

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ č. 1/2015 VÝBORU ZŘÍZENÉHO PODLE DOHODY MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A ŠVÝCARSKOU KONFEDERACÍ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY

ze dne 14. dubna 2015

o změně kapitoly 16 o stavebních výrobcích, kapitoly 18 o biocidních přípravcích a o aktualizaci odkazů na právní předpisy v příloze 1 [2015/1058]

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) Evropská unie přijala nové nařízení o stavebních výrobcích⁽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.
- (2) Kapitola 16 přílohy 1, nazvaná Stavební výrobky, by měla být s ohledem na uvedené změny změněna.
- (3) Evropská unie přijala nové nařízení o biocidních přípravcích⁽²⁾ 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.
- (4) Kapitola 18 přílohy 1, nazvaná Biocidní přípravky, by měla být s ohledem na uvedené změny změněna.
- (5) Je nezbytné aktualizovat odkazy na právní předpisy v kapitole 14, Správná laboratorní praxe (SLP) a v kapitole 15, Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, přílohy 1 dohody.
- (6) V čl. 10 odst. 5 dohody se stanoví, že výbor může na návrh jedné ze stran měnit přílohy dohody,

ROZHODL TAKTO:

1. Kapitola 16 přílohy 1 dohody, nazvaná Stavební výrobky, se mění v souladu s ustanoveními přílohy A tohoto rozhodnutí.
2. Kapitola 18 přílohy 1 dohody, nazvaná Biocidní přípravky, se mění v souladu s ustanoveními přílohy B tohoto rozhodnutí.
3. Příloha 1 dohody se mění v souladu s ustanoveními přílohy C tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

4. Toto rozhodnutí je vyhotoveno ve dvou stejnopisech a je podepsáno zástupci výboru oprávněnými jednat jménem stran. Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem posledního podpisu.

Za Švýcarskou konfederaci

Christophe PERRITAZ

Podepsáno v Bernu dne 14. dubna 2015.

Za Evropskou unii

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Podepsáno v Bruselu dne 7. dubna 2015.

PŘÍLOHA A

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 16, Stavební výrobky, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 16

STAVEBNÍ VÝROBKÝ

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2:

Evropská unie

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5), naposledy pozměněné nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 574/2014 ze dne 21. února 2014 (Úř. věst. L 159, 28.5.2014, s. 41), jakož i prováděcími akty a akty v přenesené pravomoci Komise, které byly přijaty podle tohoto nařízení do 15. prosince 2014 (společně dále jen nařízení (EU) č. 305/2011)
2. Rozhodnutí Komise 94/23/ES ze dne 17. ledna 1994 o společných pravidlech postupu pro evropské technické schvalování (Úř. věst. L 17, 20.1.1994, s. 34).
- 2a) Rozhodnutí Komise 94/611/ES ze dne 9. září 1994, kterým se provádí článek 20 směrnice 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 241, 16.9.1994, s. 25).
- 2b) Rozhodnutí Komise 95/204/ES ze dne 31. května 1995, kterým se provádí čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 129, 14.6.1995, s. 23).
3. Rozhodnutí Komise 95/467/ES ze dne 24. října 1995, kterým se provádí čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 268, 10.11.1995, s. 29).
4. Rozhodnutí Komise 96/577/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o stabilní požární systémy (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 44).
5. Rozhodnutí Komise 96/578/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vybavení pro hygienické prostory (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 49).
6. Rozhodnutí Komise 96/579/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vybavení komunikací (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 52).
7. Rozhodnutí Komise 96/580/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o lehké obvodové pláště (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 56).
8. Rozhodnutí Komise 96/581/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o geotextilie (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 59).
9. Rozhodnutí Komise 96/582/ES ze dne 24. června 1996 o postupu prokazování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o konstrukční těsněné systémy zasklení a kovové kotvy do betonu (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 62).
10. Rozhodnutí Komise 96/603/ES ze dne 4. října 1996, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do tříd A „Bez příspěvku k požáru“ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 267, 19.10.1996, s. 23).

11. Rozhodnutí Komise 97/161/ES ze dne 17. února 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kovové kotvy do betonu pro upevňování lehkých systémů (Úř. věst. L 62, 4.3.1997, s. 41).
12. Rozhodnutí Komise 97/176/ES ze dne 17. února 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o konstrukční výrobky ze dřeva a spojovací prvky (Úř. věst. L 73, 14.3.1997, s. 19).
13. Rozhodnutí Komise 97/177/ES ze dne 17. února 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kovové injektované kotvy do zdiva (Úř. věst. L 73, 14.3.1997, s. 24).
14. Rozhodnutí Komise 97/462/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o desky na bázi dřeva (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 27).
15. Rozhodnutí Komise 97/463/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o plastové kotvy/hmoždinky do betonu a zdiva (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 31).
16. Rozhodnutí Komise 97/464/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro kanalizační systémy (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 33).
17. Rozhodnutí Komise 97/555/ES ze dne 14. července 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o cementy, stavební vápna a jiná hydraulická pojiva (Úř. věst. L 229, 20.8.1997, s. 9).
18. Rozhodnutí Komise 97/556/ES ze dne 14. července 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vnější tepelněizolační kompozitní systémy/sestavy s omítkou (ETICS) (Úř. věst. L 229, 20.8.1997, s. 14).
19. Rozhodnutí Komise 97/571/ES ze dne 22. července 1997 o obecné úpravě evropského technického schválení pro stavební výrobky (Úř. věst. L 236, 27.8.1997, s. 7).
20. Rozhodnutí Komise 97/597/ES ze dne 14. července 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výztužnou a předpínací betonářskou ocel (Úř. věst. L 240, 2.9.1997, s. 4).
21. Rozhodnutí Komise 97/638/ES ze dne 19. září 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o spojovací prostředky pro konstrukční dřevo/dřevěné dílce (Úř. věst. L 268, 1.10.1997, s. 36).
22. Rozhodnutí Komise 97/740/ES ze dne 14. října 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o zdivo a související výrobky (Úř. věst. L 299, 4.11.1997, s. 42).
23. Rozhodnutí Komise 98/143/ES ze dne 3. února 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o systémy mechanicky kotvených střešních hydroizolačních pásů a fólií (Úř. věst. L 42, 14.2.1998, s. 58).
24. Rozhodnutí Komise 97/808/ES ze dne 20. listopadu 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o podlahoviny a venkovní plochy (Úř. věst. L 331, 3.12.1997, s. 18).
25. Rozhodnutí Komise 98/213/ES ze dne 9. března 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy vnitřních příček (Úř. věst. L 80, 18.3.1998, s. 41).

