

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B****DOHODA**

mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody

(Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 369)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Decision No 2/2002 of 8 January 2003 (*)	L 68	1	12.3.2003
► <u>M2</u>	Rozhodnutí č. 1/2004 ze dne 16. ledna 2004	L 34	72	6.2.2004
► <u>M3</u>	Rozhodnutí č. 1/2005 výboru zřízeného Dohodou mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody ze dne 7. března 2005	L 93	40	12.4.2005
► <u>M4</u>	Rozhodnutí výboru č. 2/2005 ze dne 30. března 2005	L 110	78	30.4.2005
► <u>M5</u>	Rozhodnutí č. 3/2005 ze dne 25. října 2005	L 322	29	9.12.2005
► <u>M6</u>	Rozhodnutí č. 4/2005 ze dne 25. října 2005	L 322	31	9.12.2005
► <u>M7</u>	Rozhodnutí č. 1/2006 ze dne 29. září 2006	L 325	22	24.11.2006
► <u>M8</u>	Překlad Dohoda o revizi dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody	L 386	51	29.12.2006
► <u>M9</u>	Produkty č. 2/2006 13. prosince 2006	L 32	135	6.2.2007
► <u>M10</u>	Rozhodnutí č. 1/2008 ze dne 12. března 2008	L 282	22	25.10.2008
► <u>M11</u>	Rozhodnutí č. 1/2009 ze dne 21. prosince 2009	L 147	11	12.6.2010
► <u>M12</u>	Rozhodnutí Výboru zřízeného podle Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody č. 1/2010 ze dne 18. října 2010	L 46	51	19.2.2011
► <u>M13</u>	Rozhodnutí č. 1/2011 výboru zřízeného podle Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody ze dne 20. prosince 2011	L 80	31	20.3.2012
► <u>M14</u>	Rozhodnutí č. 1/2012 výboru zřízeného podle Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody ze dne 17. prosince 2012	L 136	17	23.5.2013
► <u>M15</u>	Rozhodnutí č. 1/2014 výboru zřízeného podle Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody ze dne 1. dubna 2014	L 182	61	21.6.2014
► <u>M16</u>	Rozhodnutí č. 1/2015 výboru zřízeného podle Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody ze dne 14. dubna 2015	L 171	25	2.7.2015

(*) Tento akt nebyl nikdy publikován v češtině.

▼B

DOHODA

mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací
o vzájemném uznávání posuzování shody

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ, dále jen „Společenství“ a

ŠVÝCARSKÁ KONFEDERACE, dále jen „Švýcarsko“,

společně dále jen „strany“,

majíce na zřeteli úzké vazby mezi Společenstvím a Švýcarskem;

majíce na zřeteli Dohodu o volném obchodu ze dne 22. července 1972 mezi Švýcarskem a Evropským hospodářským společenstvím;

přejíce si uzavřít dohodu, kterou se stanoví vzájemné uznávání výsledků postupů posuzování shody požadovaných pro přístup na trhy stran;

majíce na zřeteli, že vzájemné uznávání posuzování shody usnadní obchod mezi stranami a zajistí ochranu zdraví, bezpečnosti, životního prostředí a spotřebitelů;

majíce na zřeteli, že sbližování právních předpisů usnadní vzájemné uznávání;

majíce na zřeteli své závazky jako smluvních stran Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, a zejména Dohody o technických překážkách obchodu, která podporuje sjednávání dohod o vzájemném uznávání;

majíce na zřeteli, že dohody o vzájemném uznávání přispívají k mezinárodní harmonizaci technických předpisů, norem a zásad pro provádění postupů posuzování shody;

majíce na zřeteli, že s ohledem na úzké vazby mezi Společenstvím a Švýcarskem na straně jedné a Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem na straně druhé je vhodné uzavřít souběžné dohody mezi těmito zeměmi a Švýcarskem,

se dohodly takto:

Článek 1

Účel

1. Společenství a Švýcarsko si vzájemně uznávají protokoly, certifikáty, oprávnění a značky shody vydávané ►**M8** subjekty uznanými v souladu s postupy této dohody (dále jen, „uznané subjekty posuzování shody“) ◄ a prohlášení výrobce o shodě potvrzující shodu s požadavky druhé strany v oblastech, na které se vztahuje článek 3.

2. Pro zamezení zdvojení postupů, jsou-li požadavky Švýcarska a Společenství považovány za rovnocenné, si Společenství a Švýcarsko vzájemně uznávají protokoly, certifikáty a oprávnění vydávané ►**M8** uznanými subjekty posuzování shody ◄ a prohlášení výrobce o shodě potvrzující shodu s jejich požadavky v oblastech, na které se vztahuje článek 3. Protokoly, certifikáty, oprávnění a prohlášení výrobce o shodě dokládají zejména shodu s právními předpisy Společenství. Značky shody požadované právními předpisy některé ze stran musí být připevněny na výrobky uváděné na trh této strany.

▼ B

3. Výbor zřízený článkem 10 stanoví, kdy se použije odstavec 2.

*Článek 2***Definice**

1. Pro účely této dohody se rozumí:

„posuzováním shody“ systematické zkoušení s cílem zjistit, do jaké míry výrobek, postup nebo služba splňuje stanovené požadavky;

„subjektem posuzování shody“ subjekt veřejného nebo soukromého práva, jehož působení zahrnuje provádění celého postupu posuzování shody nebo kterékoli z jeho fází;

„orgánem, který provádí jmenování,“ orgán zmocněný ze zákona ke jmenování subjektů posuzování shody ve své pravomoci, k pozastavení a zrušení jejich jmenování nebo k jeho obnovení.

2. ► **M8** Pro stanovení významu obecných pojmů pro posuzování shody použitých v této dohodě lze použít definice stanovené v ISO a IEC. ◀

*Článek 3***Oblast působnosti**

1. Tato dohoda se vztahuje na závazné postupy posuzování shody podle právních a správních předpisů uvedených v příloze 1.

2. V příloze 1 jsou definována výrobní odvětví, na která se vztahuje tato dohoda. Příloha se dělí na odvětvové kapitoly a ty se dále v zásadě dělí takto:

oddíl I: právní a správní předpisy;

oddíl II: subjekty posuzování shody;

oddíl III: orgány, které provádějí jmenování;

oddíl IV: zvláštní pravidla jmenování subjektů posuzování shody;

oddíl V: případná dodatečná ustanovení.

3. Příloha 2 stanoví obecná pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody.

▼ M8*Článek 4***Původ**

Tato dohoda se vztahuje na produkty v oblasti její působnosti bez ohledu na jejich původ.

▼M8*Článek 5***Uznané subjekty posuzování shody**

Strany se dohodly, že subjekty posuzování shody uznané postupem podle článku 11 splňují podmínky způsobilosti pro posuzování shody.

