

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ VÝBORU ZŘÍZENÉHO PODLE DOHODY MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A ŠVÝCARSKOU KONFEDERACÍ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY č. 1/2017

ze dne 28. července 2017

o změně kapitoly 4 o zdravotnických prostředcích, kapitoly 6 o tlakových nádobách, kapitoly 7 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních, kapitoly 8 o zařízeních a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, kapitoly 9 o elektrických zařízeních a elektromagnetické kompatibilitě, kapitoly 11 o měřicích přístrojích, kapitoly 15 o kontrole SVP pro léčivé přípravky a o certifikaci šarží, kapitoly 17 o výtazích a kapitoly 20 o výbušninách pro civilní použití a o aktualizaci odkazů na právní předpisy v příloze 1 [2017/2118]

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 a odst. 5 a čl. 18 odst. 2 uvedené dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Strany se dohodly, že upraví kapitolu 4, nazvanou Zdravotnické prostředky, přílohy 1 s cílem podpořit spolupráci mezi regulačními orgány v oblasti zdravotnických prostředků.
- (2) Evropská unie přijala novou směrnici o jednoduchých tlakových nádobách⁽¹⁾ a novou směrnici o tlakových zařízeních⁽²⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedenými právními předpisy Evropské unie.
- (3) Kapitola 6 přílohy 1, nazvaná Tlakové nádoby, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (4) Evropská unie přijala novou směrnici o rádiových zařízeních⁽³⁾ 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.
- (5) Kapitola 7 přílohy 1, nazvaná Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (6) Evropská unie přijala novou směrnici o zařízeních a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu⁽⁴⁾ 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.
- (7) Kapitola 8 přílohy 1, nazvaná Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 309).

- (8) Evropská unie přijala novou směrnici o elektrických zařízeních ⁽¹⁾ a novou směrnicí o elektromagnetické kompatibilitě ⁽²⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedenými právními předpisy Evropské unie.
- (9) Kapitola 9 přílohy 1, nazvaná Elektrická zařízení a elektromagnetická kompatibilita, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (10) Evropská unie přijala novou směrnici o vahách s neautomatickou činností ⁽³⁾ a novou směrnicí o měřicích přístrojích ⁽⁴⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedenými právními předpisy Evropské unie.
- (11) Kapitola 11 přílohy 1, nazvaná Měřicí přístroje a hotová balení, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (12) Strany se dohodly, že změní kapitolu 15, nazvanou Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, přílohy 1 s cílem umožnit uznávání výsledků kontrol SVP provedených příslušnými kontrolními službami druhé strany ve třetích zemích.
- (13) Evropská unie přijala novou směrnicí o výtazích ⁽⁵⁾ 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.
- (14) Kapitola 17 přílohy 1, nazvaná Výtahy, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (15) Evropská unie přijala novou směrnicí o výbušninách pro civilní použití ⁽⁶⁾ 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.
- (16) Kapitola 20 přílohy 1, nazvaná Výbušniny pro civilní použití, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (17) Je nezbytné aktualizovat odkazy na právní předpisy v kapitolách 3, 12, 14, 16, 18 a 19 přílohy 1 dohody.
- (18) V čl. 10 odst. 5 dohody se stanoví, že výbor může na návrh jedné ze stran měnit přílohy dohody,

ROZHODL TAKTO:

1. Kapitola 4 přílohy 1 dohody, nazvaná Zdravotnické prostředky, se mění v souladu s ustanoveními přílohy A tohoto rozhodnutí.
2. Kapitola 6 přílohy 1 dohody, nazvaná Tlakové nádoby, se mění v souladu s ustanoveními přílohy B tohoto rozhodnutí.
3. Kapitola 7 přílohy 1 dohody, nazvaná Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení, se mění v souladu s ustanoveními přílohy C tohoto rozhodnutí.
3. Kapitola 8 přílohy 1 dohody, nazvaná Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, se mění v souladu s ustanoveními přílohy D tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 107).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 149).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a doзору nad nimi (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 1).

4. Kapitola 9 přílohy 1 dohody, nazvaná Elektrická zařízení a elektromagnetická kompatibilita, se mění v souladu s ustanoveními přílohy E tohoto rozhodnutí.
5. Kapitola 11 přílohy 1 dohody, nazvaná Měřicí přístroje a hotová balení, se mění v souladu s ustanoveními přílohy F tohoto rozhodnutí.
6. Kapitola 15 přílohy 1 dohody, nazvaná Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, se mění v souladu s ustanoveními přílohy G tohoto rozhodnutí.
8. Kapitola 17 přílohy 1 dohody, nazvaná Výtahy, se mění v souladu s ustanoveními přílohy H tohoto rozhodnutí.
9. Kapitola 20 přílohy 1 dohody, nazvaná Výbušniny pro civilní použití, se mění v souladu s ustanoveními přílohy I tohoto rozhodnutí.
10. Příloha 1 dohody se mění v souladu s ustanoveními přílohy J tohoto rozhodnutí.
11. 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 28. července 2017

Za Evropskou unii

Ignacio IRUARRIZAGA

Podepsáno v Bruselu dne 27. července 2017

—

PŘÍLOHA A

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 4, Zdravotnické prostředky, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 4

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

1. Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).
2. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1), naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1) a opravená opravou (Úř. věst. L 22, 29.1.1999, s. 75 a Úř. věst. L 6, 10.1.2002, s. 70).
4. Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17).
5. Směrnice Komise 2003/12/ES ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 28, 4.2.2003, s. 43).
6. Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu (Úř. věst. L 212, 9.8.2012, s. 3).
7. Směrnice Komise 2005/50/ES ze dne 11. srpna 2005 o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 210, 12.8.2005, s. 41).
8. Nařízení Komise (ES) č. 2007/2006 ze dne 22. prosince 2006 o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002, pokud jde o dovoz a tranzit některých meziproductů z materiálů kategorie 3 určených k technickému použití ve zdravotnických prostředcích, *in vitro* diagnostikách a laboratorních činidlech, a o změně uvedeného nařízení (Úř. věst. L 379, 28.12.2006, s. 98).
9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21).
10. Rozhodnutí Komise 2011/869/EU ze dne 20. prosince 2011, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 341, 22.12.2011, s. 63).
11. Směrnice Komise 2011/100/EU ze dne 20. prosince 2011, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 341, 22.12.2011, s. 50).

12. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).
13. Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) (Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45).
14. Nařízení Komise (EU) č. 207/2012 ze dne 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 72, 10.3.2012, s. 28).
15. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013 ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty (Úř. věst. L 253, 25.9.2013, s. 8).

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 1. ledna 2014 (RO 2013 4137)
101. Spolkový zákon ze dne 24. června 1902 o elektrických slaboproudých a silnoproudých zařízeních (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy pozměněný dne 20. března 2008 (RO 2008 3437)
102. Spolkový zákon ze dne 9. června 1977 o metrologii (RO 1977 2394), naposledy pozměněný dne 17. června 2011 (RO 2012 6235)
103. Spolkový zákon ze dne 22. března 1991 o ochraně proti záření (RO 1994 1933), naposledy pozměněný dne 10. prosince 2004 (RO 2004 5391)
104. Nařízení ze dne 17. října 2001 o zdravotnických prostředcích (RO 2001 3487), naposledy pozměněné dne 15. dubna 2015 (RO 2015 999)
105. Nařízení ze dne 18. dubna 2007 o dovozu, tranzitu a vývozu zvířat a živočišných produktů (RO 2007 1847), naposledy pozměněné dne 4. září 2013 (RO 2013 3041)
106. Nařízení ze dne 17. června 1996 o akreditaci a jmenování subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 15. června 2012 (RO 2012 3631)
107. Spolkový zákon ze dne 19. června 1992 o ochraně údajů (RO 1992 1945), naposledy pozměněný dne 30. září 2011 (RO 2013 3215)

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 podle této kapitoly dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a, jak je uvedeno v prováděcím nařízení (ES) č. 920/2013, kritéria pro posuzování stanovená v příloze XI směrnice 93/42/EHS, v příloze 8 směrnice 90/385/EHS a v příloze IX směrnice 98/79/ES.

Švýcarsko dá k dispozici hodnotitele pro skupinu zřízenou podle prováděcího nařízení (ES) č. 920/2013.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Registrace osoby odpovědné za uvádění prostředků na trh**

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který v některé straně uvede na trh zdravotnické prostředky podle článku 14 směrnice 93/42/EHS nebo článku 10 směrnice 98/79/ES, sdělí příslušným orgánům strany, v níž má sídlo, údaje podle uvedených článků. Strany si vzájemně uznávají uvedenou registraci. Výrobce není povinen jmenovat osobu odpovědnou za uvedení prostředků na trh, která je usazena na území druhé strany.