26. Rozhodnutí Komise 98/214/ES ze dne 9. března 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o konstrukční kovové výrobky a doplňky (Úř. věst. L 80, 18.3.1998, s. 46).
27. Rozhodnutí Komise 98/279/ES ze dne 5. prosince 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy/systémy nenosného ztraceného bednění z dutých tvárnic nebo panelů z izolačních materiálů, popřípadě z betonu (Úř. věst. L 127, 29.4.1998, s. 26).
28. Rozhodnutí Komise 98/436/ES ze dne 22. června 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o střešní krytiny, střešní světlíky, střešní okna a doplňkové výrobky (Úř. věst. L 194, 10.7.1998, s. 30).
29. Rozhodnutí Komise 98/437/ES ze dne 30. června 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vnitřní a vnější povrchové úpravy stěn a stropů (Úř. věst. L 194, 10.7.1998, s. 39).
30. Rozhodnutí Komise 98/456/ES ze dne 3. července 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o předpínací sestavy pro dodatečné předpínání konstrukcí (Úř. věst. L 201, 17.7.1998, s. 112).
31. Rozhodnutí Komise 98/457/ES ze dne 3. července 1998 o zkoušce Samostatně hořící předmět (SBI) uvedené v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 201, 17.7.1998, s. 114).
32. Rozhodnutí Komise 98/598/ES ze dne 9. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kamenivo (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 25).
33. Rozhodnutí Komise 98/599/ES ze dne 12. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o střešní lité hydroizolační sestavy (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 30).
34. Rozhodnutí Komise 98/600/ES ze dne 12. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o samonosné průsvitné střešní sestavy (s výjimkou sestav na bázi skla) (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 35).
35. Rozhodnutí Komise 98/601/ES ze dne 13. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro konstrukce vozovek (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 41).
36. Rozhodnutí Komise 99/89/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované schodišťové sestavy (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 34).
37. Rozhodnutí Komise 1999/90/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o hydroizolace (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 38).
38. Rozhodnutí Komise 1999/91/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o tepelně izolační výrobky (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 44).
39. Rozhodnutí Komise 1999/92/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o lehké nosníky a sloupy z kompozitních materiálů na bázi dřeva (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 49).
40. Rozhodnutí Komise 1999/93/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dveře, okna, okenice, rolety, vrata a příslušné stavební kování (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 51).

41. Rozhodnutí Komise 1999/94/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované výrobky z obyčejného/lehkého betonu a autoklávovaného pórobetonu (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 55).
- 41a) Rozhodnutí Komise 1999/453/ES ze dne 18. června 1999, kterým se mění rozhodnutí 96/579/ES a 97/808/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vybavení komunikací a o podlahoviny a venkovní povrchy (Úř. věst. L 178, 14.7.1999, s. 50).
42. Rozhodnutí Komise 1999/454/ES ze dne 22. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro požární přepážky, požární těsnění a pro požární ochranu (Úř. věst. L 178, 14.7.1999, s. 52).
43. Rozhodnutí Komise 1999/455/ES ze dne 22. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dřevěné rámové a roubené prefabrikované stavební sestavy (Úř. věst. L 178, 14.7.1999, s. 56).
44. Rozhodnutí Komise 1999/469/ES ze dne 25. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro beton, malty a injektážní malty (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 27).
45. Rozhodnutí Komise 1999/470/ES ze dne 29. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o stavební adheziva/maltoviny a lepidla (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 32).
46. Rozhodnutí Komise 1999/471/ES ze dne 29. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o zařízení pro vytápění vnitřních prostor (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 37).
47. Rozhodnutí Komise 1999/472/ES ze dne 1. července 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o trubky, nádrže a příslušenství, které nejsou v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 42).
48. Rozhodnutí Komise 2000/147/ES ze dne 8. února 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 50, 23.2.2000, s. 14).
49. Rozhodnutí Komise 2000/245/ES ze dne 2. února 2000 o ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 4 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky z plochého skla, profilovaného skla a skleněných tvárníc (Úř. věst. L 77, 28.3.2000, s. 13).
50. Rozhodnutí Komise 2000/273/ES ze dne 27. března 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sedm výrobků pro evropská technická schválení bez řídicího pokynu (Úř. věst. L 86, 7.4.2000, s. 15).
51. Rozhodnutí Komise 2000/367/ES ze dne 3. května 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci požární odolnosti stavebních výrobků a jejich částí (Úř. věst. L 133, 6.6.2000, s. 26).
52. Rozhodnutí Komise 2000/447/ES ze dne 13. června 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované nosné sendvičové panely na bázi dřeva a samonosné lehké kompozitní panely (Úř. věst. L 180, 19.7.2000, s. 40).
53. Rozhodnutí Komise 2000/553/ES ze dne 6. září 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o chování střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 235, 19.9.2000, s. 19).
- 53a) Rozhodnutí Komise 2000/605/ES ze dne 26. září 2000, kterým se mění rozhodnutí 96/603/ES, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do tříd A „Bez příspěvku k požáru“ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 258, 12.10.2000, s. 36).