*Článek 6***Orgány, které provádějí jmenování**

1. Strany se zavazují zajistit, aby měly jejich orgány, které provádějí jmenování, potřebnou pravomoc ke jmenování nebo zrušení jmenování a k pozastavení nebo odvolání pozastavení činnosti subjektů posuzování shody ve své pravomoci.

2. Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady pro jmenování stanovené v příloze 2, s výhradou oddílu IV přílohy 1. Stejně zásady dodržují tyto orgány při zrušení jmenování a pozastavení a odvolání pozastavení činnosti.

▼B*Článek 7***Ověření postupů jmenování**

1. Strany si vymění informace týkající se použitých postupů, aby se ujistily, že ►M8 uznané subjekty posuzování shody v jejich pravomoci ◄, které jsou uvedeny v příloze 1, dodržují obecné zásady pro jmenování stanovené v příloze 2, s výhradou oddílu IV přílohy 1.

2. Strany provedou srovnání použitých metod, aby si ověřily, že subjekty dodržují obecné zásady pro jmenování stanovené v příloze 2, s výhradou oddílu IV přílohy 1. Stávající systémy akreditace subjektů posuzování shody ve stranách mohou být využity pro účely těchto srovnání.

3. Ověření musí být provedeno postupem stanoveným výborem podle článku 10.

*Článek 8***Ověření, zda subjekty posuzování shody dodržují stanovené požadavky**

1. Každá strana má za mimořádných okolností právo zpochybnit technickou způsobilost subjektů posuzování shody v pravomoci druhé strany navrhaných druhou stranou nebo ►M8 uznaných subjektů posuzování shody ◄.

K tomuto účelu předloží písemné objektivní a věcné odůvodnění druhé straně ►M8 — ◄.

▼B

2. Při neshodě stran potvrzené ve výboru ověří strany společně a za účasti dotčených příslušných orgánů technickou způsobilost daného subjektu posuzování shody v souladu se stanovenými požadavky.

Výbor se poradí o výsledku tohoto ověření s cílem neprodleně nalézt řešení dané otázky.

3. Každá strana zajistí, aby byly subjekty posuzování shody v její pravomoci k dispozici pro ověření své odborné způsobilosti v souladu se stanovenými požadavky.

4. Nerozhodne-li výbor jinak, pozastaví příslušný orgán, který provádí jmenování, dotyčnému subjektu jmenování na dobu od zjištění neshody do nalezení shody ve výboru. ►**M8** Toto pozastavení se uvede ve společném seznamu uznaných subjektů posuzování shody uvedeném v příloze 1. ◀

*Článek 9***Provádění dohody**

1. Strany spolupracují za účelem zajištění uspokojivého uplatňování právních a správních předpisů uvedených v příloze 1.

2. Orgány, které provádějí jmenování, se vhodným způsobem přesvědčují o tom, zda ►**M8** uznané subjekty posuzování shody v jejich pravomoci ◀ uvedené v příloze 1 dodržují obecné zásady pro jmenování uvedené v příloze 2, s výhradou oddílu IV přílohy 1.

3. ►**M8** Uznané subjekty posuzování shody ◀ spolupracují vhodným způsobem v rámci koordinační a srovnávací činnosti, kterou provádějí obě strany v odvětvích, na která se vztahuje příloha 1, aby bylo zajištěno, že postupy posuzování shody podle právních a správních předpisů stran uvedených v této dohodě jsou používány jednotným způsobem. ►**M8** Orgány, které provádějí jmenování, vynaloží nejvyšší úsilí, aby zajistily, že subjekty posuzování shody vhodným způsobem spolupracují. ◀

*Článek 10***Výbor**

1. Zřizuje se Výbor pro vzájemné uznávání posuzování shody (dále jen „výbor“). Je složen ze zástupců stran a je zodpovědný za správu a dohled na řádné fungování této dohody. Za tímto účelem vydává doporučení a přijímá rozhodnutí v případech stanovených touto dohodou. Jedná na základě vzájemné shody.

2. Výbor přijme svůj jednací řád, který obsahuje kromě jiného ustanovení o svolávání zasedání, jmenování předsedy a o funkčním období předsedy.

3. Výbor se schází podle potřeby, nejméně však jednou ročně. Strany mohou požádat o svolání chůze.

▼M8

4. Výbor může projednávat všechny otázky týkající se této dohody. Zejména je příslušný:

- a) vypracovávat postupy pro provádění ověření podle článku 7;
- b) vypracovávat postupy pro provádění ověření podle článku 8;
- c) rozhodovat o uznání subjektů posuzování shody zpochybněných podle článku 8;
- d) rozhodovat o zrušení uznání uznaných subjektů posuzování shody zpochybněných podle článku 8;
- e) posuzovat všechny právní a správní předpisy oznámené jednou stranou druhé straně podle článku 12 z hlediska jejich vlivu na dohodu a měnit odpovídající oddíly přílohy 1.

▼B

5. Výbor může na návrh některé ze stran měnit přílohy této dohody.

▼M8*Článek 11***Uznání, zrušení uznání, změna rozsahu a pozastavení činnosti subjektů posuzování shody**

1. K uznávání subjektů posuzování shody ve vztahu k požadavkům stanoveným v odpovídajících kapitolách přílohy 1 se použije tento postup:

- a) Strana, která si přeje, aby byl určitý subjekt uznán za subjekt posuzování shody, oznámí písemně svůj návrh v tomto smyslu druhé straně a svou žádost doplní vhodnými informacemi.
- b) Pokud druhá strana s návrhem souhlasí nebo nevznesе žádné námitky do 60 dní od oznámení návrhu, považuje se subjekt posuzování shody za uznaný v souladu s podmínkami článku 5.
- c) Pokud druhá strana vznesе písemně námitky v rámci lhůty 60 dnů, použije se článek 8.

2. Každá ze stran může zrušit nebo pozastavit či odvolat pozastavení uznání určitého subjektu posuzování shody ve své pravomoci. Dotyčná strana musí okamžitě oznámit písemně druhé straně své rozhodnutí spolu s datem tohoto rozhodnutí. Zrušení, pozastavení nebo odvolání pozastavení uznání nabývá účinku k uvedenému datu. Toto zrušení nebo pozastavení bude vyznačeno ve společném seznamu subjektů posuzování shody uvedeném v příloze 1.

3. Každá ze stran může navrhnout, aby byl pozměněn rozsah činnosti uznaného subjektu posuzování shody v její pravomoci. Na rozšíření a omezení rozsahu se použijí postupy stanovené v čl. 11 odst. 1 a v čl. 11 odst. 2.

▼M8

4. Za výjimečných okolností může jedna strana zpochybnit technickou způsobilost určitého uznaného subjektu posuzování shody v pravomoci druhé strany. V tom případě se použije článek 8.