2. Označování zdravotnických prostředků

Výrobci obou stran uvedou na štítku zdravotnických prostředků uvedených v příloze 1 bodě 13.3 písm. a) směrnice 93/42/EHS a na diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* uvedených v příloze 1 bodě 8.4 písm. a) směrnice 98/79/ES své jméno nebo obchodní název a adresu. Výrobci nejsou povinni uvádět na štítku, vnějším obalu nebo v návodu k použití jméno a adresu osoby odpovědné za uvedení prostředků na trh a jméno a adresu zástupce nebo dovozce usazeného na území druhé strany.

U prostředků dovážených ze třetích zemí, s předpokladem jejich distribuce v Unii a Švýcarsku, musí štítek, vnější obal nebo návod k použití případně obsahovat jméno a adresu jediného zplnomocněného zástupce výrobce usazeného v Unii nebo ve Švýcarsku.

3. Výměna informací

V souladu s článkem 9 dohody si strany vyměňují zejména informace uvedené v článku 8 směrnice 90/385/EHS, článku 10 směrnice 93/42/EHS, článku 11 směrnice 98/79/ES a článku 3 prováděcího nařízení (ES) č. 920/2013.

4. Evropské databáze

Příslušné švýcarské orgány mají mít přístup k evropským databázím zřízeným podle článku 12 směrnice 98/79/ES, článku 14a směrnice 93/42/EHS a článku 3 prováděcího nařízení (ES) č. 920/2013. Předají Komisi a/nebo orgánu odpovědnému za správu databáze údaje uvedené v dotyčných člancích získané ve Švýcarsku, aby mohly být vloženy do evropské databáze.“

PŘÍLOHA B

V příloze I, Výrobní odvětví, se kapitola 6, Tlakové nádoby, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 6

TLAKOVÉ NÁDOBY

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- | | |
|---------------|---|
| Evropská unie | <ol style="list-style-type: none">1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45).2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164).3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1), dále jen „směrnice 2010/35/EU“4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 24. září 2008 o pozemní přepravě nebezpečných věcí (Úř. věst. L 260, 30.9.2008, s. 13). |
| Švýcarsko | <ol style="list-style-type: none">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), naposledy pozměněné dne 15. června 2012 (RO 2012 3631)102. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o bezpečnosti jednoduchých tlakových nádob (RO 2016 227)103. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o bezpečnosti tlakových zařízení (RO 2016 233)104. Nařízení ze dne 31. října 2012 týkající se uvádění nádob pro nebezpečné věci na trh a dozoru nad trhem (RO 2012 6607)105. Nařízení ze dne 29. listopadu 2002 o silniční přepravě nebezpečných věcí (RO 2002 4212), naposledy pozměněné dne 31. října 2012 (RO 2012 6535 a 6537)106. Nařízení ze dne 31. října 2012 o železniční a lanové přepravě nebezpečných věcí (RO 2012 6541)107. 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 25. listopadu 2015 (RO 2016 261) |

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 kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/29/EU, v kapitole 4 směrnice 2014/68/EU nebo v kapitole 4 směrnice 2010/35/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty***1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I*

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 3 směrnice 2010/35/EU, respektive čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/29/EU nebo čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/68/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případech, kdy výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 4 odst. 3 a čl. 6 odst. 6 směrnice 2010/35/EU, respektive čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/29/EU nebo čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/68/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 směrnice 2014/29/EU nebo v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 směrnice 2014/68/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovené v čl. 5 odst. 2 směrnice 2010/35/EU, respektive čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/29/EU nebo čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/68/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 5 odst. 1 směrnice 2010/35/EU, respektive čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/29/EU nebo čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/68/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobkem.

2. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 28 směrnice 2010/35/EU, v článku 32 směrnice 2014/29/EU a v článku 37 směrnice 2014/68/EU.

3. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 29 směrnice 2010/35/EU, článku 33 směrnice 2014/29/EU a článku 38 směrnice 2014/68/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

4. Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody strany zajistí účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

5. Postup pro nakládání s výrobky představujícími riziko, jež se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že výrobek, na nějž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu podle příslušných právních předpisů zmíněných v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má příslušný hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání výrobku na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o původu výrobku, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- výrobek nesplňuje požadavky na zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany jiného veřejného zájmu v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

Švýcarsko nebo členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení tohoto výrobku z jejich trhu.

6. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením podle bodu 5 informuje Švýcarsko nebo členský stát Evropskou komisí o svých námitkách do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 5 vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatření přijatému Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy a Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli. Je-li vnitrostátní opatření považováno za:

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

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

7. Výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že výrobek, který hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu podle příslušných právních předpisů uvedených v oddíle I této kapitoly, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

8. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 6 a 7 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat 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 trhu;
- b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska opatření odvolá.“

PŘÍLOHA C

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 7, Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 7

RÁDIOVÁ ZAŘÍZENÍ A TELEKOMUNIKAČNÍ KONCOVÁ ZAŘÍZENÍ

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).
2. Rozhodnutí Komise 2000/299/ES ze dne 6. dubna 2000 o počáteční klasifikaci rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení a příslušných identifikátorů (Úř. věst. L 97, 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾
3. Rozhodnutí Komise 2000/637/ES ze dne 22. září 2000 o použití čl. 3 odst. 3 písm. e) směrnice 1999/5/ES u rádiových zařízení, na která se vztahuje regionální dohoda o radio-telefonní službě na vnitrozemských vodních cestách (Úř. věst. L 269, 21.10.2000, s. 50).
4. Rozhodnutí Komise 2001/148/ES ze dne 21. února 2001 o použití čl. 3 odst. 3 písm. e) směrnice 1999/5/ES u lavinových tísňových majáků (Úř. věst. L 55, 24.2.2001, s. 65).
5. Rozhodnutí Komise 2005/53/ES ze dne 25. ledna 2005 o použití čl. 3 odst. 3 písm. e) směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES na rádiová zařízení určená k účasti na automatickém systému zjišťování totožnosti lodí (AIS) (Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 14).
6. Rozhodnutí Komise 2005/631/ES ze dne 29. srpna 2005 o základních požadavcích podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES zajišťujících přístup záchranných služeb k polohovým majákům Cospas-Sarsat (Úř. věst. L 225, 31.8.2005, s. 28).
7. Rozhodnutí Komise 2013/638/EU ze dne 12. srpna 2013 o základních požadavcích na námořní radiokomunikační zařízení, která jsou určena k použití v rámci globálního námořního tísňového a bezpečnostního systému (GMDSS) na plavidlech, na něž se nevztahuje úmluva SOLAS (Úř. věst. L 296, 7.11.2013, s. 22).
8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (přepřacované znění) (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357) ⁽²⁾
9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (přepřacované znění) (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79) ⁽²⁾

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 25. listopadu 2015 o telekomunikačních zařízeních (OIT) (RO 2016 179)

102. Nařízení Spolkového úřadu pro komunikaci (OFCOM) ze dne 26. května 2016 o telekomunikačních zařízeních (RO 2016 1673), naposledy pozměněné dne 15. června 2017 (RO 2017 3201)
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 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)
104. Nařízení ze dne 9. března 2007 o telekomunikačních službách (RO 2007 945), naposledy pozměněné dne 5. listopadu 2014 (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Odkaz na identifikátor třídy podle článku 2 rozhodnutí Komise 2000/299/ES se nepoužije.

⁽²⁾ Aniž je dotčena kapitola 9.

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 kritéria pro posuzování stanovená v kapitole IV směrnice 2014/53/EU.

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 směrnice 2014/53/EU přijaté po dni 13. června 2016 neprodleně po jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.

2. Hospodářské subjekty

2.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 10 odst. 7 a čl. 12 odst. 3 směrnice 2014/53/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případech, kdy výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 10 odst. 4 a čl. 12 odst. 8 směrnice 2014/53/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení rádiového zařízení na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení rádiového zařízení na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 10 odst. 5 druhém pododstavci a v čl. 12 odst. 6 směrnice 2014/53/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

2.2. Poskytování informací o rádiových zařízeních a softwaru výrobcem

- a) Výrobci zajistí, aby bylo rádiové zařízení konstruováno tak, aby je bylo možno provozovat alespoň v jednom členském státě nebo ve Švýcarsku, aniž by došlo k porušení platných požadavků na využívání rádiového spektra. V případě omezení uvádění do provozu nebo v případě platných požadavků pro povolení používání rádiového zařízení musí informace na obalu uvádět omezení existující ve Švýcarsku, v členských státech či v zeměpisných oblastech v rámci jejich území.
- b) U rádiových zařízeních, jež spadají do oblasti působnosti článku 4 směrnice 2014/53/EU a příslušných švýcarských právních předpisů, výrobci rádiových zařízení a softwaru, díky němuž lze rádiová zařízení používat k zamýšlenému účelu, poskytnou členským státům, Švýcarsku a Komisi a průběžně aktualizují informace o souladu zamýšlených kombinací rádiových zařízení a softwaru se základními požadavky stanovenými ve směrnici 2014/53/EU a v příslušných švýcarských právních předpisech, pokud je to vyžadováno právními předpisy uvedenými v oddíle I, a to v podobě prohlášení o shodě, jež obsahuje údaje z dokumentu „prohlášení o shodě“.
- c) Ode dne 12. června 2018, pokud je to vyžadováno právními předpisy uvedenými v oddíle I, mají výrobci povinnost před uvedením rádiových zařízení kategorií určených Evropskou komisí na trh stran zaregistrovat typy rádiových zařízení těch kategorií, které se vyznačují nízkou mírou souladu, do centrálního systému uvedeného v článku 5 směrnice 2014/53/EU. Každému zaregistrovanému typu rádiového zařízení Evropská komise přidělí registrační číslo, které výrobci umístí na rádiové zařízení uváděné na trh.