54. Rozhodnutí Komise 2000/606/ES ze dne 26. září 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o šest výrobků pro evropská technická schválení bez řídicího pokynu (Úř. věst. L 258, 12.10.2000, s. 38).
55. Rozhodnutí Komise 2001/19/ES ze dne 20. prosince 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dilatační závěry pro silniční mosty (Úř. věst. L 5, 10.1.2001, s. 6).
56. Rozhodnutí Komise 2001/308/ES ze dne 31. ledna 2001 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o tepelněizolační obkladové prvky vnějších stěn (Úř. věst. L 107, 18.4.2001, s. 25).
- 56a) Rozhodnutí Komise 2001/596/ES ze dne 8. ledna 2001, kterým se mění rozhodnutí 95/467/ES, 96/578/ES, 96/580/ES, 97/176/ES, 97/462/ES, 97/556/ES, 97/740/ES, 97/808/ES, 98/213/ES, 98/214/ES, 98/279/ES, 98/436/ES, 98/437/ES, 98/599/ES, 98/600/ES, 98/601/ES, 1999/89/ES, 1999/90/ES, 1999/91/ES, 1999/454/ES, 1999/469/ES, 1999/470/ES, 1999/471/ES, 1999/472/ES, 2000/245/ES, 2000/273/ES, 2000/447/ES o postupu ověřování shody některých stavebních výrobků ve smyslu článku 20 směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 209, 2.8.2001, s. 33).
57. Rozhodnutí Komise 2001/671/ES ze dne 21. srpna 2001, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci z hlediska chování střech a střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 235, 4.9.2001, s. 20).
58. Rozhodnutí Komise 2002/359/ES ze dne 13. května 2002 o postupu ověřování shody stavebních výrobků přicházejících do styku s vodou určenou pro lidskou spotřebu, ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 127, 14.5.2002, s. 16).
59. Rozhodnutí Komise 2002/592/ES ze dne 15. července 2002, kterým se mění rozhodnutí 95/467/ES, 96/577/ES, 96/578/ES a 98/598/ES o postupu prokazování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky ze sádky, stabilní hasicí systémy, vybavení hygienických prostorů a kamenivo (Úř. věst. L 192, 20.7.2002, s. 57).
60. Rozhodnutí Komise 2003/43/ES ze dne 17. ledna 2003 o stanovení tříd reakce na oheň některých stavebních výrobků (Úř. věst. L 13, 18.1.2003, s. 35).
61. Rozhodnutí Komise 2003/312/ES ze dne 9. dubna 2003 o zveřejnění odkazu na normy týkající se tepelněizolačních výrobků, geotextilií, stabilních hasicích zařízení a sádkových tvárnic podle směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 114, 8.5.2003, s. 50).
62. Rozhodnutí Komise 2003/424/ES ze dne 6. června 2003, kterým se mění rozhodnutí 96/603/ES, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do třídy A „Bez příspěvku k požáru“ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 144, 12.6.2003, s. 9).
63. Rozhodnutí Komise 2003/593/ES ze dne 7. srpna 2003, kterým se mění rozhodnutí 2003/43/ES, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 201, 8.8.2003, s. 25).
64. Rozhodnutí Komise 2003/629/ES ze dne 27. srpna 2003, kterým se mění rozhodnutí 2000/367/ES, kterým se stanoví klasifikační systém z hlediska požární odolnosti stavebních výrobků, pokud jde o výrobky pro odvod kouře a tepla (Úř. věst. L 218, 30.8.2003, s. 51).
65. Rozhodnutí Komise 2003/632/ES ze dne 26. srpna 2003, kterým se mění rozhodnutí 2000/147/ES, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci z hlediska reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 220, 3.9.2003, s. 5).
66. Rozhodnutí Komise 2003/639/ES ze dne 4. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o čepy pro konstrukční spoje (Úř. věst. L 226, 10.9.2003, s. 18).
67. Rozhodnutí Komise 2003/640/ES ze dne 4. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro obklady vnějších stěn (Úř. věst. L 226, 10.9.2003, s. 21).

68. Rozhodnutí Komise 2003/655/ES ze dne 12. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro vodotěsné povrchové úpravy podlah a stěn v mokřích prostorech (Úř. věst. L 231, 17.9.2003, s. 12).
69. Rozhodnutí Komise 2003/656/ES ze dne 12. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sedm výrobků pro evropská technická schválení bez řídicího pokynu (Úř. věst. L 231, 17.9.2003, s. 15).
70. Rozhodnutí Komise 2003/722/ES ze dne 6. října 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro lité hydroizolace mostovek (Úř. věst. L 260, 11.10.2003, s. 32).
71. Rozhodnutí Komise 2003/728/ES ze dne 3. října 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kovové rámové stavební sestavy, betonové rámové stavební sestavy, prefabrikované stavební prostorové dílce, sestavy pro chladírenské komory a sestavy pro ochranu proti padajícímu kamení (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 34).
72. Rozhodnutí Komise 2004/663/ES ze dne 20. září 2004, kterým se mění rozhodnutí Komise 97/464/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro kanalizační systémy (Úř. věst. L 302, 29.9.2004, s. 6).
73. Rozhodnutí Komise 2005/403/ES ze dne 25. května 2005, kterým se na základě směrnice Rady 89/106/EHS stanoví pro některé stavební výrobky třídy chování střech a střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 135, 28.5.2005, s. 37).
74. Rozhodnutí Komise 2005/484/ES ze dne 4. července 2005 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro chladírenské skladovací prostory a sestavy pro chladírenské skladovací prostory s obvodovým pláštěm (Úř. věst. L 173, 6.7.2005, s. 15).
75. Rozhodnutí Komise 2005/610/ES ze dne 9. srpna 2005, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 208, 11.8.2005, s. 21).
76. Rozhodnutí Komise 2005/823/ES ze dne 22. listopadu 2005 o změně rozhodnutí 2001/671/ES, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci z hlediska chování střech a střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 307, 25.11.2005, s. 53).
77. Rozhodnutí Komise 2006/190/ES ze dne 1. března 2006, kterým se mění rozhodnutí 97/808/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o podlahoviny a venkovní povrchy (Úř. věst. L 66, 8.3.2006, s. 47).
78. Rozhodnutí Komise 2006/213/ES ze dne 6. března 2006, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o dřevěné podlahoviny a deskové obložení a bednění z rostlého dřeva (Úř. věst. L 79, 16.3.2006, s. 27).
79. Rozhodnutí Komise 2006/600/ES ze dne 4. září 2006, kterým se pro některé stavební výrobky stanoví třídy chování při vnějším požáru, pokud jde o dvouplášťové sendvičové střešní panely s kovovým povrchem (Úř. věst. L 244, 7.9.2006, s. 24).
80. Rozhodnutí Komise 2006/673/ES ze dne 5. října 2006, kterým se mění rozhodnutí 2003/43/ES, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o sádrokartonové desky (Úř. věst. L 276, 7.10.2006, s. 77).
81. Rozhodnutí Komise 2006/751/ES ze dne 27. října 2006, kterým se mění rozhodnutí 2000/147/ES, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 305, 4.11.2006, s. 8).
82. Rozhodnutí Komise 2006/893/ES ze dne 5. prosince 2006 o zrušení odkazu na normu EN 10080:2005 'Ocel pro výztuž do betonu – Svařitelná betonářská ocel – Všeobecně' v souladu se směrnicí Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 343, 8.12.2006, s. 102).