5. Zprávy, certifikáty, povolení a značky shody vydané určitým subjektem posuzování shody po datu, kdy bylo jeho uznání zrušeno nebo pozastaveno, strany nemusí uznat. Zprávy, certifikáty, povolení a značky shody vydané určitým subjektem posuzování shody před datem, kdy bylo jeho uznání zrušeno nebo pozastaveno, strany i nadále uznávají, pokud příslušný orgán, který provádí jmenování, neomezí nebo nezruší jejich platnost. Strana, v jejíž pravomoci tento příslušný orgán, který provádí jmenování, působí, oznámí písemně druhé straně všechny změny týkající se omezení nebo zrušení platnosti.

▼B*Článek 12***Výměna informací**

1. Strany si vyměňují veškeré užitečné informace týkající se provádění a uplatňování právních a správních předpisů uvedených v příloze 1.

2. Strany se vzájemně informují o změnách, které zamýšlejí učinit v právních a správních předpisech, jež se týkají předmětu této dohody, ►M8 a písemně oznámí ◄ druhé straně znění nových ustanovení nejpozději 60 dnů před tím, než vstoupí v platnost.

▼M8

2a. Každá strana oznámí písemně změny ve svých orgánech, které provádějí jmenování, a příslušných orgánech druhé straně.

▼B

3. Stanoví-li právní předpisy některé strany, že osoba usazená na jejím území musí poskytnout příslušnému orgánu určitou informaci, může se tento orgán za účelem získání těchto informací rovněž obrátit na příslušný orgán druhé strany nebo přímo na výrobce, popřípadě na jeho zástupce na území druhé strany.

4. Každá strana neprodleně oznámí druhé straně ochranná opatření přijatá na svém území.

*Článek 13***Utajení**

Zástupci, odborníci a ostatní zaměstnanci stran jsou povinni i po skončení výkonu svých funkcí nešířit informace získané v rámci této dohody, na které se vztahuje služební tajemství. Tyto informace nelze použít pro jiné účely, než které stanoví tato dohoda.

▼B*Článek 14***Řešení sporů**

Strany mohou předložit spornou záležitost, která se týká výkladu nebo používání této dohody. Výbor se snaží tento spor vyřešit a musí mu být poskytnuty veškeré informace, které mohou usnadnit důkladné posouzení situace za účelem nalezení přijatelného řešení. Za tímto účelem zváží výbor všechny prostředky pro zachování řádného fungování této dohody.

*Článek 15***Dohody se třetími zeměmi**

Strany souhlasí, že dohody o vzájemném uznávání uzavřené některou stranou se zemí, která není stranou této dohody, za žádných okolností nezavazují druhou stranu přijímat prohlášení výrobce o shodě ani protokoly, certifikáty, oprávnění a značky shody vydávané subjekty posuzování shody v této třetí zemi, pokud o tom neexistuje mezi stranami výslovná dohoda.

*Článek 16***Přílohy**

Přílohy této dohody tvoří její nedílnou součást.

*Článek 17***Územní působnost**

Tato dohoda se vztahuje na jedné straně, pokud jde o Evropské společenství, na území, na které se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství za podmínek v ní stanovených, a na straně druhé na území Švýcarska.

*Článek 18***Přezkum**

1. Pokud si některá strana přeje přezkum této dohody, oznámí to výboru. Změny dohody vstupují v platnost po splnění příslušných vnitřních postupů.
2. Výbor může na návrh některé strany pozměnit přílohy 1 a 2 této dohody.

*Článek 19***Pozastavení**

Zjistí-li některá strana, že druhá strana porušuje podmínky této dohody, může po konzultaci ve výboru zcela nebo částečně pozastavit používání přílohy 1.

▼B*Článek 20***Nabytá práva**

Strany uznávají protokoly, certifikáty, oprávnění, značky shody a prohlášení výrobce o shodě vydané v souladu s touto dohodou před uplynutím doby její platnosti, byla-li žádost o provedení posouzení shody podána před oznámením o neobnovení nebo vypovězení dohody.

*Článek 21***Vstup v platnost a trvání dohody**

1. Tuto dohodu strany ratifikují nebo schválí v souladu se svými postupy. Vstupuje v platnost prvním dnem druhého měsíce následujícího po posledním oznámení o uložení listin o ratifikaci nebo schválení všech následujících sedmi dohod:

Dohoda o vzájemném uznávání posuzování shody

Dohoda o volném pohybu osob

Dohoda o letecké dopravě

Dohoda o přepravě zboží a cestujících po železnici a silnici

Dohoda o obchodu se zemědělskými produkty

Dohoda o určitých aspektech vládních zakázek

Dohoda o vědecké a technické spolupráci

2. Tato dohoda se uzavírá na počáteční dobu sedmi let. Bude obnovena na dobu neurčitou, pokud před uplynutím počáteční doby Společenství nebo Švýcarsko neoznámí druhé straně jinak. Jestliže je předloženo toto oznámení, použije se odstavec 4.

3. Společenství nebo Švýcarsko může tuto dohodu vypovědět oznámením této skutečnosti druhé straně. Jestliže je předloženo toto oznámení, použije se odstavec 4.

4. Sedm dohod uvedených v odstavci 1 zaniká šest měsíců po přijetí oznámení o neobnovení dohody podle odstavce 2 nebo o vypovězení podle odstavce 3.

Hecho en Luxemburgo, el veintiuno de junio de mil novecientos noventa y nueve. El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

▼B

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα. Η παρούσα συμφωνία καταρτίζεται εις διπλούν στα αγγλικά, τα γαλλικά, τα γερμανικά, τα δανικά, τα ελληνικά, τα ισπανικά, τα ιταλικά, τα ολλανδικά, τα πορτογαλικά, τα σουηδικά και τα φινλανδικά, καθένα από τα κείμενα αυτά είναι αυθεντικό.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand and ninety-nine. This Agreement is drawn up in duplicate in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco; tutte facenti ugualmente fede.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Feito em Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove, em dois exemplares em língua alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, todas as versões fazendo igualmente fé.