Strany si vyměňují informace o zaregistrovaných typech rádiových zařízení, které se vyznačují nízkou mírou souladu.

Strany zohlední informace o souladu rádiových zařízení poskytnuté Švýcarskem a členskými státy při určování kategorií rádiových zařízení, které se vyznačují nízkou mírou souladu.

2.3. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovených v čl. 11 odst. 2 směrnice 2014/53/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 11 odst. 1 směrnice 2014/53/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

2.4. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody rádiových zařízení s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná rádiovými zařízeními.

3. Přidělování tříd rádiových zařízení

Členské státy a Švýcarsko si vzájemně oznámí rozhraní, která hodlají upravit svými předpisy na svém území v případech stanovených podle čl. 8 odst. 1 směrnice 2014/53/EU. Evropská Unie vezme v úvahu při stanovování ekvivalence upravovaných rádiových rozhraní a přidělování tříd rádiových zařízení rádiová rozhraní upravená ve Švýcarsku.

4. Rozhraní nabízená provozovateli veřejných telekomunikačních sítí

Strany se vzájemně informují o rozhraních, která na jejich území nabízejí provozovatelé veřejných telekomunikačních sítí.

5. Uplatnění základních požadavků, uvádění do provozu a používání

- a) Jestliže Komise hodlá přijmout požadavek týkající se kategorií nebo tříd rádiových zařízení podle čl. 2 odst. 6, čl. 3 odst. 3, čl. 4 odst. 2, čl. 5 odst. 2 směrnice 2014/53/EU, konzultuje v této věci Švýcarsko předtím, než věc formálně předá výboru, pokud neproběhly konzultace s Výborem pro posuzování shody a pro dozor nad trhem v oblasti telekomunikací.
- b) Je-li rádiové zařízení v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I, je správně nainstalováno, udržováno a používáno k zamýšlenému účelu, členské státy a Švýcarsko povolí jeho uvedení do provozu a používání. Mohou zavést dodatečné požadavky pro uvádění do provozu a/nebo používání rádiových zařízení pouze z důvodů souvisejících s účelným a účinným využíváním rádiového spektra, se zabráněním škodlivým interferencím, se zabráněním elektromagnetickému rušení nebo z důvodu ochrany veřejného zdraví.

6. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 38 směrnice 2014/53/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

Subjekty posuzování shody sdělí ostatním subjektům uznaným podle této kapitoly informace týkající se osvědčení přezkoušení typu, které zamítly, odňaly, pozastavily či omezily, a na žádost také o osvědčeních, která vydaly.

Subjekty posuzování shody informují členské státy a Švýcarsko o vydaných osvědčeních přezkoušení typu a/nebo dodatcích k nim v případech, kdy harmonizované normy nebyly použity nebo nebyly použity v plném rozsahu. Členské státy, Švýcarsko, Evropská komise a další subjekty mohou na požádání obdržet kopii osvědčení přezkoušení typu a/nebo dodatků k nim, kopii technické dokumentace a výsledky provedených kontrol.

7. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 37 směrnice 2014/53/EU.

8. Výbor pro posuzování shody a pro dozor nad trhem v oblasti telekomunikací

Švýcarsko se může účastnit jako pozorovatel v rámci činnosti Výboru pro posuzování shody a pro dozor nad trhem v oblasti telekomunikací a jeho podskupin.

9. Spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

10. Námitky proti harmonizovaným normám

Pokud Švýcarsko usoudí, že soulad s harmonizovanou normou nezaručuje, že budou naplněny základní požadavky jeho právních předpisů uvedených v oddíle I, uvědomí o tom výbor a uvede své důvody.

Výbor případ zváží a může požádat Evropskou komisi, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ⁽¹⁾. Výbor bude o výsledku postupu informován.

11. Postup pro nakládání se zařízením představujícím riziko způsobené nesouladem, jež se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska zjistily, že zařízení, na něž se vztahuje tato kapitola, není v souladu s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech zmíněných v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání zařízení na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího zařízení, údaje o jeho původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- rádiové zařízení nesplňuje základní požadavky uvedené v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

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

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným zařízením bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je jeho stažení z jejich trhu.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

12. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 11, oznámí Evropské komisi své námitky do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 11 vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s 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 bylo nevyhovující zařízení staženo z jejich trhu nebo z oběhu, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko dané opatření odvolá.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 14.

13. Rádiové zařízení, které je v souladu, ale přesto představuje riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že rádiové zařízení, které hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 14.

14. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 10 a 11 bude případ předán výboru zřízenému podle článku 10 této dohody, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je

- a) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska je odvolá;
- b) oprávněné, učiní strany vhodná opatření, aby zajistily, že takové výrobky budou staženy z jejich trhu nebo z oběhu.“

PŘÍLOHA D

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 8, Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 8

ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÉ SYSTÉMY URČENÉ K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, p. 309). |
| Švýcarsko | 100. Spolkový zákon ze dne 24. června 1902 o elektrických slaboproudých a silnoproudých zařízeních (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy pozměněný dne 20. března 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o bezpečnosti zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (RO 2016 143) |
| | 102. Spolkový zákon ze dne 12. června 2009 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2573) |
| | 103. Nařízení ze dne 19. května 2010 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2583), naposledy pozměněné dne 15. června 2012 (RO 2012 3631) |
| | 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 25. listopadu 2015 (RO 2016 261). |

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 kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/34/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty****1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I**

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 7 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/34/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/34/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 směrnice 2014/34/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovené v čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/34/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/34/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Příslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobkem.

2. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 32 směrnice 2014/34/EU.

3. **Koordinace subjektů posuzování shody**

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 33 směrnice 2014/34/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

Subjekty posuzování shody poskytnou ostatním subjektům uznaným podle této kapitoly, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejným výrobkem, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

Komise, členské státy, Švýcarsko a ostatní subjekty uznané podle této kapitoly mohou požádat o kopii osvědčení přezkoušení typu a dodatků k nim. Komise, členské státy a Švýcarsko mohou na požádání obdržet kopii technické dokumentace a výsledky kontrol provedených subjektem uznaným podle této kapitoly.

4. **Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem**

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

5. **Postup pro nakládání s výrobky představujícími riziko, jež se netýká pouze území daného státu**

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska zjistily, že výrobek, na nějž se vztahuje tato kapitola, není v souladu s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech zmíněných v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání výrobků na trh daného členského státu nebo za účelem jejich stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o jeho původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- výrobek nesplňuje požadavky na zdraví a bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany domácích zvířat nebo majetku uvedené v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

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

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení tohoto výrobku z jejich trhu.

6. **Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením**

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 5, oznámí Evropské komisi své námítky do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 5 vznese členský stát nebo Švýcarsko námítky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli.

Je-li vnitrostátní opatření týkající se určitého výrobku považováno za:

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

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

7. Výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že výrobek, který hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro domácí zvířata nebo majetek, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

8. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 6 a 7 bude případ předán výboru zřízenému podle článku 10 této dohody, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat 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 trhu;
- b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska opatření odvolá.“

—

PŘÍLOHA E

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 9, Elektrická zařízení a elektromagnetická kompatibilita, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 9

ELEKTRICKÁ ZAŘÍZENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- | | |
|---------------|---|
| Evropská unie | <ol style="list-style-type: none">1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357).2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79). |
| Švýcarsko | <ol style="list-style-type: none">100. Spolkový zákon ze dne 24. června 1902 o elektrických slaboproudých a silnoproudých zařízeních (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy pozměněný dne 20. března 2008 (RO 2008 3437)101. Nařízení ze dne 30. března 1994 o elektrických slaboproudých zařízeních (RO 1994 1185) naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 625)102. Nařízení ze dne 30. března 1994 o elektrických silnoproudých zařízeních (RO 1994 1199), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 119)103. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o elektrických zařízeních pro nízké napětí (RO 2016 105)104. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o elektromagnetické kompatibilitě (RO 2016 119)105. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o telekomunikačních zařízeních (OIT) (RO2016 179)106. 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 25. listopadu 2015 (RO 2016 261) |

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 kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/30/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty****1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I**

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 7 odst. 6 a čl. 9 odst. 3 směrnice 2014/30/EU, respektive čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/35/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 7 odst. 3 a čl. 9 odst. 7 směrnice 2014/30/EU, respektive čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/35/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení zařízení na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení zařízení na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 druhém pododstavci směrnice 2014/35/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovené v čl. 8 odst. 2 směrnice 2014/30/EU, respektive čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/35/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 8 odst. 1 směrnice 2014/30/EU, respektive čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/35/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody zařízení s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná zařízením.