83. Rozhodnutí Komise 2007/348/ES ze dne 15. května 2007, kterým se mění rozhodnutí 2003/43/ES, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o desky na bázi dřeva (Úř. věst. L 131, 23.5.2007, s. 21).
84. Rozhodnutí Komise 2010/81/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o lepidla pro keramické obkladové prvky (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 9).
85. Rozhodnutí Komise 2010/82/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o dekorační tapety ve formě rolí a desek (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 11).
86. Rozhodnutí Komise 2010/83/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o spárovací tmely vysychající na vzduchu (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 13).
87. Rozhodnutí Komise 2010/85/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o cementové potěrové materiály, potěrové materiály ze síranu vápenatého a podlahové potěry ze syntetických pryskyřic (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 17).
88. Rozhodnutí Komise 2010/679/EU ze dne 8. listopadu 2010, kterým se mění rozhodnutí 95/467/ES, kterým se provádí čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 292, 10.11.2010, s. 55).
89. Rozhodnutí Komise 2010/683/EU ze dne 9. listopadu 2010, kterým se mění rozhodnutí 97/555/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o cementy, stavební vápna a jiná hydraulická pojiva (Úř. věst. L 293, 11.11.2010, s. 60).
90. Rozhodnutí Komise 2010/737/EU ze dne 2. prosince 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o ocelové plechy s polyesterovým povlakem a s plastisolovým povlakem (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 39).
91. Rozhodnutí Komise 2010/738/EU ze dne 2. prosince 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o lité sádrové výrobky vyztužené vlákny (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 42).
92. Rozhodnutí Komise 2011/14/EU ze dne 13. ledna 2011, kterým se mění rozhodnutí 97/556/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vnější tepelně-izolační kompozitní systémy/sestavy s omítkou (ETICS) (Úř. věst. L 10, 14.1.2011, s. 5).
93. Rozhodnutí Komise 2011/19/EU ze dne 14. ledna 2011 o postupu ověřování shody stavebních výrobků podle čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o těsnicí materiály pro nenosné použití ve spojích v budovách a nášlapných površích (Úř. věst. L 11, 15.1.2011, s. 49).
94. Rozhodnutí Komise 2011/232/EU ze dne 11. dubna 2011 o změně rozhodnutí 2000/367/ES, kterým se zavádí klasifikační systém pro požární odolnost stavebních výrobků, staveb a jejich částí (Úř. věst. L 97, 12.4.2011, s. 49).
95. Rozhodnutí Komise 2011/246/EU ze dne 18. dubna 2011, kterým se mění rozhodnutí 1999/93/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dveře, okna, okenice, rolety, vrata a příslušné stavební kování (Úř. věst. L 103, 19.4.2011, s. 114).
96. Rozhodnutí Komise 2011/284/EU ze dne 12. května 2011 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o elektrické, ovládací a komunikační kabely (Úř. věst. L 131, 18.5.2011, s. 22).
97. Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/201/EU ze dne 26. března 2012, kterým se mění rozhodnutí 98/213/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy vnitřních příček (Úř. věst. L 109, 21.4.2012, s. 20).
98. Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/202/EU ze dne 29. března 2012, kterým se mění rozhodnutí 1999/94/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované výrobky z obyčejného/lehkého betonu a autoklávovaného pórobetonu (Úř. věst. L 109, 21.4.2012, s. 22).

- Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 21. března 2014 o stavebních výrobcích (RO 2014 2867).
 101. Nařízení ze dne 27. srpna 2014 o stavebních výrobcích (RO 2014 2887).
 102. Nařízení Spolkového úřadu pro budovy a logistiku o určení evropských prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci týkajících se stavebních výrobků ze dne 10. září 2014, naposledy pozměněné dne 2. února 2015 (RO 2015 515).
 103. 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. července 2014 (RO 2014 1411).
 104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23. octobre 1998 RO 2003 270) (Dohoda kantonů ze dne 23. října 1998 o odstranění technických překážek obchodu).

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

1. Pro účely této kapitoly a podle právních předpisů stran uvedených v oddíle I této kapitoly se „subjekty posuzování shody“ rozumí orgány jmenované za účelem provádění úkolů při postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností (POSV), jakož i subjekty pro technické posuzování (TABs), které jsou členy Evropské organizace pro technické posuzování (EOTA).
2. Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 této 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, a příslušných orgánů 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 této dohodě.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení

1. Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I

Aniž je dotčen čl. 12 odst. 2 této dohody, Evropská unie oznámí Švýcarsku prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci Komise podle nařízení (EU) č. 305/2011 přijaté po dni 15. prosince 2014 neprodleně po jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.

2. Provádění

Příslušné orgány stran a organizace odpovědné v souladu s nařízením (EU) č. 305/2011 za určení:

— základních charakteristik, pro něž výrobce poskytne prohlášení o vlastnostech výrobků,

- tříd vlastností a mezních úrovní ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků,
- podmínky, za nichž budou stavební výrobky považovány za vyhovující určité úrovni nebo třídě vlastností, nebo
- systémy POSV použitelné na daný stavební výrobek,

musí vzájemně respektovat regulační potřeby členských států a Švýcarska.

3. Evropské harmonizované normy pro stavební výrobky

- a) Pro účely této dohody po zveřejnění evropských harmonizovaných norem pro stavební výrobky v *Úředním věstníku Evropské unie* podle čl. 17 odst. 5 nařízení (EU) č. 305/2011 zveřejní Švýcarsko odkaz na tyto normy, které stanoví metody a kritéria pro posuzování vlastností stavebních výrobků, včetně:

- tříd vlastností a mezních úrovní ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků,
- podmínek, za nichž jsou stavební výrobky považovány za vyhovující určité úrovni nebo třídě vlastností, a to bez zkoušek.