Tehty Luxemburgissa kahdentenäkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalil, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta På Europeiska gemenskapens vägnar




▼B

Por la Confederación Suiza
For Det Schweiziske Edsforbund
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
For the Swiss Confederation
Pour la Confédération suisse
Per la Confederazione svizzera
Voor de Zwitserse Bondsstaat
Pela Confederação Suíça
Sveitsin valaliiton puolesta
På Schweiziska edsförbundets vägnar



*PŘÍLOHA 1***VÝROBNÍ ODVĚTVÍ**

Tato příloha se dělí na tyto odvětvové kapitoly:

Kapitola 1	Strojní zařízení
Kapitola 2	Osobní ochranné prostředky
Kapitola 3	Hračky
Kapitola 4	Zdravotnické prostředky
Kapitola 5	Plynové spotřebiče a kotle
Kapitola 6	Tlakové nádoby
Chapter 7	Radio equipment and telecommunications terminal equipment
Kapitola 8	Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
Kapitola 9	Elektrická zařízení a elektromagnetická kompatibilita
Kapitola 10	Stavební zařízení a stroje
Kapitola 11	Měřicí přístroje a hotová balení
Kapitola 12	Motorová vozidla
Kapitola 13	Zemědělské a lesnické traktory
Kapitola 14	Správná laboratorní praxe
Kapitola 15	Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží
Kapitola 16	Stavební Výrobky
Kapitola 17	Výtahy
Kapitola 18	Biocidní Přípravky
Kapitola 19	Lanové dráhy
Kapitola 20	Výbušniny pro civilní použití

▼ **M11**KAPITOLA 1
STROJNÍ ZAŘÍZENÍ

Oddíl I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2▼ **M15**

Evropská unie

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (přepracované znění) (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/127/ES ze dne 21. října 2009, kterou se mění směrnice 2006/42/ES, pokud jde o strojní zařízení pro aplikaci pesticidů (Úř. věst. L 310, 25.11.2009, s. 29)

▼ **M14**

Švýcarsko

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

▼ **M11**

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 příloze XI směrnice 2006/42/ES.

Oddíl V

Doplňující ustanovení

1. *Použitá strojní zařízení*

Právní a správní předpisy podle oddílu I neplatí pro použitá strojní zařízení.

▼ M11

Zásada podle čl. 1 odst. 2 této dohody však platí pro strojní zařízení uvedená v souladu se zákonem na trh a/nebo do provozu v některé straně a vyvezená jako použitá strojní zařízení na trh druhé strany.

Ostatní ustanovení pro použitá strojní zařízení, např. příslušná ustanovení o bezpečnosti na pracovišti v dovážejícím státu, jsou nadále použitelná.

2. Výměna informací

V souladu s článkem 9 této dohody si strany vyměňují informace potřebné k zajištění řádného provádění této kapitoly.

Strany se zavazují, že na žádost orgánů druhé strany poskytnou veškerou příslušnou technickou dokumentaci.

3. Osoba uvedená v prohlášení o shodě strojů, pověřená sestavením technické dokumentace

Prohlášení o shodě strojního zařízení musí obsahovat jméno a adresu osoby pověřené sestavením technické dokumentace, přičemž tato osoba musí být usazena na území příslušné strany.

Strany si vzájemně uznávají tuto osobu. Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo, pokud není přítomen ani jeden z nich, osoba odpovědná za uvádění výrobků na trh jedné strany není povinna jmenovat osobu, která odpovídá za sestavení technické dokumentace, na území druhé strany.

▼ B**KAPITOLA 2****OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY****▼ M1****Section I****Legislation, regulations and administrative provisions**

Provisions covered by Article 1(2)

▼ M15

Evropská unie	1. Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18), naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12)
---------------	--

▼ M13

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)

▼ B**Oddíl II****Subjekty posuzování shody**

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

▼ **M9**

TESTEX
 Gotthardstrasse 61
 8027 Zürich
 Switzerland
 pan Adrian Meili
 Tel.: + 41 (0) 44206 42 42
 Fax.: + 41 (0) 44206 42 30
 E-mail: zuerich@testex.ch

▼ **M1**

Section III

Designating authorities*European Community:*

- Belgium: Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
- Denmark: Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Finland: Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus/Social- och hälsovårdsministeriet
- France: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SQUALPI
- Germany: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Greece: Ministry of Development. General Secretariat of Industry
- Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Ireland: Department of Enterprise and Employment
- Italy: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxembourg: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
- Netherlands: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal: Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade
- Sweden: Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWE-DAC)
- United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland:* State Secretariat for Economic Affairs

▼ **B**

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 a příloze V směrnice 89/686/EHS.

▼ **M14**

KAPITOLA 3

HRAČKY

Oddíl I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

▼ **M15**

- | | | |
|---------------|------|---|
| 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 nařízením Komise (EU) č. 681/2013 (Úř. věst. L 195, 18.7.2013, s. 16) (dále jen „směrnice 2009/48/ES“) |
| Švýcarsko | 100. | Spolkový zákon ze dne 9. října 1992 o potravinách a spotřebním zboží (RO 1995 1469), naposledy pozměněný dne 9. listopadu 2011 (RO 2011 5227) |
| | 101. | Nařízení ze dne 23. listopadu 2005 o potravinách a spotřebním zboží (RO 2005 5451), naposledy pozměněné dne 23. října 2013 (RO 2013 3669) |
| | 102. | Nařízení spolkového odboru vnitřních věcí (DFI) ze dne 15. srpna 2012 o bezpečnosti hraček (RO 2012 4717), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2013 (RO 2013 5297) |
| | 103. | Nařízení DFI ze dne 23. listopadu 2005 o prosazování právních předpisů v oblasti potravin (RO 2005 6555), naposledy pozměněné dne 15. srpna 2012 (RO 2012 4855) |
| | 104. | Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 1. června 2012 (RO 2012 2887) |

▼ **M14**

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

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

Oddíl III

Orgány, které provádějí jmenování

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

Oddíl IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

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

▼ M14**Oddíl V****Doplňující ustanovení****1. *Výměna informací o prohlášení o shodě a technické dokumentaci***

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

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

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

2. *Žádosti o informace od jmenovaných subjektů*

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

3. *Informační povinnosti jmenovaných subjektů*

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

4. *Výměna zkušeností*

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

5. *Koordinace jmenovaných subjektů*

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

6. *Přístup na trh*

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

▼ **M14**

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

7. *Harmonizované normy*

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

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

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

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

- výsledcích hodnocení, která provedly, a o opatřeních, která má příslušný hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout,
- dočasných opatřeních přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání hračky na trh daného státu a stažení hračky z daného trhu nebo z oběhu, pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravná opatření. Součástí jsou podrobnosti stanovené v čl. 42 odst. 5 směrnice 2009/48/ES.

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

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

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

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

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

▼ M14

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

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

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

Jestliže výbor posoudí, že opatření jsou:

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

▼ B

KAPITOLA 4

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**▼ M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

▼ M15

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | <ol style="list-style-type: none"> 1. Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, ve znění nařízení 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, ve znění nařízení 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 <i>in vitro</i> (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1). 4. Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> (Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17). |
|---------------|--|

▼ **M15**

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. 22, 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 meziproduktů 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 sblížování 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).