2. **Výměna zkušeností**

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 35 směrnice 2014/30/EU.

3. **Koordinace subjektů posuzování shody**

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 36 směrnice 2014/30/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

4. **Výbor pro elektromagnetickou kompatibilitu a Výbor pro elektrická zařízení**

Švýcarsko se může účastnit jako pozorovatel v rámci činnosti Výboru pro elektromagnetickou kompatibilitu a Výboru pro elektrická zařízení a jejich podskupin.

5. **Normy**

Pro účely této kapitoly a v souladu s článkem 14 směrnice 2014/35/EU a odpovídajícími předpisy Švýcarska pokládají příslušné orgány členských států a Švýcarska za vyhovující jejich bezpečnostním zásadám pro elektrická zařízení v oblasti působnosti směrnice 2014/35/EU také zařízení, která byla vyrobena v souladu s bezpečnostními ustanoveními norem platných v členském státě výroby nebo ve Švýcarsku, pokud tím bude zajištěna úroveň bezpečnosti rovnocenná úrovni požadované na jejich vlastním území.

6. **Subjekty posuzování shody**

Strany vzájemně uznávají orgány odpovědné za úkoly popsané v příloze III směrnice 2014/30/EU a vzájemně se o těchto orgánech informují.

Subjekty posuzování shody poskytnou ostatním subjektům uznaným podle této kapitoly, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejným zařízením, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

Komise, členské státy, Švýcarsko a ostatní subjekty uznané podle této kapitoly mohou požádat o kopii osvědčení přezkoušení typu a dodatků k nim. Komise, členské státy a Švýcarsko mohou na požádání obdržet kopii technické dokumentace a výsledky kontrol provedených subjektem uznaným podle této kapitoly.

7. **Spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem**

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

8. **Postup pro nakládání se zařízením představujícím riziko, jež se netýká pouze území daného státu**

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že zařízení, na něž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro aspekty ochrany veřejného zájmu, na něž se vztahují právní předpisy zmíněné v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatřeních přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání zařízení na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího zařízení, údaje o jeho původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- zařízení nesplňuje požadavky uvedené v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

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

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným zařízením bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je jeho stažení z jejich trhu.

9. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 8, oznámí Evropské komisi své námítky do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 8 vznese členský stát nebo Švýcarsko námítky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s 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 bylo nevyhovující zařízení staženo z jejich trhu, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko dané opatření odvolá.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 11.

10. Zařízení, které je v souladu, ale přesto představuje riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že zařízení spadající do oblasti působnosti směrnice 2014/35/EU, které hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro domácí zvířata nebo majetek, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného zařízení, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 11.

11. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 9 a 10 bude případ předán výboru zřízenému podle článku 10 této dohody, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení. Jestliže výbor posoudí, že opatření je

- a) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska je odvolá;
- b) oprávněné, učiní strany vhodná opatření, aby zajistily, že takové výrobky budou staženy z jejich trhu.“

PŘÍLOHA F

V příloze I, Výrobní odvětví, se kapitola 11, Měřicí přístroje a hotová balení, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 11

MĚŘICÍ PŘÍSTROJE A HOTOVÁ BALENÍ

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 1

- Evropská unie
1. Směrnice Rady 71/347/EHS ze dne 12. října 1971 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se měření objemové hmotnosti obilí (Úř. věst. L 239, 25.10.1971, s. 1), ve znění pozdějších předpisů
 2. Směrnice Rady 76/765/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se lihoměrů a hustoměrů na líh (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 143), ve znění pozdějších předpisů
 3. Směrnice Rady 86/217/EHS ze dne 26. května 1986 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se měřidel tlaku vzduchu v pneumatikách motorových vozidel (Úř. věst. L 152, 6.6.1986, s. 48), ve znění pozdějších předpisů
 4. Směrnice Rady 75/107/EHS ze dne 19. prosince 1974 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se lahví používaných jako odměrné obalové nádoby (Úř. věst. L 42, 15.2.1975, s. 14), ve znění pozdějších předpisů
 5. Směrnice Rady 76/211/EHS ze dne 20. ledna 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zhotovení některých výrobků v hotovém balení podle hmotnosti nebo objemu (Úř. věst. L 46, 21.2.1976, s. 1), ve znění pozdějších předpisů
 6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/45/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví pravidla pro jmenovitá množství výrobků v hotovém balení, zrušují směrnice Rady 75/106/EHS a 80/232/EHS a mění směrnice Rady 76/211/EHS (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 17), použitelná od 11. dubna 2009
- Švýcarsko
100. Nařízení ze dne 5. září 2012 o prohlášení o množstvích u nebalených a balených výrobků (RS 941.204), ve znění pozdějších předpisů
 101. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 10. září 2012 o prohlášení o množstvích u nebalených a balených výrobků (RS 941.204.1), ve znění pozdějších předpisů

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- Evropská unie
1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/34/ES ze dne 23. dubna 2009 o společných ustanoveních pro měřicí přístroje a pro metody metrologické kontroly (přepracované znění) (Úř. věst. L 106, 28.4.2009, s. 7).
 2. Směrnice Rady 71/317/EHS ze dne 26. července 1971 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se pravoúhlých závaží střední přesnosti od 5 kg do 50 kg a válcových závaží střední přesnosti od 1 kg do 10 kg (Úř. věst. L 202, 6.9.1971, s. 14).
 3. Směrnice Rady 74/148/EHS ze dne 4. března 1974 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se závaží vyšší než střední přesnosti od 1 mg do 50 kg (Úř. věst. L 84, 28.3.1974, s. 3).
 4. Směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření a o zrušení směrnice 71/354/EHS (Úř. věst. L 39, 15.2.1980, s. 40), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/3/ES ze dne 11. března 2009 (Úř. věst. L 114, 7.5.2009, s. 10).

5. Směrnice Rady 76/766/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se lihoměrných tabulek (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 149).
6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 107).
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 149).
8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/17/EU ze dne 9. března 2011, kterou se zrušují směrnice Rady 71/317/EHS, 71/347/EHS, 71/349/EHS, 74/148/EHS, 75/33/EHS, 76/765/EHS, 76/766/EHS a 86/217/EHS, pokud jde o metrologii (Úř. věst. L 71, 18.3.2011, s. 1).

Švýcarsko

102. Spolkový zákon ze dne 17. června 2011 o metrologii (RO 2012 6235)
103. Nařízení ze dne 23. listopadu 1994 o jednotkách měření (RO 1994 3109), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7193)
104. Nařízení ze dne 15. února 2006 o měřicích přístrojích (RO 2006 1453), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2015 5835)
105. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 16. dubna 2004 o vahách s neautomatickou činností (RO 2004 2093), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2015 5849)
106. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro měření délky (RO 2006 1433), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
107. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o měření objemu (RO 2006 1525), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
108. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o systémech měření pro kapaliny jiné než voda (RO 2006 1533), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
109. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o vahách s automatickou činností (RO 2006 1545), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
110. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro tepelnou energii (RO 2006 1569), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
111. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro měření množství plynu (RO 2006 1591), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
112. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro měření výfukových plynů u spalovacích motorů (RO 2006 1599), naposledy pozměněné dne 19. listopadu 2014 (RO 2014 4551)
113. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro měření elektrické energie (RO 2006 1613), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
114. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 15. srpna 1986 o závažích (RO 1986 2022), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
115. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 5. listopadu 2013 o taxametrech (RO 2013 4333), naposledy pozměněné dne 19. listopadu 2014 (RO 2014 4547)
116. 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 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)

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 kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/31/EU a v kapitole 4 směrnice 2014/32/EU, pokud jde o výrobky, na něž se tyto směrnice vztahují.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hotová balení**

Švýcarsko uznává kontroly prováděné v souladu s ustanoveními právních předpisů Unie uvedených v oddíle I subjektem Unie uznaným na základě této dohody v případě hotových balení Unie, které byly uvedeny na trh ve Švýcarsku.

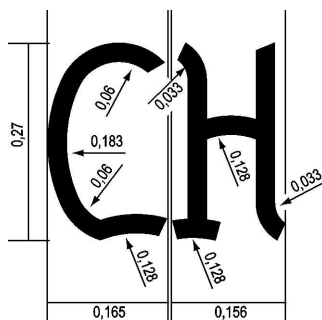
Ohledně statistických kontrol množství uváděných na hotových baleních uznává Evropská unie švýcarskou metodu stanovenou v příloze 3 bodě 7 nařízení ze dne 5. září 2012 o prohlášení o množstvích u nebalených a balených výrobků (RS 941.204) za rovnocennou metodu Evropské unie stanovené v příloze II směrnice 75/106/EHS a směrnice 76/211/EHS ve znění směrnice 78/891/EHS. Švýcarští výrobci, jejichž hotová balení vyhovují právním předpisům Unie a kteří byli kontrolováni v souladu se švýcarskou metodou, opatří své výrobky vyvážené do EU značkou ‚e‘.