- b) Pokud Švýcarsko dospěje k závěru, že určitá harmonizovaná norma nesplňuje zcela požadavky stanovené v právních předpisech uvedených v oddíle I, může příslušný švýcarský orgán požádat Evropskou komisi, aby tuto věc zvážila v souladu s postupem stanoveným v článku 18 nařízení (EU) č. 305/2011.

Švýcarsko může tuto záležitost předložit výboru a uvede své důvody. Výbor případ zváží a může požádat Evropskou unii, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 18 nařízení (EU) č. 305/2011.

4. Evropská technická posouzení (ETA)

- a) Švýcarsko je oprávněno jmenovat subjekty pro technické posuzování pro vydání ETA. Švýcarsko zajistí, aby se jmenované subjekty pro technické posuzování staly členy EOTA a podílely se na práci této organizace, a zejména na vypracovávání a přijímání evropských dokumentů pro posuzování podle článku 19 nařízení (EU) č. 305/2011.

Postupy a rozhodnutí EOTA se rovněž použijí pro účely této dohody.

- b) Evropské dokumenty pro posuzování vydané EOTA a ETA vydávané subjekty pro technické posuzování jsou uznávány oběma stranami pro účely této dohody.
- c) Pokud subjekt pro technické posuzování obdrží žádost o ETA pro výrobek, na nějž se plně nevztahuje harmonizovaná norma podle čl. 21 odst. 1 nařízení (EU) č. 305/2011, informuje EOTA a Komisi o obsahu žádosti a odkazu na příslušný právní akt Komise pro posuzování a ověřování stálosti vlastností, který subjekt pro technické posuzování hodlá pro tento výrobek použít, případně o neexistenci takového právního aktu.
- d) Pokud se subjekty pro technické posuzování nedohodly na evropském dokumentu pro posuzování ve stanovených lhůtách, EOTA předá tuto záležitost k řešení Komisi. V případě neshody zahrnující švýcarský subjekt pro technické posuzování může Komise konzultovat švýcarský orgán, který provádí jmenování, při řešení záležitosti podle článku 23 nařízení (EU) č. 305/2011.
- e) Pokud se Švýcarsko domnívá, že určitý evropský dokument pro posuzování zcela nevyhovuje požadavkům, které je třeba splnit v souvislosti se základními požadavky na stavby stanovenými v právních předpisech uvedených v oddíle I této kapitoly, může příslušný švýcarský orgán požádat Evropskou komisi, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 25 nařízení (EU) č. 305/2011.

Švýcarsko může tuto záležitost předložit výboru a uvede své důvody. Výbor případ zváží a může požádat Evropskou unii, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 25 nařízení (EU) č. 305/2011.

5. Výměna informací

- a) V souladu s článkem 9 této dohody si strany vyměňují informace potřebné k zajištění řádného provádění této kapitoly.
- b) Podle čl. 12 odst. 3 této dohody si členské státy a Švýcarsko určí kontaktní místa pro stavební výrobky, která si vyměňují příslušné informace na základě žádosti.
- c) Pokud má Švýcarsko regulační potřeby, může navrhnout přijetí ustanovení, zejména s cílem stanovit základní charakteristiky, jejichž vlastnosti by měly být uvedeny v prohlášení, nebo stanovit třídy vlastností, mezní úrovně ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků, nebo podmínky, za nichž jsou stavební výrobky považovány za vyhovující určité úrovni nebo třídě vlastností, a to bez zkoušek, jak je stanoveno v článku 3 a článku 27 nařízení (EU) č. 305/2011.

6. Přístup na trh a technická dokumentace

- a) Pro účely této kapitoly se rozumí:
 - dovozcem: jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená na území Evropské unie nebo Švýcarska, která uvádí stavební výrobek ze třetí země na trh Evropské unie nebo Švýcarska,
 - zplnomocněným zástupcem: jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená na území Evropské unie nebo Švýcarska, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů,
 - distributorem: jakákoliv fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává stavební výrobek na trh Evropské unie nebo Švýcarska.
- b) Podle právních předpisů uvedených v oddíle I této kapitoly uvedou výrobci a dovozci na stavebním výrobku nebo, není-li to možné, na jeho obalu či v dokladu přiloženém ke stavebnímu výrobku své jméno, zapsanou obchodní firmu nebo ochrannou známku a kontaktní adresu.
- c) Postačuje, aby výrobci, jejich zplnomocnění zástupci nebo dovozci uchovávali prohlášení o vlastnostech a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů po dobu požadovanou právními předpisy uvedenými v oddíle I po uvedení tohoto výrobku na trh druhé strany.
- d) Výrobci, jejich zplnomocnění zástupci nebo dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody stavebního výrobku s prohlášením o vlastnostech a jeho souladu s jinými příslušnými požadavky této kapitoly v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při všech činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná stavebními výrobky, které uvedli na trh.

7. Výměna zkušeností

Švýcarské vnitrostátní orgány se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 54 nařízení (EU) č. 305/2011.

8. Koordinace jmenovaných oznámených subjektů

Švýcarské oznámené subjekty se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 55 nařízení (EU) č. 305/2011, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

9. Postup pro nakládání se stavebními výrobky, které představují riziko způsobené nesouladem, který se netýká pouze území daného státu

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 kvůli nesouladu s ustanoveními právních předpisů uvedených v oddíle I této kapitoly stavební výrobek představuje riziko způsobené nesouladem, a pokud se domnívají, že se tento 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,

- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, o vhodných prozatímních opatřeních přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání daného stavebního výrobku na trh daného členského státu, stažení stavebního výrobku z trhu nebo z oběhu. Tyto informace musí uvádět podrobnosti stanovené v čl. 56 odst. 5 nařízení (EU) č. 305/2011.

Členské státy nebo Švýcarsko neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného stavebního výrobku, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným stavebním výrobkem neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení daného stavebního výrobku z jejich trhů.

10. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s vnitrostátním opatřením uvedeným v odstavci 9 výše, oznámí Evropské komisi své námitky do 15 pracovních dnů od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v odstavci 9 výše vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli. Je-li vnitrostátní opatření považováno za:

- oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující stavební výrobek stažen z jejich trhů, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko toto opatření odvolá.

V obou případech může strana předložit podle odstavce 12 záležitost výboru.

11. Stavební výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že ačkoli se určitý stavební výrobek dodává na trh EU a na švýcarský trh v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, představuje tento stavební výrobek riziko z hlediska splnění základních požadavků na stavby, pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Součástí této informace jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného stavebního výrobku, jeho původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření.

Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a příslušným hospodářským subjektem (subjekty) a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli.

Strana může předložit podle odstavce 12 záležitost výboru.

12. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v odstavcích 10 a 11 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

- a) oprávněné, přijmou strany nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhů;
- b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska je odvolá.

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉ KOMISE

Za účelem účinného uplatňování a provádění kapitoly o stavebních výrobcích, jež bude zařazena do přílohy 1 dohody, a pokud Švýcarsko přijme příslušné *acquis* EU nebo rovnocenná opatření podle kapitoly o stavebních výrobcích, bude Komise v souladu s prohlášením Rady o účasti Švýcarska ve výborech ⁽¹⁾ a článkem 100 Dohody o Evropském hospodářském prostoru konzultovat švýcarské odborníky v přípravných fázích navrhovaných opatření, jež se následně předkládají výboru zřízenému podle článku 64 nařízení (EU) č. 305/2011, který je Komisi nápomocen při výkonu její výkonné moci.

Komise také konstatuje, že předseda výboru zřízeného podle článku 64 nařízení (EU) č. 305/2011 může rozhodnout o prizvání švýcarských odborníků k projednání zvláštních záležitostí na žádost některého z členů nebo z vlastního podnětu, zejména v záležitostech, jež se přímo týkají Švýcarska.“

⁽¹⁾ Prohlášení o účasti Švýcarska ve výborech (Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 429).

PŘÍLOHA B

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 18, Biocidní přípravky, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 18

BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

1. Ustanovení této odvětvové kapitoly se použijí na účinné látky, biocidní přípravky, kategorie biocidních přípravků a ošetřené předměty podle definic v článku 3 nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (dále jen „nařízení o biocidních přípravcích“), s výhradou postupů nařízení o biocidních přípravcích a odpovídajících předpisů Švýcarska, s výjimkou:
 - biocidních přípravků, které jsou geneticky modifikované nebo které geneticky modifikované organismy obsahují, a
 - avicidů, piscicidů a biocidů pro regulaci ostatních obratlovců.
2. Součástí této kapitoly jsou prováděcí akty Komise podle článku 9, čl. 14 odst. 4 a čl. 15 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích týkající se schvalování účinných látek a akty v přenesené pravomoci podle čl. 28 odst. 1 a čl. 28 odst. 3 nařízení o biocidních přípravcích týkající se zařazování účinných látek do přílohy I nařízení o biocidních přípravcích.
3. Švýcarsko může přístup na svůj trh omezit podle požadavků svých právních předpisů platných ke dni vstupu v platnost této kapitoly, která se týká:
 - biocidních přípravků obsahujících oktylfenol nebo jeho ethoxyláty a
 - aerosolových rozprašovačů obsahujících látky stabilní na vzduchu.

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- | | |
|---------------|---|
| Evropská unie | 1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014 (Úř. věst. L 103, 5.4.2014, s. 22), jakož i prováděcími akty a akty v přenesené pravomoci Komise, které byly přijaty podle tohoto nařízení do 10. října 2014. |
| Švýcarsko | 100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 13. června 2006 (RO 2006 2197). |
| | 101. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 1. srpna 2010 (RO 2010 3233). |
| | 102. Nařízení ze dne 18. května 2005 týkající se dodávání na trh a používání biocidních přípravků (nařízení o biocidních přípravcích (RO 2005 2821), naposledy pozměněné dne 15. července 2014 (RO 2014 2073) (dále jen „OPBio“). |
| | 103. Nařízení odboru vnitřních věcí ze dne 15. srpna 2014 o prováděcích pravidlech týkajících se nařízení o biocidních přípravcích (RO 2014 2755). |

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Pro účely této kapitoly se „subjekty posuzování shody“ rozumí orgány Evropské unie a příslušné orgány členských států EU a Švýcarska odpovědné za používání právních předpisů uvedených v oddíle I.

Kontaktní údaje příslušných orgánů stran lze nalézt na internetových stránkách uvedených níže.

Evropská unie

Biocidy:

— ‚Příslušné orgány a jiná kontaktní místa‘

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Švýcarsko

Spolkový úřad pro veřejné zdraví, úřad pro oznamování chemikálií: www.bag.admin.ch/biocide

ODDÍL III

Doplňující ustanovení

1. Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I

Aniž je dotčen čl. 12 odst. 2 této dohody, Evropská unie oznámí Švýcarsku prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci Komise podle nařízení (EU) č. 528/2012 přijaté po dni 10. října 2014 neprodleně po jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.

2. Postupy nařízení o biocidních přípravcích a jeho prováděcích aktů, které se použijí mezi stranami

- a) Pro účely této kapitoly se následně předepsané postupy nařízení o biocidních přípravcích a jeho prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci, jak jsou uvedeny v oddíle I, použijí jako společné postupy k doplnění předpisů považovaných za rovnocenné.

V tomto odstavci se odkaz na ‚členský stát (členské státy)‘ nebo jejich příslušné orgány v člancích nařízení o biocidních přípravcích, který ‚se použije se mezi stranami‘, považuje za odkaz zahrnující kromě svého významu v nařízení i Švýcarsko. Pro účely této kapitoly platí:

- ‚Držitelé povolení‘ a osoby uvedené v článku 95 nařízení o biocidních přípravcích mohou být usazeni v Evropské unii nebo ve Švýcarsku.
- Žadatelé musí používat k předkládání žádostí a údajů pro všechny postupy registr biocidních přípravků (dále jen ‚registr‘), jak je uveden v čl. 71 odst. 3 nařízení o biocidních přípravcích. Žadatelé nemusí být usazeni v Evropské unii nebo ve Švýcarsku.