▼ **M15**

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 doзору 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 14. prosince 2012 (RO 2013 1493)
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 11. června 2010 (RO 2010 2749)
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)

▼ **B**

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

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

▼ **M1**

Section III

Designating authorities*European Community:*

- Belgium: Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Denmark: Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen
- Germany: Bundesministerium für Gesundheit
- Greece: Ministry of Health
- Spain: Ministerio Sanidad y Consumo
- France: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SIM
- Ireland: Department of Health
- Italy: Ministero della Sanità
- Luxembourg: Ministère de la Santé
- Netherlands: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
- Austria: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
- Portugal: Ministério da Saúde
- Finland: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
- Sweden: Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- United Kingdom: Department of Health, Medical Devices Agency
- Switzerland:* Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies listed in Section II

For the designation of conformity assessment bodies, the designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 to this Agreement and those in Annex XI to Directive 93/42/EEC, in Annex VIII to Directive 90/385/EEC and in Annex IX to Directive 98/79/EC, in respect of the bodies designated under those Directives.

▼ **M1**

Section V

Additional provisions*1. Registration of the person responsible for placing devices on the market*

Any manufacturer who places on the market of one of the Parties the medical devices referred to in Article 14 of Directive 93/42/EEC or Article 10 of Directive 98/79/EC shall inform the competent authorities of the Party in which he has his registered place of business of the particulars referred to in those Articles. The Parties shall reciprocally recognise that registration. The manufacturer shall not be obliged to designate a person responsible for placing devices on the market established in the territory of the other Party.

2. Labelling of medical devices

Manufacturers of both Parties shall indicate their name or trade name and address on the label of medical devices specified in Annex 1, point 13.3(a) to Directive 93/42/EEC and *in vitro* diagnostic medical devices specified in Annex 1, point 8.4(a), to Directive 98/79/EC. They shall not be obliged to indicate the name and address of the person responsible for placing the device on the market, of the representative or of the importer established within the territory of the other Party on the label, outer packaging or instructions for use.

3. Information exchange

In accordance with Article 9 of the Agreement, the Parties shall in particular exchange the information referred to in Article 8 of Directive 90/385/EEC, Article 10 of Directive 93/42/EEC and Article 11 of Directive 98/79/EC.

4. European databank

The competent Swiss authorities shall have access to the European databanks established under Article 12 of Directive 98/79/EC and Article 14a of Directive 93/42/EEC. They shall transmit to the Commission and/or body responsible for managing the databank the data provided for in those Articles collected in Switzerland for entry into the European databank.

▼ **B**

KAPITOLA 5

PLYNOVÉ SPOTŘEBIČE A KOTLE▼ **M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions*Provisions covered by Article 1(1)*

European Community	Council Directive 92/42/EEC of 21 May 1992 on efficiency requirements for new hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels (OJ L 167, 22.6.1992, p. 17), as subsequently amended
Switzerland	Ordinance of 16 December 1985 on Air Pollution Control (OAPC) (Annexes 3 and 4) (RS 814.318.142.1), as subsequently amended

▼ M1*Provisions covered by Article 1(2)***▼ M15**

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES ze dne 30. listopadu 2009 o spotřebičích plyných paliv (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 10) |
|---------------|--|

▼ M13

- | | |
|-----------|---|
| Švýcarsko | 101. Spolkový zákon ze dne 12. června 2009 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2573) |
| | 102. Nařízení ze dne 19. května 2010 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2583) |

▼ B

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

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

▼ M1

Section III

Designating authorities*European Community:*

- | | |
|----------------|--|
| — Belgium: | Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken |
| — Denmark: | Økonomi- og Erhvervsministeriet; Danmarks Gasmateriel Prøvning |
| — Germany: | Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung |
| — Greece: | Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development. General Secretariat of Industry) |
| — Spain: | Ministerio de Ciencia y Tecnología |
| — France: | Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle |
| — Ireland: | Department of Enterprise and Employment |
| — Italy: | Ministero delle Attività Produttive |
| — Luxembourg: | Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines) |
| — Netherlands: | Ministerie van Economische Zaken |
| — Austria: | Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit |
| — Portugal: | Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade |
| — Finland: | Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet |
| — Sweden: | Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWE-DAC) |

▼ M1

— United Kingdom: Department of Trade and Industry. Department for Environment, Food & Rural Affairs

Switzerland: Provisions covered by Article 1(1)
Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape
Provisions covered by Article 1(2)
State Secretariat for Economic Affairs

▼ B

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 v příloze V směrnice 92/42/EHS u subjektů jmenovaných podle této směrnice a v příloze V směrnice 90/396/EHS u subjektů jmenovaných podle ní.

▼ M15

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 2009/105/ES ze dne 16. září 2009 týkající se jednoduchých tlakových nádob (Úř. věst. L 264, 8.10.2009, s. 12), naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).
 2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení (Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1), naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).
 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). |
|---------------|--|

▼ M15

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 20. listopadu 2002 o bezpečnosti jednoduchých tlakových nádob (RO 2003 107), naposledy pozměněné dne 19. května 2010 (RO 2010 2583)
103. Nařízení ze dne 20. listopadu 2002 o bezpečnosti tlakových zařízení (RO 2003 38), naposledy pozměněné dne 19. května 2010 (RO 2010 2583)
104. Nařízení ze dne 31. října 2012 týkající se uvádění nádob pro nebezpečné věci na trh a doзору 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)

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 příloze III směrnice 2009/105/ES, v přílohách IV nebo V směrnice 97/23/ES nebo v kapitole 4 směrnice 2010/35/EU.

▼ **M15****Oddíl V****Dodatečná ustanovení****1. Jednoduché tlakové nádoby a tlaková zařízení**

Ohledně technické dokumentace, která má být na území některé strany dána k dispozici vnitrostátním orgánům pro účely kontroly, je postačující, pokud ji výrobci, jejich zplnomocnění zástupci nebo, pokud není přítomen ani jeden z nich, osoba odpovědná za uvádění výrobků na trh, uchovávají po dobu nejméně deseti let po vyrobení posledního výrobku. Strany se zavazují, že na žádost poskytnou veškerou příslušnou technickou dokumentaci orgánům druhé strany.

2. Přepравitelné tlakové zařízení**1. Přístup na trh**

1. Podle směrnice 2010/35/EU nebo příslušných švýcarských právních předpisů musí zplnomocněný zástupce uvést své jméno a adresu v osvědčení o shodě. Pro účely této povinnosti se „zplnomocněným zástupcem“ rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby v daných úkonech jednala jeho jménem.

2. Podle směrnice 2010/35/EU nebo příslušných švýcarských právních předpisů musí dovozce uvést své jméno a adresu, na níž jej lze kontaktovat, v osvědčení o shodě nebo je k osvědčení o shodě přiložit. Pro účely této povinnosti se „dovozcem“ rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která uvádí na trh Evropské unie nebo Švýcarska přepravitelné tlakové zařízení nebo jeho součásti ze třetí země.

3. Pro účely odstavců 1 a 2 je postačující uvést buď dovozce, nebo zplnomocněného zástupce.

2. Výměna informací v souvislosti s technickou dokumentací a spolupráce v oblasti nápravných opatření

Hospodářské subjekty ze Švýcarska nebo členského státu musí na základě odůvodněné žádosti příslušného vnitrostátního orgánu Švýcarska nebo členského státu poskytnout všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody přepravitelného tlakového zařízení se směrnicí 2010/35/EU nebo příslušnými švýcarskými právními předpisy v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán nebo v angličtině. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přepravitelným tlakovým zařízením, které uvedli na trh.

3. Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánu dozoru členského státu EU nebo Švýcarska nad trhem identifikovat následující subjekty po dobu alespoň 10 let:

a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly přepravitelné tlakové zařízení;

b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly přepravitelné tlakové zařízení.

4. Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem

K zajištění účinné spolupráce u opatření týkajících se hospodářských subjektů se sídlem v některém z členských států nebo ve Švýcarsku si orgány dozoru nad

▼ **M15**

trhem daného členského státu a Švýcarska poskytují vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci, provádějí vhodná šetření nebo přijímají jiná vhodná opatření a účastní se šetření zahájených druhou stranou.

5. *Postup pro nakládání s přepravitelnými tlakovými zařízeními představujícími riziko na vnitrostátní úrovni*

1. Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru určitého členského státu nebo Švýcarska nad trhem přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že přepravitelné tlakové zařízení, na něž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, na něž se vztahuje směrnice 2010/35/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 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 přepravitelného tlakového zařízení na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

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

— přepravitelné tlakové zařízení nesplňuje požadavky na zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany jiného veřejného zájmu v právních předpisech v oddílu I, nebo

— nedostatky v normách nebo technických kodexech uvedených v právních předpisech v oddílu I.

3. 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 přepravitelného tlakového zařízení, které mají k dispozici.

4. Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným přepravitelným tlakovým zařízením přijata vhodná omezující opatření, jako je bezodkladné stažení daného přepravitelného tlakového zařízení z jejich trhu.

5. Švýcarsko oznámí kontaktní údaje svého orgánu dozoru nad trhem, jakož i jejich případné změny, Evropské unii prostřednictvím výboru zřízeného podle článku 10 této dohody.

6. *Ochranný postup*

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

▼ M15

1. Námitky proti vnitrostátním opatřením

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v oddíle 5 odstavci 3 výše vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatření přijatému Švýcarskem či členským státem 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 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 bylo nevyhovující přepravitelné tlakové zařízení staženo z jejich trhu, a informují o tom Komisi.

— neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko je odvolá.

2. Neshoda mezi stranami

V případě neshody mezi stranami se záležitost postoupí smíšenému výboru, který rozhodne o vhodném postupu, včetně možnosti provést odbornou studii.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

— oprávněné, přijmou strany nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující přepravitelné tlakové zařízení staženo z jejich trhu.

— neoprávněné, členský stát nebo Švýcarsko je odvolá.

7. *Volný pohyb přepravitelných tlakových zařízení*

Aniž jsou dotčeny postupy podle odstavců 3 a 4 výše, žádný členský stát ani Švýcarsko nesmí zakázat nebo omezit na svém území volný pohyb, dodávání na trh a používání přepravitelných tlakových zařízení, která jsou v souladu s právními předpisy v oddíle I, ani jim bránit.

▼ M1

CHAPTER 7

RADIO EQUIPMENT AND TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

▼ M15

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | <ol style="list-style-type: none"> 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody, 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. 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). |
|---------------|--|

▼ **M15**

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 radiotelefonní 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 tíšňových 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 tíšňového a bezpečnostního systému (GMDSS) na plavidlech, na něž se nevztahuje úmluva SOLAS (Úř. věst. L 296, 7.11.2013, s. 22).

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 30. dubna 1997 o telekomunikacích (LTC) (RO 1997 2187), naposledy pozměněný dne 12. června 2009 (RO 2010 2617)
101. Nařízení ze dne 14. června 2002 o telekomunikačních zařízeních (OIT) (RO 2002 2086), naposledy pozměněné dne 31. října 2012 (RO 2012 6561)
102. Nařízení Spolkového úřadu pro komunikaci (OFCOM) ze dne 14. června 2002 o telekomunikačních zařízeních (RO 2002 2111), naposledy pozměněné dne 12. srpna 2013 (RO 2013 2649)
103. Příloha 1 nařízení OFCOM o telekomunikačních zařízeních (RO 2002 2115), naposledy pozměněná dne 21. listopadu 2005 (RO 2005 5139)
104. Seznam technických norem zveřejněný ve Feuille Fédérale s názvy a odkazy, naposledy pozměněný dne 28. prosince 2012 (FF 2012 9084)
105. Nařízení ze dne 9. března 2007 o telekomunikačních službách (RO 2007 945), naposledy pozměněné dne 9. prosince 2011 (RO 2012 367)

▼B

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

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

▼M1

Section III

Designating authorities*European Community:*

- Belgium: Institut belge des services postaux et des télécommunications
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
 - Denmark: Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
 - Germany: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
 - Greece: Ministry of Transport
 - Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología
 - France: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP), STSI
 - Ireland: Department of Transport, Energy and Communications
 - Italy: Ministero delle Comunicazione (aspects CEM)
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
 - Luxembourg: Ministère des Transports (aspects CEM) Administration des Postes et Télécommunications
 - Netherlands: Ministerie van Economische Zaken
 - Austria: Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
 - Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal
 - Finland: Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
 - Sweden: Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
 - United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland:* Federal Office for communications

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies

For the designation of conformity assessment bodies, designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 to this Agreement and those in Annex VI to Directive 1999/5/EC.

▼ **M1****Section V****Additional provisions****1. TCAM**

Switzerland shall participate as observer in TCAM work and that of its subgroups.

2. Market surveillance

The Parties shall notify each other of the authorities established on their territory responsible for carrying out the surveillance tasks involved in the implementation of their legislation as set out in Section I.

The Parties shall notify each other of their market surveillance activities within the bodies designated for this purpose.

3. Regulated interfaces

The Parties shall inform each other of the interfaces they have regulated on their territory. When establishing the equivalence of notified interfaces and determining equipment class identifiers, the European Community shall take account of the interfaces regulated in Switzerland.

4. Interfaces offered by public telecommunications network operators

The Parties shall inform each other of interfaces offered on their territory by public telecommunications network operators.

5. Application of essential requirements

When the Commission intends to adopt a decision to apply a requirement set in Article 3(3) of Directive 1999/5/EC, it shall consult Switzerland on the issue before submitting it formally to the Committee.

When Switzerland intends to adopt a technical and administrative regulation to apply a requirement set in Article 7.4 of the Ordinance on Telecommunications Equipment, it shall consult the Commission on the issue before submitting it formally to the Committee.

6. Authorisation to disconnect

Where one of the Parties considers that apparatus declared to comply with its legislation causes serious damage to a network or radioelectric interference, or degradation of a network or its operation, and that Party has authorised the operator to refuse connection of the apparatus, disconnect it or withdraw it from service, it shall inform the other Party of this authorisation.