2. Značení

2.1. Pro účely této dohody mají být ustanovení směrnice Rady 2009/34/ES ze dne 23. dubna 2009 vykládána s těmito změnami:

a) V příloze I bodě 3.1 první odrážce a v příloze II bodě 3.1.1.1 písm. a) první odrážce se do textu v závorkách doplňují slova: ‚CH pro Švýcarsko‘.

b) Nákresy, na něž odkazuje příloha II bod 3.2.1, se doplňují o tento nákr:



- 2.2. Odchylně od článku 1 této dohody platí pro označení měřicích přístrojů uváděných na švýcarský trh tato pravidla:

Označení, které musí být připojeno, tvoří označení ES a doplňující metrologické označení nebo vnitrostátní značka dotčeného členského státu ES, jak je uvedeno v příloze I bodě 3.1 první odrážce a v příloze II bodě 3.1.1.1 první odrážce směrnice 2009/34/ES ze dne 23. dubna 2009.

3. **Váhy s neautomatickou činností, na něž se vztahuje směrnice 2014/31/EU, a měřicí přístroje, na něž se vztahuje směrnice 2014/32/EU**

3.1. *Hospodářské subjekty*

3.1.1. *Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I*

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/31/EU, respektive čl. 8 odst. 6 a čl. 10 odst. 3 směrnice 2014/32/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/31/EU, respektive čl. 8 odst. 3 a čl. 10 odst. 8 směrnice 2014/32/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 směrnice 2014/31/EU, respektive v čl. 8 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 10 odst. 6 směrnice 2014/32/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

3.1.2. *Zplnomocněný zástupce*

Pro účely povinností stanovené v čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/31/EU, respektive čl. 9 odst. 2 směrnice 2014/32/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/31/EU, respektive čl. 9 odst. 1 směrnice 2014/32/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

3.1.3. *Spolupráce s orgány dozoru nad trhem*

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody přístroje s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístrojem.

3.2. **Výměna zkušeností**

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 34 směrnice 2014/31/EU a v článku 39 směrnice 2014/32/EU.

3.3. **Koordinace subjektů posuzování shody**

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 35 směrnice 2014/31/EU, respektive článku 40 směrnice 2014/32/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

3.4. **Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem**

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

3.5. **Postup pro nakládání s přístroji představujícími riziko způsobené nesouladem, jež se netýká pouze území daného státu**

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že přístroj, na nějž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro aspekty ochrany veřejného zájmu, na nějž se vztahuje směrnice 2014/31/EU nebo směrnice 2014/32/EU nebo odpovídající předpisy Švýcarska, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání přístroje na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího přístroje, údaje o původu přístroje, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- přístroj nesplňuje požadavky týkající se aspektů ochrany veřejného zájmu stanovených ve směrnici 2014/31/EU nebo ve směrnici 2014/32/EU nebo v odpovídajících předpisech Švýcarska, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených ve směrnici 2014/31/EU nebo ve směrnici 2014/32/EU nebo v odpovídajících předpisech Švýcarska.

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

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným přístrojem bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení tohoto přístroje z jejich trhu.

3.6. **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 do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 3.4 vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu se směrnicí 2014/31/EU nebo se směrnicí 2014/32/EU nebo s odpovídajícími předpisy Švýcarska, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli.

Je-li vnitrostátní opatření týkající se určitého přístroje považováno za:

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

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 3.8.

3.7. Přístroje, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že určitý přístroj, který hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu se směrnicí 2014/31/EU nebo se směrnicí 2014/32/EU, respektive s odpovídajícími předpisy Švýcarska, ale přesto představuje riziko pro aspekty ochrany veřejného zájmu, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného přístroje, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 3.8.

3.8. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 3.6 a 3.7 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

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

—

PŘÍLOHA G

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 15, Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 15

KONTROLA SVP PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A CERTIFIKACE ŠARŽÍ**Oblast působnosti a rozsah**

Ustanovení této odvětvové kapitoly se vztahují na všechny léčivé přípravky, které jsou vyráběny průmyslově a na něž se vztahují požadavky správné výrobní praxe (SVP).

V případě léčivých přípravků, na něž se vztahuje tato kapitola, uzná každá strana závěry kontrol u výrobců, které byly provedeny příslušnými kontrolními službami druhé strany, a příslušná povolení výroby udělená příslušnými orgány druhé strany. To znamená, že každá strana uzná závěry kontrol u výrobců ve třetích zemích, které byly provedeny příslušnými kontrolními službami druhé strany, mimo jiné v rámci Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM).

Strany spolupracují za účelem dosažení co nejlepšího využívání zdrojů kontrol odpovídajícím rozdělením zátěže.

Druhá strana uzná certifikát výrobce o shodě každé šarže s jejími specifikacemi, aniž by byla opakována kontrola při dovozu. Na výrobky dovezené ze třetí země a dále vyvezené na území druhé strany se toto ustanovení vztahuje pouze v případě, pokud 1) každá šarže léčivých přípravků byla podrobena opakované kontrole na území jedné ze stran, a 2) výrobce ve třetí zemi byl podroben kontrole provedené příslušným orgánem některé ze stran, jejímž výsledkem bylo, že u dotyčných výrobků nebo kategorie výrobků výrobce dodržuje správnou výrobní praxi. Nejsou-li tyto podmínky splněny, může každá ze stran požádat o opakovanou kontrolu na svém území.

Kromě toho druhá strana uzná úřední propuštění šarží provedená orgánem vyvážející strany.

„Léčivými přípravky“ se rozumějí všechny výrobky upravené farmaceutickými právními předpisy Evropské unie a Švýcarska, jak jsou uvedeny v oddíle I této kapitoly. Definice léčivých přípravků zahrnuje všechny humánní a veterinární přípravky, jako jsou chemické a biologické léčivé přípravky, imunologické přípravky, radiofarmaka, trvanlivé léčivé přípravky z lidské krve nebo plazmy, směsi pro přípravu léčivých veterinárních krmiv, a popřípadě vitamíny, minerální látky, bylinné léčivé přípravky a homeopatické léčivé přípravky.

„SVP“ je tou součástí zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby výrobky byly shodně vyráběny a kontrolovány podle příslušných norem jakosti v závislosti na jejich zamýšleném použití a podle požadavků registrace a specifikací výrobku. Pro účely této kapitoly to zahrnuje systém, jehož prostřednictvím výrobce obdrží od držitele registrace nebo od žadatele o registraci specifikaci výrobku a postupu a zajistí, aby léčivý přípravek byl vyráběn v souladu s touto specifikací.

Pokud jde o léčivé přípravky, na něž se vztahují právní předpisy jedné strany, ale nikoli právní předpisy druhé strany, může výrobce požádat pro účely této dohody o provedení kontroly místně příslušnou kontrolní službu. Toto ustanovení se vztahuje kromě jiného na výrobu účinných složek léčivých přípravků, meziproductů a výrobků určených pro použití při klinických hodnoceních a pro předregistrační kontroly. Prováděcí opatření jsou uvedena v oddíle III bodě 3.

Certifikace výrobců

Na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé strany vydají orgány odpovědné za udělování registrací a za dozor nad výrobou léčivých přípravků certifikát o tom, že výrobce:

- je příslušným způsobem oprávněn vyrábět dotyčný léčivý přípravek nebo provádět dotyčnou specifikovanou výrobní operaci,

- je pravidelně podrobován kontrolám orgánů,
- splňuje vnitrostátní požadavky SVP uznané oběma stranami za rovnocenné, jež jsou uvedeny v oddíle I této kapitoly. V případě, že je odkazováno na různé požadavky SVP, uvede se tato skutečnost v certifikátu.

V případě kontrol ve třetích zemích vydají orgány odpovědné za kontrolu na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé strany certifikát o tom, že výrobce splňuje nebo nesplňuje požadavky SVP uznané oběma stranami za rovnocenné, jež jsou uvedeny v oddíle I této kapitoly.

V certifikátu musí být rovněž uvedeno výrobní místo (místa) (a popřípadě umístění smluvních laboratoří pro kontrolu jakosti) a datum kontroly.

Certifikáty musí být vydány urychleně a doba k tomu potřebná by neměla překročit třicet kalendářních dnů. Ve výjimečných případech, tj. musí-li být provedena nová kontrola, smí být tato lhůta prodloužena na devadesát dnů.