Postupy nařízení o biocidních přípravcích a prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci uvedených níže se použijí mezi stranami:

- Kapitoly II a III a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014, pokud jde o schvalování účinných látek. Žadatelé mohou navrhnout příslušný švýcarský orgán jakožto hodnotící příslušný orgán.
- Článek 27, pokud jde o biocidní přípravky povolené zjednodušeným postupem.
- Články 32 až 34 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, pokud jde o vzájemné uznávání povolení a jejich obnovování.
- Články 35 až 37 o námitkách a odchylkách.
- Články 43 až 46 o povolení Unie, s těmito úpravami: pokud Komise udělí povolení Unie pro biocidní přípravek nebo je obnoví, změní, rozhodne, že povolení Unie nebude uděleno, zruší nebo odmítne obnovení povolení Unie, přijme Švýcarsko, aniž jsou dotčeny právní prostředky, v souladu s článkem 14a OPBio do 30 dnů rozhodnutí o udělení, obnovení, zrušení nebo změně povolení pro daný produkt.
- Články 47 až 50 a prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013, pokud jde o hlášení nežádoucích účinků a pravidla pro zrušení nebo změny.

- Článek 53 o souběžném obchodě.
 - Článek 54, pokud jde o určení technické rovnocennosti účinných látek.
 - Články 62 až 63 o sdílení údajů. Pokud je žádost předložena příslušnému švýcarskému orgánu, žadatel musí být odkázán na agenturu a zanést svoji žádost do registru.
 - Ustanovení čl. 69 odst. 2, pokud jde o jméno a adresu držitele povolení a číslo povolení, které mají být uvedeny na označení.
 - Článek 88, pokud jde o opatření přijatá na základě nových důkazů.
 - Článek 95 (stejně jako v nařízení (EU) č. 334/2014) s přechodným obdobím podle čl. 95 odst. 2 do 1. září 2016 pro dodávání přípravku na trh Švýcarska.
- b) Pokud se Švýcarsko hodlá odchýlit od rozhodnutí přijatého podle čl. 36 odst. 3 nebo čl. 37 odst. 2 či v případě povolení Unie podle čl. 44 odst. 5, čl. 46 odst. 4 až 5, článků 47 až 50 nebo rozhodnutí podle článku 88 nařízení o biocidních přípravcích nebo změnit určité podmínky konkrétně pro své území podle čl. 12 odst. 2 OPBio, může přijmout odpovídající opatření a neprodleně informuje Komisi a uvede své důvody. Tam, kde je to relevantní, se věc postoupí smíšenému výboru, který rozhodne o vhodných opatřeních.

3. Výměna informací

V souladu s článkem 9 této dohody si strany vyměňují zejména informace nezbytné ke koordinaci postupů podle této kapitoly, jak je stanoveno v článku 71 nařízení o biocidních přípravcích.

Podle čl. 29 odst. 4 nařízení o biocidních přípravcích, s výjimkou případů, kdy se použije prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013, zamítne Švýcarsko posouzení žádosti, pokud jiný příslušný orgán vyřizuje žádost týkající se stejného biocidního přípravku nebo již stejný biocidní přípravek povolil.

Strany se dohodly, že povolení a jiná rozhodnutí týkající se používání této kapitoly mohou být oznámena příslušnými orgány přímo žadateli na území druhé strany.

Informace musí být chráněny a příslušné orgány stran s nimi musí nakládat v souladu s články 59, 64, 66 a 67 nařízení o biocidních přípravcích.

4. Finanční příspěvek za služby poskytované Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA)

- a) Švýcarsko přispívá na výdaje agentury vzniklé při činnostech uvedených v této kapitole ročním finančním příspěvkem, který se doplňuje k příspěvku EU uvedenému v čl. 78 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích. Tento roční finanční příspěvek se vypočte podle jeho hrubého domácího produktu (HDP) jako procentní podíl HDP všech zúčastněných států podle vzorce popsaného v dodatku 1. Roční příspěvek bude vyplacen agentuře na základě výzvy k úhradě vystavené ECHA.
- b) Finanční příspěvek uvedený v písmeni a) se stanoví od prvního dne po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost. Výše prvního finančního příspěvku se sníží poměrně ke zbývajícím době v roce po jeho vstupu v platnost.

Dodatek 1

Finanční příspěvek Švýcarska za služby poskytované Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA)

1. Roční finanční příspěvek Švýcarska k příspěvku uvedenému v článku 78 nařízení o biocidních přípravcích se vypočítá následujícím způsobem: nejaktuálnější konečné údaje o výši hrubého domácího produktu (HDP) Švýcarska k 31. březnu každého roku se vydělí součtem údajů o výši HDP všech států účastnících se těchto činností za tentýž rok. Výsledný procentní podíl se uplatní na příspěvek ze strany Unie podle čl. 78 odst. 1 písm. a) nařízení o biocidních přípravcích, a tím se získá výše finančního příspěvku Švýcarska.
2. Finanční příspěvek se platí v eurech.
3. Švýcarsko svůj finanční příspěvek zaplatí nejpozději 45 dnů po doručení výzvy k úhradě. Jakékoli prodlení při platbě má pro Švýcarsko za následek platbu úroků z prodlení z dlužné částky ode dne splatnosti. Jako úroková sazba se použije sazba, kterou uplatňuje Evropská centrální banka na své hlavní refinanční operace, zveřejněná v řadě C Úředního věstníku Evropské unie a platná v první kalendářní den měsíce splatnosti, zvýšená o 1,5 procentního bodu.

4. Finanční příspěvek Švýcarska se upraví v případě, že se příspěvek Evropské unie uvedený v souhrnném rozpočtu Evropské unie podle čl. 78 odst. 1 písm. a) nařízení o biocidních přípravcích zvýší podle článků 26, 27 nebo 41 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002. V tomto případě je rozdíl splatný 45 dnů po doručení výzvy k úhradě.
5. V případě, že příspěvek obdržенý agenturou ECHA podle čl. 78 odst. 1 písm. a) nařízení o biocidních přípravcích vztahující se k roku N není vyčerpán před 31. prosincem roku N, nebo v případě, že rozpočet agentury ECHA na rok N byl podle článků 26, 27 nebo 41 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 snížen, převede se část těchto nevyčerpaných nebo snížených prostředků na platby odpovídající procentnímu podílu příspěvku uhrazeného Švýcarskem do rozpočtu agentury na rok N+1. Příspěvek Švýcarska agentuře na rok N+1 bude odpovídajícím způsobem snížen.