7. Harmonised standards

Where Switzerland considers that compliance with a harmonised standard does not guarantee that the essential requirements of its legislation as listed in Section I will be fulfilled, it shall inform the Committee and give its reasons.

The Committee shall consider the case and may ask the European Community to act in accordance with the procedure provided for in Article 5 of Directive 1999/5/EC. The Committee shall be informed of the result of the procedure.

8. Mutual notification concerning radiocommunication equipment which conforms to requirements but is not intended for use in the spectrum of one of the parties

When either of the Parties adopts any appropriate measure to prohibit or restrict the placing on its market and/or require the withdrawal from its market of radiocommunications equipment, including types of radio equipment which has caused or which it reasonably considers will cause harmful interference, including interference with existing or planned services on nationally allocated frequency bands, it shall notify the other party thereof giving its reasons and naming the countries concerned.

▼M1*9. Safeguard clause relating to industrial products*

- 9.1. Where either of the Parties takes a measure to prohibit the placing of its market of a telecommunications installation declared to be in compliance with Directive 1999/5/EC, it shall immediately inform the other party, giving the reasons for its decision and stating how non compliance was established.
- 9.2. The Parties shall consider the measure and the evidence presented to them and shall notify each other of the results of their investigations.
- 9.3. If the parties agree regarding the results of their investigations they shall take the appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.
- 9.4. If the Parties disagree regarding the results of their investigations, the case shall be forwarded to the Committee, which may decide to have an expert study carried out.
- 9.5. Where the Committee considers that the measure is
- (a) unjustified, the national authority of the Party which took the measure shall withdraw it;
 - (b) justified, they shall take the appropriate measures to ensure that products are not placed on the market

▼B

KAPITOLA 8

**ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÉ SYSTÉMY URČENÉ K POUŽITÍ
V PROSTŘEDÍ S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU****▼M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions*Provisions covered by Article 1(2)***▼M15**

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES ze dne 23. března 1994 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12) |
| Švýcarsko | <p>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)</p> <p>101. Nařízení ze dne 2. března 1998 o bezpečnosti zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (RO 1998 963), naposledy pozměněné dne 11. června 2010 (RO 2010 2749)</p> <p>102. Spolkový zákon ze dne 12. června 2009 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2573)</p> |

▼ M15

103. Nařízení ze dne 19. května 2010 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2583), naposledy pozměněné dne 15. června 2012 (RO 2012 3631)

▼ B

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

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

▼ M3

QS SCHAFFHAUSEN AG
Wiesengasse, 20
8222 Beringen
Švýcarsko
Telefon: (41) 52 687 20 10
Fax: (41) 52 682 18 02.

▼ M1

Section III

Designating authorities

European Community:

- Belgium: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Denmark: For electrical aspects:
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet
For mechanical aspects:
Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Germany: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Greece: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministry of Development. General Secretariat of Industry)
- Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- France: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie,
Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle
- Ireland: Department of Enterprise and Employment
- Italy: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxembourg: Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat
- Netherlands: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal: Under the authority of the Government of Portugal:
Instituto Português da Qualidade
- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet

▼ M1

- Sweden: Under the authority of the Government of Sweden:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWE-DAC)
- United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland: Federal Office of Energy

▼ B

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 a v příloze XI směrnice 94/9/ES.

Oddíl V

Doplňující ustanovení1. *Výměna informací*

Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II poskytují členským státům, příslušným švýcarským orgánům a/nebo ostatním subjektům posuzování shody informace podle čl. 9 odst. 2 směrnice 76/117/EHS.

2. *Technická dokumentace*

Ohledně technické dokumentace, která má být na území některé strany dána k dispozici vnitrostátním orgánům pro účely kontroly, je postačující, pokud ji výrobci, jejich zplnomocnění zástupci nebo osoba odpovědná za uvedení výrobků na trh uchovávají po dobu nejméně deseti let po vyrobení posledního výrobku.

Strany se zavazují, že na žádost orgánů druhé strany poskytnou veškerou příslušnou technickou dokumentaci.

KAPITOLA 9

ELEKTRICKÁ ZAŘÍZENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA**▼ M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions*Provisions covered by Article 1(2)*

- | | |
|--------------------|--|
| European Community | <p>Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the approximation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (OJ L 77, 26.3.1973, p. 29), as last amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ L 220, 30.8.1993, p. 1)</p> <p>Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility, as last amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ L 220, 30.8.1993, p. 1)</p> |
|--------------------|--|

▼ M15

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 30. března 1994 o elektrických slaboproudých zařízeních (RO 1994 1185) naposledy pozměněné dne 16. listopadu 2011 (RO 2011 6243)
102. Nařízení ze dne 30. března 1994 o elektrických silnoproudých zařízeních (RO 1994 1199), naposledy pozměněné dne 16. listopadu 2011 (RO 2011 6233)
103. Nařízení ze dne 9. dubna 1997 o elektrických zařízeních pro nízké napětí (RO 1997 1016), naposledy pozměněné dne 11. června 2010 (RO 2010 2749)
104. Nařízení ze dne 18. listopadu 2009 o elektromagnetické kompatibilitě (RO 2009 6243), naposledy pozměněné dne 24. srpna 2010 (RO 2010 3619)
105. Nařízení ze dne 14. června 2002 o telekomunikačních zařízeních (OIT) (RO 2002 2086), naposledy pozměněné dne 31. října 2012 (RO 2012 6561)
106. Seznam technických norem zveřejněný ve Feuille Fédérale s názvy a odkazy, naposledy pozměněný dne 6. listopadu 2012 (FF 2012 7968)

▼ B

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

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

▼ M1

Section III

Designating authorities*European Community:*

- Belgium: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Denmark: For electrical aspects:
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet
For EMC aspects:
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
- Germany: For electrical aspects:
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
For EMC aspects:
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Greece: Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development, General Secretariat of Industry)

▼ M1

— Spain:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— France:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP) — SQUALPI
— Ireland:	Department of Enterprise and Employment
— Italy:	Ministero delle Attività Produttive
— Luxembourg:	Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
— Netherlands:	For electrical aspects: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (consumer goods). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (others) For EMC aspects: Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Portugal:	Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade
— Finland:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet For EMC aspects of telecommunications and radio equipment: Liikenne-javiestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
— Sweden:	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWE-DAC)
— United Kingdom:	Department of Trade and Industry
<i>Switzerland:</i>	Federal Office of Energy Federal Office for Communications (for EMC aspects of radio- and telecommunications terminal equipment)

▼ B

O d d í l I V

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 a v příloze II směrnice 89/336/EHS.

▼B

Oddíl V

Doplňující ustanovení1. *Technická dokumentace*

Ohledně technické dokumentace, která má být na území některé strany dána k dispozici vnitrostátním orgánům pro účely kontroly, je postačující, pokud ji výrobci, jejich zplnomocnění zástupci nebo osoba odpovědná za uvedení výrobků na trh uchovávají po dobu nejméně deseti let po vyrobení posledního výrobku.