Certifikace šarží

Každou vyváženou šarži doprovází certifikát šarže vydaný výrobcem (samocertifikace) po úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze všech léčivých látek a po všech dalších zkouškách nebo kontrolách nezbytných pro zajištění jakosti přípravku v souladu s požadavky registrace. Tento certifikát potvrzuje, že šarže odpovídá svým specifikacím, a musí být uložen u dovozce. Bude k dispozici na požádání příslušného orgánu.

Při vydání certifikátu musí výrobce vzít v úvahu ustanovení platného schématu certifikace WHO pro jakost léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodu. V certifikátu musí být podrobně uvedeny dohodnuté specifikace přípravku, odkaz na analytické metody a na výsledky analýzy. Musí obsahovat prohlášení, že záznamy o zpracování a balení šarže byly prověřeny a shledány ve shodě se SVP. Certifikát šarže podepisuje osoba odpovědná za propuštění šarže do prodeje nebo pro dodání, tj. v Evropské unii ‚kvalifikovaná osoba‘ podle článku 48 směrnice 2001/83/ES a článku 52 směrnice 2001/82/ES, a ve Švýcarsku ‚odpovědná osoba‘ podle článků 5 a 10 nařízení o registraci léčiv.

Úřední propouštění šarží

Pokud je použit postup úředního propouštění šarží, uzná druhá strana úřední propuštění šarže provedené orgánem vyvážející strany (uvedeným v oddíle II). Výrobce předloží certifikát o úředním propuštění šarže.

Za Evropskou unii je postup úředního propouštění šarží uveden v dokumentu ‚Control/Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001‘ nebo v následujících verzích a v různých zvláštních postupech propouštění šarží. Za Švýcarsko je postup úředního propouštění šarží uveden v článku 17 Spolkového zákona o léčivech a zdravotnických prostředcích a v článcích 18–21 nařízení švýcarské Agentury pro terapeutické přípravky o požadavcích na registraci léčivých přípravků.

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 36, 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 2009/53/ES ze dne 18. června 2009, kterou se mění směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES, pokud jde o změny registrací léčivých přípravků (Úř. věst. L 168, 30.6.2009, s. 33).
 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) a směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství (Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42).
 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 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) a 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).
 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 směrnicí 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. ledna 2014 (RO 2013 4137)
 101. Nařízení ze dne 17. října 2001 o registraci léčiv (RO 2001 3399), naposledy pozměněné dne 1. května 2016 (RO 2016 1171)
 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. května 2016 (RO 2016 1171)
 103. Nařízení ze dne 20. září 2013 o klinických hodnoceních ve výzkumu na lidech (RO 2013 3407), naposledy pozměněné dne 1. května 2017 (RO 2017 2439).

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Pro účely této kapitoly se „subjekty posuzování shody“ rozumějí úřední kontrolní služby SVP každé strany.

Přehled úřední kontrolní služby SVP členských států Evropské unie a Švýcarska je uveden níže.

Subjekty posuzování shody – Evropská unie:

Příslušnými orgány Evropské unie jsou tyto orgány členských států Evropské unie nebo jejich nástupnické orgány:

Země	Pro humánní léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Rakousko	Rakouská agentura pro zdraví a bezpečnost potravin/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Belgie	Federální agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Bulharsko	Bulharská agentura pro léčiva/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАР- СТВАТА	Bulharský úřad pro bezpečnost potravin/ Българска агенция по безопасност на храните
Kypr	Ministerstvo zdravotnictví – farmaceutická správa/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstvo zemědělství, rozvoje venkova a životního prostředí Veterinární správa/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorvatsko	Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstvo zemědělství, ředitelství pro veterinářství a bezpečnost potravin/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dánsko	Dánská agentura pro léčivé přípravky/ Laegemiddelstyrelsen	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Německo	Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Institut Paula Ehrlicha (PEI), Spolkový institut pro očkovací látky a bioléčiva/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Spolkové ministerstvo zdravotnictví/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Spolkový úřad pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Spolkové ministerstvo pro výživu a zemědělství/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonsko	Státní agentura pro léčivé přípravky/ Ravimiamet	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Řecko	Národní organizace pro léčivé přípravky/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Španělsko	Španělská agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky

Země	Pro humánní léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Finsko	Finská agentura pro léčivé přípravky/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Francie	Francouzská národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francouzská agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce – <i>Národní agentura pro veterinární léčivé přípravky</i> / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Maďarsko	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu	Národní úřad pro bezpečnost potravinového řetězce, Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irsko	Regulativní orgán pro zdravotnické výrobky/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Itálie	<i>Italská agentura pro léčivé přípravky</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Generální ředitelství pro zdraví zvířat a veterinární léčivé přípravky Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lotyšsko	Státní agentura pro léčivé přípravky/ Zāļu valsts aģentūra	Oddělení pro hodnocení a evidenci Potravinářské a veterinární správy/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Státní agentura pro kontrolu léčivých přípravků/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Státní potravinářská a veterinární správa/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Lucembursko	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Malta	Regulativní orgán pro léčivé přípravky	Oddělení pro veterinární léčivé přípravky a výživu zvířat (VMANS) (Ředitelství pro regulaci veterinářství (VRD) v rámci Oddělení pro regulaci veterinářství a rostlinolékařství (VPRD)
Nizozemsko	Inspektorát zdravotní péče/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada pro hodnocení léčivých přípravků/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polsko	Hlavní farmaceutický inspektorát/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Portugalsko	Národní úřad pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generální ředitelství pro potraviny a veterinářství/DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunsko	Národní agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Národní úřad pro veterinářství a bezpečnost potravin/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švédsko	Agentura pro léčivé přípravky/Läkemedelsverket	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky

Země	Pro humánní léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Slovinsko	Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky Republiky Slovinsko/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Slovenská republika (Slovensko)	Státní ústav pro kontrolu léčiv/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ÚSKVBL)
Spojené království	Regulativní agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky/Veterinary Medicines Directorate

(1) Pro účely této přílohy a aniž je dotčeno vnitřní rozdělení pravomocí v Německu v záležitostech spadajících do oblasti působnosti této přílohy, je třeba ZLG chápat tak, že v jeho pravomoci jsou veškeré příslušné zemské orgány vydávající dokumenty o SVP a provádějící inspekce léčivých přípravků.

(2) Pro účely této přílohy a aniž je dotčeno vnitřní rozdělení pravomocí ve Španělsku v záležitostech spadajících do oblasti působnosti této přílohy, je třeba agenturu Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios chápat tak, že v její pravomoci jsou veškeré příslušné regionální orgány vydávající dokumenty o SVP a provádějící inspekce léčivých přípravků.

Švýcarské subjekty posuzování shody:

Pro všechny humánní a veterinární přípravky:

<http://www.swissmedic.ch/?lang=2>

Pro úřední propouštění šarží pro imunobiologické veterinární přípravky:

<http://www.blv.admin.ch/ivi/index.html?lang=en>

ODDÍL III

Dodatečná ustanovení

1. Předávání kontrolních zpráv

Na odůvodněnou žádost předají příslušné kontrolní služby kopii poslední kontrolní zprávy o výrobním místě nebo, v případě, že analytické činnosti jsou smluvně zadávány, o kontrolním místě. Žádost se může týkat ‚úplné inspekční zprávy‘ nebo ‚podrobné zprávy‘ (viz bod 2 níže). Každá strana musí zachovávat míru důvěrnosti kontrolních zpráv, která je požadována předávající stranou.

Strany zajistí, aby byly kontrolní zprávy předány do 30 kalendářních dnů, přičemž se tato lhůta prodlouží na 60 dnů, pokud má být provedena nová kontrola.

2. Kontrolní zprávy

‚Úplná kontrolní zpráva‘ sestává ze základních údajů o místě (sestavených výrobcem nebo inspektorátem) a z popisné zprávy vypracované inspektorátem. ‚Podrobná zpráva‘ obsahuje odpovědi na specifické **dotazy druhé strany týkající se podniku**.

3. Referenční SVP

- Výrobci jsou podrobováni kontrole v souladu s platnými právními předpisy o SVP uvedenými v oddíle I.
- Pokud jde o léčivé přípravky v oblasti působnosti právních předpisů dovážející strany týkajících se léčivých přípravků, ale nikoli v oblasti působnosti právních předpisů vyvážející země, provede příslušná kontrolní služba strany, která hodlá provést kontrolu dotyčných výrobních postupů, kontrolu v souladu s vlastními požadavky SVP nebo, pokud nejsou specifické požadavky SVP dány, v souladu s platnými požadavky SVP dovážející strany.

Rovnocennost požadavků SVP na specifické výrobky nebo třídy přípravků (např. léčivé přípravky pro výzkumné účely, výchozí materiály, a to nikoli pouze účinné složky léčivých přípravků) bude stanovena postupem stanoveným výborem.