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉ KOMISE

Za účelem účinného uplatňování a provádění kapitoly o biocidních přípravcích, jež bude zařazena do přílohy 1 dohody, a pokud Švýcarsko přijme příslušné *acquis* EU nebo rovnocenná opatření podle kapitoly o biocidních přípravcích, bude Komise v souladu s prohlášením Rady o účasti Švýcarska ve výběrech ⁽¹⁾ a článkem 100 Dohody o Evropském hospodářském prostoru konzultovat švýcarské odborníky v přípravných fázích navrhovaných opatření, jež se následně předkládají výboru zřízenému podle článku 82 nařízení (EU) č. 528/2012, který je Komisi nápomocen při výkonu její výkonné moci.

Komise také konstatuje, že předseda výboru zřízeného podle článku 82 nařízení (EU) č. 528/2012 může rozhodnout o přizvání švýcarských odborníků k projednání zvláštních záležitostí na žádost některého z členů nebo z vlastního podnětu, zejména v záležitostech, jež se přímo týkají Švýcarska.

Komise dále konstatuje, že švýcarští odborníci jsou vyzváni k účasti ve skupině příslušných orgánů pro provádění nařízení o biocidních přípravcích, jež Komisi napomáhá s harmonizovaným prováděním nařízení (EU) č. 528/2012, a případně ve výboru uvedeném v článku 75 nařízení (EU) č. 528/2012 a v koordinační skupině uvedené v článku 35 nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o záležitosti týkající se kapitoly o biocidních přípravcích.“

⁽¹⁾ Prohlášení o účasti Švýcarska ve výběrech (Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 429).

PŘÍLOHA C

Změny přílohy 1

Kapitola 14 (Správná laboratorní praxe (SLP))

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

„ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Pro zkoušení chemikálií v souladu se SLP se použijí příslušné části níže uvedených právních a správních předpisů.

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

Potraviny a krmiva

1. Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).
2. Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin (Úř. věst. L 64, 11.3.2011, s. 15), naposledy pozměněné prováděcím nařízením Komise (EU) č. 562/2012 (Úř. věst. L 168, 28.6.2012, s. 21).
3. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 503/2013 ze dne 3. dubna 2013 o žádostech o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a o změně nařízení Komise (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006 (Úř. věst. L 157, 8.6.2013, s. 1).

Nové a stávající chemické látky

4. Směrnice 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění směrnice Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992 (Úř. věst. L 154, 5.6.1992, s. 1).
5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Komise (EU) č. 895/2014 ze dne 14. srpna 2014 (Úř. věst. L 244, 19.8.2014, s. 6).
6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Komise (EU) č. 605/2014 ze dne 5. června 2014 (Úř. věst. L 167, 6.6.2014, s. 36).
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí 2006/08/ES ze dne 23. ledna 2006 (Úř. věst. L 19, 24.1.2006, s. 12).

8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

Léčivé přípravky

9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1). Pozn.: Směrnice 2001/83/ES byla změněna a požadavky na SLP jsou nyní obsaženy v kapitole 'Úvod a obecné zásady' směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 46).
10. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

Veterinární léčivé přípravky

11. 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 směrnicí Komise 2009/9/ES ze dne 10. února 2009 (Úř. věst. L 44, 14.2.2009, s. 10).

Přípravky na ochranu rostlin

12. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).
13. Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).
14. Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

Biocidní přípravky

15. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kosmetické přípravky

16. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

Detergenty

17. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech (Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1).

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 22. března 2013 (FF 2012 8671)
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 20. června 2014 (RO 2014 2073)
103. Nařízení ze dne 18. května 2005 o biocidních přípravcích (RO 2005 2821), naposledy pozměněné dne 15. července 2014 (RO 2014 2073)
104. Nařízení ze dne 18. května 2005 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (RO 2005 3035), naposledy pozměněné dne 11. prosince 2012 (RO 2013 249)
105. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 21. června 2013 (RO 2013 4137)
106. Nařízení ze dne 17. října 2001 o léčivých přípravcích (RO 2001 3420), naposledy pozměněné dne 8. září 2010 (RO 2010 4039)“

V oddíle III, Orgány, které provádějí jmenování, se kontaktní údaje „kontrolních orgánů“ SLP Evropské unie zrušují a nahrazují tímto:

„Za Evropské společenství:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm“

V oddíle IV, Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody, se odkaz na předpisy Evropské unie a Švýcarska ruší a nahrazuje tímto:

- | | |
|-----------------|--|
| „Evropská unie: | <ol style="list-style-type: none">1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP) (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 28). |
| Švýcarsko: | <ol style="list-style-type: none">100. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 22. března 2013 (FF 2012 8671)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. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 21. června 2013 (RO 2013 4137)103. Nařízení ze dne 18. května 2005 o správné laboratorní praxi (RO 2005 2795), naposledy pozměněné dne 11. listopadu 2012 (RO 2012 6103)“ |

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 | <ol style="list-style-type: none">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 (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, 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).
 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 směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).
 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 343, 23.11.2013, s. 1).
 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 sblížování 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. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 337, 25.11.2014, s. 1).
- Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 1. července 2013 (RO 2013 1493)
 101. Nařízení ze dne 17. října 2001 o registraci léčiv (RO 2001 3399), naposledy pozměněné dne 1. ledna 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 102. Nařízení švýcarské Agentury pro terapeutické přípravky ze dne 9. listopadu 2001 o požadavcích na registraci léčivých přípravků (RO 2001 3437), naposledy pozměněné dne 1. ledna 2013 (RO 2012 5651)
 103. Nařízení ze dne 20. září 2013 o klinických hodnoceních při výzkumu na lidech (RO 2013 3407)

⁽¹⁾ Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně změnu odpovídající pokynům EU pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (Úř. věst. C 343, 23.11.2013, s. 1).