4. Způsob provádění kontrol

- a) Kontrolami bude rutinním způsobem posouzeno, zda výrobce splňuje požadavky SVP. Tyto kontroly se označují jako obecné kontroly SVP (také pravidelné, periodické nebo rutinní kontroly).
- b) Kontroly „zaměřené na výrobek nebo postup“ (v určitých případech „předregistrační kontroly“) jsou zaměřeny na výrobu jednoho přípravku nebo na jeden postup nebo na výrobu jedné řady přípravků nebo na jednu řadu postupů a zahrnují zhodnocení validace a dodržení specifických aspektů postupu a kontroly popsanych v registraci. Podle potřeby budou inspektorátu poskytnuty příslušné informace o přípravku (dokumentace týkající se jakosti a dokumentace týkající se žádosti o registraci/registrace samé) jako důvěrné.

5. Poplatky

Režim inspekčních poplatků/poplatků za vypracování je určen podle místa výrobce. Kontrolní poplatky/poplatky za vypracování nebudou účtovány výrobcům usazeným na území druhé strany.

6. Ochranná doložka pro kontroly

Každá strana si vyhrazuje právo provést vlastní kontrolu z důvodů, které sdělí druhé straně. Tyto kontroly musí být předem oznámeny druhé straně a společně je provádějí, v souladu s článkem 8 této dohody, příslušné orgány obou stran. Této ochranné doložky by mělo být využito výjimečně.

7. Výměna informací o výrobních/dovozních povoleních a o dodržování SVP

Strany si vyměňují informace o statusu schválení výrobců a dovozců a o výsledcích kontrol, zejména uložením povolení, certifikátů SVP a informací o nedodržení SVP do databáze týkající se SVP, kterou spravuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). Certifikáty SVP a informace o nedodržení SVP musí mít formát v souladu s postupy, které zveřejnila EU.

V souladu s obecnými ustanoveními této dohody si strany vymění veškeré informace nezbytné pro vzájemné uznávání kontrol a fungování této kapitoly.

Příslušné orgány ve Švýcarsku a v Evropské unii se kromě toho rovněž navzájem průběžně informují o všech nových technických pokynech nebo kontrolních postupech. Každá strana je konzultuje s druhou stranou před jejich přijetím a usiluje o jejich sblížení.

8. Školení inspektorů

V souladu s článkem 9 dohody jsou školicí akce pro inspektory organizované orgány přístupné inspektorům druhé strany. Strany se o těchto školeních navzájem průběžně informují.

9. Společné kontroly

V souladu s článkem 12 této dohody a po vzájemné dohodě mezi stranami mohou být uskutečněny společné kontroly. Tyto kontroly jsou určeny k prohlubování jednotného chápání a výkladu praxe a požadavků. Příprava těchto kontrol a jejich forma budou dohodnuty postupy schválenými výborem zřízeným podle článku 10 této dohody.

10. Systém varování

Strany se dohodnou na kontaktních místech, aby bylo příslušným orgánům a výrobcům umožněno dostatečně rychle informovat orgány druhé strany v případě vady v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce šarže. Bude dohodnut podrobný postup varování.

Strany zajistí, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) povolení výroby kvůli nedodržení SVP, jež by mohlo mít vliv na ochranu veřejného zdraví, bylo vzájemně oznamováno s přiměřeným stupněm naléhavosti.

11. Kontaktní místa

Pro účely této dohody jsou kontaktními místy pro jakoukoli technickou záležitost, například pro výměnu zpráv o kontrole, pro školicí akce inspektorů, pro technické požadavky:

za Evropskou unii:

ředitel Evropské agentury pro léčiva

za Švýcarsko

kontrolní služby SVP uvedené v oddíle II výše.

12. Rozdíl v názorech

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech týkajícího se mimo jiné dodržování požadavků výrobci a závěrů kontrolních zpráv. Nevyřešené rozdíly v názorech se předkládají výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.“

PŘÍLOHA H

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 17, Výtahy, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 17

VÝTAHY

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie	1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251).
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), naposledy pozměněné dne 15. června 2012 (RO 2012 3631) 102. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o bezpečnosti výtahů (RO 2016 219) 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 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)

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 této dohodě a kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/33/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty****1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I**

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 8 odst. 6 a čl. 10 odst. 3 směrnice 2014/33/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 8 odst. 3 a čl. 10 odst. 8 směrnice 2014/33/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení bezpečnostního komponentu pro výtahy na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení bezpečnostního komponentu pro výtahy na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 8 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 10 odst. 6 směrnice 2014/33/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovené v čl. 9 odst. 2 směrnice 2014/33/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 9 odst. 1 směrnice 2014/33/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněného zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobkem.

2. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 35 směrnice 2014/33/EU.

3. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 36 směrnice 2014/33/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

4. Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

5. Postup pro nakládání s výtahy nebo bezpečnostními komponenty pro výtahy představujícími riziko, jež se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že výtah nebo bezpečnostní komponent pro výtahy, na něž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo případně pro bezpečnost majetku podle příslušných právních předpisů zmíněných v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud dodavatel nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení uvádění dotčeného výtahu na trh daného členského státu nebo jeho používání nebo za účelem stažení daného výtahu z trhu nebo z oběhu,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání bezpečnostního komponentu pro výtahy na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výtahu nebo bezpečnostního komponentu pro výtahy, údaje o jeho původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- výtah nebo bezpečnostní komponent pro výtahy nesplňuje požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví uvedené v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

Švýcarsko nebo členské státy neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výtahu nebo bezpečnostního komponentu pro výtahy, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výtahem nebo bezpečnostním komponentem pro výtahy přijata vhodná omezující opatření, jako je bezodkladné stažení daného výtahu nebo bezpečnostního komponentu pro výtahy z jejich trhu.

6. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s oznámeným vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 5, oznámí Evropské komisi své námitky do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 5 vznese členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli.

Je-li vnitrostátní opatření týkající se určitého výtahu považováno za oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo uvádění na trh nebo používání dotčeného nevyhovujícího výtahu omezeno nebo zakázáno nebo aby byl výtah stažen z oběhu, a informují o tom Komisi.

Je-li vnitrostátní opatření týkající se určitého bezpečnostního komponentu pro výtahy považováno za oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující bezpečnostní komponent pro výtahy stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi.

Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko toto opatření odvolá.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

7. Výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že výtah nebo bezpečnostní komponent pro výtahy, který hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo případně pro bezpečnost majetku, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace obsahují všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výtahu nebo bezpečnostního komponentu pro výtahy, údaje o původu a dodavatelském řetězci výrobku, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

8. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 6 a 7 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat 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 trhu;
- b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska opatření odvolá.“

—

PŘÍLOHA I

V příloze I, Výrobní odvětví, se kapitola 20, Výbušniny pro civilní použití, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 20

VÝBUŠNINY PRO CIVILNÍ POUŽITÍ

ODDÍL I

PŘÁVNÍ A SPRÁVNÍ PŘEDPISY

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

EVROPSKÁ UNIE

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a dozoru nad nimi (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾
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 25. listopadu 2015 (RO 2016 247)
102. 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 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)

⁽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.

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 kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 5 směrnice 2014/28/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty***1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I*

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 5 odst. 5 písm. b) a čl. 7 odst. 3 směrnice 2014/28/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 5 odst. 3 a čl. 7 odst. 7 směrnice 2014/28/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovené v čl. 6 odst. 2 směrnice 2014/28/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 6 odst. 1 směrnice 2014/28/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Příslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobkem.

2. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 39 směrnice 2014/28/EU.

3. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 40 směrnice 2014/28/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

4. Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

5. Postup pro nakládání s výbušninami představujícími riziko, jež se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že výbušnina, na niž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro životní prostředí, na něž se vztahuje směrnice 2014/28/EU, respektive příslušné švýcarské právní předpisy, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatřeních přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání výbušnin na trh daného členského státu nebo za účelem jejího stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovující výbušniny, údaje o původu výbušniny, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- výbušnina nespĺňuje požadavky na zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany majetku nebo životního prostředí a bezpečnostní požadavky uvedené v příslušných právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v příslušných právních předpisech v oddíle I.

Švýcarsko nebo členské státy neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčené výbušniny, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou výbušninou bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení této výbušniny z jejich trhu.

6. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 5 informuje Švýcarsko nebo členský stát Evropskou komisi o svých námitkách do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 5 vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s 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 byla nevyhovující výbušnina stažena z jejich trhu, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko dané opatření odvolá.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

7. Výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že výbušnina, kterou hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro majetek či pro životní prostředí, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčené výbušniny, údaje o jejím původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

8. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 6 a 7 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat 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 trhu;
- b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska opatření odvolá.

9. Označování výrobků

Obě strany zajistí, aby podniky v oboru výbušnin, které vyrábí nebo dováží výbušniny nebo montují rozbušky, označily výbušniny a každou nejmenší balicí 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.

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.

10. 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 podbody.
2. Povolení k předávání výbušnin obdrží příjemce od příslušného orgánu místa určení. Příslušný orgán ověří, zda je příjemce zákonně oprávněn k nabytí výbušnin a zda vlastní nezbytné licence nebo povolení. Jakýkoli tranzit výbušnin přes území dotčeného členského státu nebo Švýcarska oznámí hospodářský subjekt odpovědný za předání příslušným orgánům členského státu nebo členských států tranzitu nebo Švýcarska a musí předem obdržet souhlas dotčeného členského státu tranzitu nebo Švýcarska.
3. Pokud má členský stát nebo Švýcarsko za to, že existuje problém týkající se ověření oprávnění k nabytí výbušnin podle podbody 3, předloží tento členský stát nebo Švýcarsko dostupné informace o dané záležitosti Evropské komisi, která o tom uvědomí ostatní členské státy a Švýcarsko prostřednictvím výboru zřízeného podle článku 10 této dohody.
4. Pokud příslušný orgán příjemce v členském státě nebo ve Švýcarsku předání povolí, vydá příjemci doklad, který obsahuje všechny informace uvedené v bodě 10 podbody 5. Tento doklad provází výbušniny až do stanoveného místa určení. Doklad musí být kdykoliv na požádání předložen příslušným orgánům. Příjemce uchovává kopii daného dokladu, kterou na požádání předloží příslušnému orgánu příjemce v členském státě nebo ve Švýcarsku.
5. Pokud předání výbušnin vyžaduje zvláštní dozor, aby byly splněny zvláštní bezpečnostní požadavky na území nebo na části území členského státu nebo Švýcarska, příjemce před zahájením předání poskytne příslušnému orgánu příjemce v členském státě nebo ve Švýcarsku tyto informace:
 - a) jména a adresy dotčených hospodářských subjektů;
 - b) počet a množství předávaných výbušnin;

- c) úplný popis dané výbušniny a způsobu identifikace, včetně identifikačního čísla OSN;
- d) budou-li výbušniny uvedeny na trh, informace o splnění podmínek pro uvedení na trh;
- e) způsob předání a přepravní trasa;
- f) předpokládané datum odeslání a příchodu;
- g) přesná místa vstupu a výstupu z členských států nebo Švýcarska, pokud je to zapotřebí.

Informace uvedené v písmenu a) musí být dostatečně podrobné, aby příslušné orgány mohly hospodářské subjekty kontaktovat a ověřit, zda mají oprávnění k převzetí zásilky.

Příslušný orgán příjemce v členském státě nebo ve Švýcarsku přezkoumá podmínky, za kterých se má předání uskutečnit, zvláště s ohledem na zvláštní bezpečnostní požadavky. Pokud jsou zvláštní bezpečnostní požadavky splněny, vydá příslušné povolení k předání. V případě tranzitu přes území jiných členských států nebo Švýcarska přezkoumají a schválí tyto členské státy nebo Švýcarsko obdobným způsobem informace týkající se předání.

- 6. Pokud má příslušný orgán členského státu nebo Švýcarska za to, že zvláštní bezpečnostní požadavky uvedené v bodě 10 podbodech 4 a 5 nejsou nezbytné, mohou být výbušniny předány na jeho území nebo na části jeho území bez předchozího poskytnutí informací ve smyslu bodu 10 podbodu 5. Příslušný orgán místa určení pak vydá povolení k předání, které platí po určitou dobu, avšak může být odůvodněným rozhodnutím kdykoli pozastaveno nebo zrušeno. Doklad uvedený v bodě 10 podbodě 4, který provází výbušniny až do místa určení, se vztahuje pouze k výše uvedenému povolení k předání.
- 7. Na požádání dotčených příslušných orgánů a aniž jsou dotčeny obvyklé kontroly, které provádí na svém území země místa odeslání, předloží příjemci a dotčené hospodářské subjekty orgánům země místa odeslání a tranzitní země veškeré příslušné informace, které mají k dispozici a které se týkají předávání výbušnin.
- 8. Žádný hospodářský subjekt nesmí předat výbušniny, jestliže příjemce neobdržel potřebná povolení k předání na základě ustanovení bodu 10 podbodů 2, 4, 5 a 6.
- 9. Pro účely provádění podbodů 4 a 5 se uplatní ustanovení rozhodnutí 2004/388/ES.

11. 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.“

PŘÍLOHA J

Změny přílohy 1

KAPITOLA 3

HRAČKY

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

- | | |
|----------------|---|
| „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 (EU) 2017/898 (Úř. věst. L 138, 25.5.2017, s. 128) (dále jen „směrnice 2009/48/ES“) |
| Švýcarsko | 100. Spolkový zákon ze dne 20. června 2014 o potravinách a spotřebním zboží (RO 2017 249) |
| | 101. Nařízení ze dne 16. prosince 2016 o potravinách a spotřebním zboží (RO 2017 283), naposledy pozměněné dne 2. května 2017 (RO 2017 2695) |
| | 102. Nařízení spolkového odboru vnitřních věcí (DFI) ze dne 15. srpna 2012 o bezpečnosti hraček (RO 2012 4717), naposledy pozměněné dne 1. května 2017 (RO 2017 1525) |
| | 103. Nařízení DFI ze dne 16. prosince 2016 o prosazování právních předpisů v oblasti potravin (RO 2017 359) |
| | 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 20. dubna 2016 (RO 2016 261)“ |

KAPITOLA 12

MOTOROVÁ VOZIDLA

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

- | | |
|----------------|--|
| „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 Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/758 ze dne 29. dubna 2015 (Úř. věst. L 123, 19.5.2015, s. 77), a s ohledem na předpisy uvedené v příloze IV směrnice 2007/46/ES, ve znění pozdějších změn do 29. dubna 2015 (společně dále jen „rámcová směrnice 2007/46/ES“) |
| Švýcarsko | 100. Nařízení ze dne 19. června 1995 o technických požadavcích na motorové dopravní prostředky a jejich přípojná vozidla (RO 1995 4145), ve znění pozdějších změn do 16. listopadu 2016 (RO 2016 5195) |
| | 101. Nařízení ze dne 19. června 1995 o schvalování typů silničních motorových vozidel (RO 1995 3997), ve znění pozdějších změn do 16. listopadu 2016 (RO 2016 5213) a s ohledem na změny přijaté podle postupu popsaneho v oddíle V odst. 1“ |

V oddíle V se odst. 1, Změny přílohy IV s ohledem na právní předpisy uvedené v příloze IV směrnice 2007/46/ES, zrušuje a nahrazuje tímto:

„1. Změny přílohy IV s ohledem na právní předpisy uvedené v příloze IV směrnice 2007/46/ES

Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 12 odst. 2, oznámí Evropská unie Švýcarsku změny přílohy IV a aktů uvedených v příloze IV směrnice 2007/46/ES po 29. dubnu 2015 bezodkladně po jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů, a to nejpozději ke dni použitelnosti těchto změn v Evropské unii.“

KAPITOLA 14

SLP

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

„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).
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. 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. 348/2013 ze dne 17. dubna 2013 (Úř. věst. L 108, 18.4.2013, s. 1).
5. 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. 944/2013 ze dne 2. října 2013 (Úř. věst. L 261, 3.10.2013, s. 5).

Léčivé přípravky

6. 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).
7. 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

8. 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

9. 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).

10. 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).
11. 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

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

Kosmetické přípravky

13. 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

14. 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).

Zdravotnické prostředky

15. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 20. června 2014 (RO 2016 689)
101. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 20. června 2014 (RO 2016 689)
102. Nařízení ze dne 5. června 2015 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2015 1903), naposledy pozměněné dne 22. března 2017 (RO 2017 2593)
103. Nařízení ze dne 18. května 2005 o biocidních přípravcích (RO 2005 2821), naposledy pozměněné dne 28. března 2017 (RO 2017 2441)
104. Nařízení ze dne 12. května 2010 o povolování přípravků na ochranu rostlin (RO 2010 2331), naposledy pozměněné dne 22. března 2017 (RO 2017 2593)
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 23. března 2016 (RO 2016 1171)

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

„Za Evropskou unii:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en“

KAPITOLA 16

STAVEBNÍ VÝROBKY

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

- 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 59, 28.5.2014, s. 41), jakož i prováděcími akty a akty v přenesené pravomoci Komise, které byly přijaty podle tohoto nařízení do 1. prosince 2016 (společně dále jen nařízení (EU) č. 305/2011)“

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se ze seznamu odstraňuje odkaz na následující předpisy Evropské unie:

- „Evropská unie
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).
 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).
 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)“

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 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 24. května 2016 (RO 2016 1413)
 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 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)
 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 bránících obchodu)“

V oddíle V se odst. 1, Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I, zrušuje a nahrazuje tímto:

„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 1. prosince 2016 neprodleně po jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.“

KAPITOLA 18

BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY

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

- „Evropská unie
1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dočasném povolení 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 3. prosince 2015.

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 1. září 2015 (RO 2015 2803) (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), naposledy pozměněné dne 15. září 2015 (RO 2015 3073)“
-