Strany se zavazují, že na žádost orgánů druhé strany poskytnou veškerou příslušnou technickou dokumentaci.

2. *Normalizační orgány*

V souladu s článkem 11 směrnice 73/23/EHS si strany vzájemně oznamují orgány zodpovědné za vytváření norem uvedené v článku 5 této směrnice.

3. *Příslušné subjekty*

Strany se vzájemně informují a uznávají subjekty zodpovědné za vydávání technických protokolů a/nebo certifikátů podle čl. 8 odst. 2 směrnice 73/23/EHS a čl. 10 odst. 2 směrnice 89/336/EHS.

4. *Zvláštní opatření*

V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 89/336/EHS se strany vzájemně informují o zvláštních opatřeních přijatých podle odstavce 1 tohoto článku.

5. *Příslušné orgány*

V souladu s čl. 10 odst. 6 směrnice 89/336/EHS se strany vzájemně informují o příslušných orgánech ve smyslu tohoto článku.

KAPITOLA 10

STAVEBNÍ ZAŘÍZENÍ A STROJE**▼M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions*Provisions covered by Article 1(1)*

European Community	Directive 2000/14/EC of the European Parliament and of the Council of 8 May 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the noise emission in the environment by equipment for use outdoors (OJ L No 162, 3.7.2000, p. 1)
Switzerland	No legislation

▼B

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

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

▼M1

Section III

Designating authorities*European Community:*

- Belgium: Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
- Denmark: National Agency for Enterprise and Housing
- Germany:
- Greece: Ministry of Environment and Public Works
- Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología
Ministerio de Fomento
- France:
- Ireland:
- Italy:
- Luxembourg:
- Netherlands: Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal:
- Finland: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet
- Sweden: For Directive 2000/14/EC, under the Government of Sweden:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
- United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland:* Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies

For the designation of conformity assessment bodies, designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 and those in Annex IX to Directive 2000/14/EC of the European Parliament and the Council.

▼B

KAPITOLA 11

MĚŘICÍ PŘÍSTROJE A HOTOVÁ BALENÍ**▼M7**

Oddíl I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 1

▼M15

- | | |
|---------------|--|
| 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 |
|---------------|--|

▼ **M15**

2. Směrnice Rady 76/765/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování 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 sbližování 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 sbližování 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 sbližování 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

▼ **M7***Předpisy podle čl. 1 odst. 2*▼ **M15**

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 sbližování 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).

▼ **M15**

3. Směrnice Rady 74/148/EHS ze dne 4. března 1974 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se závaží vyšší než střední přesností 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 2009/23/ES ze dne 23. dubna 2009 o vahách s neautomatickou činností (Úř. věst. L 122, 16.5.2009, s. 6), naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/22/ES ze dne 31. března 2004 o měřicích přístrojích (Úř. věst. L 135, 30.4.2004, 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 7. prosince 2012 (RO 2012 7207)
105. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 16. dubna 2004 o vahách s neautomatickou činností (RO 2004 2093), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
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)

▼ **M15**

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 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
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 ze dne 15. srpna 1986 o závažích (RO 1986 2022), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)

▼ **M7**

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

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

Oddíl III

Orgány, které provádějí jmenování

Předpisy podle čl. 1 odst. 1

Evropské společenství

— Belgie: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken

▼ **M7**

- Dánsko: National Agency for Enterprise and Housing
- Německo:
- Řecko: Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
- Španělsko: Ministerio de Fomento
- Francie: Měřicí přístroje:
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
– Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie – Sous-direction de la métrologie
Hotová balení:
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
– Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
- Irsko:
- Itálie:
- Lucembursko:
- Nizozemsko: Minister van Economische Zaken
- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugalsko:
- Finsko: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industri-ministeriet
- Švédsko: Pro vládu Švédska:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Pro směrnici 75/33/EHS a směrnici 79/830/EHS: Boverket
Pro směrnici 77/95/EHS: Vägverket
- Spojené království: Department of Trade and Industry
- Švýcarsko: Spolkový úřad pro metrologii (METAS)

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dánsko: National Agency for Enterprise and Housing
- Německo:
- Řecko: Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
- Španělsko: Ministerio de Fomento
- Francie:
- Irsko:
- Itálie:

▼ M7

- Lucembursko:

- Nizozemsko: Minister van Economische Zaken

- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

- Portugalsko:

- Finsko: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industri-
ministeriet

- Švédsko: Pro vládu Švédska:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Pro směrnici 75/33/EHS a směrnici 79/830/EHS:
Boverket
Pro směrnici 77/95/EHS: Vägverket

- Spojené království: Department of Trade and Industry

- Švýcarsko: Spolkový úřad pro metrologii (METAS)

Oddíl IV**Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody****▼ M15**

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a kritéria pro posuzování stanovená v příloze V směrnice 2009/23/ES a v článku 12 směrnice 2004/22/ES, pokud jde o výrobky, na něž se tyto směrnice vztahují.

▼ M7**Oddíl V****Doplňující ustanovení****▼ M15****1. *Výměna informací***

Subjekty posuzování shody uznané touto dohodou pravidelně poskytují členským státům a příslušným švýcarským orgánům informace podle přílohy II bodu 1.5 směrnice 2009/23/ES.

Subjekty posuzování shody uznané podle této dohody mohou požádat o informace podle přílohy II bodu 1.6 směrnice 2009/23/ES.

2. *Hotová balení*

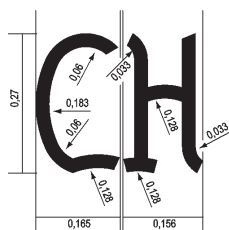
Švýcarsko může uznat kontroly prováděné v souladu s ustanoveními právních předpisů Evropské unie uvedených v oddílu I subjektem Evropské unie uznaným na základě této dohody v případě hotových balení Evropské unie, které byly uvedeny na trh ve Švýcarsku.

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 s metodou Evropské unie stanovenou 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 Evropské unie a kteří byli kontrolováni v souladu se švýcarskou metodou, opatří své výrobky vyvážené do EU značkou „e“.

▼ **M15**3. *Označování*

3.1. Pro účely této dohody mají být ustanovení směrnice 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 nákres:



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

Označení, které musí být připojeno, tvoří označení EC 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.

▼ **M7**4. *Měřicí přístroje podle směrnice 2004/22/ES*4.1. *Výměna informací, dozor nad trhem a správní spolupráce*

Podle článku 18 směrnice 2004/22/ES si příslušné orgány členských států a Švýcarska poskytují vzájemnou pomoc při plnění svých povinností souvisejících s prováděním dozoru nad trhem.

Příslušné orgány si vyměňují zejména:

- informace o tom, v jakém rozsahu měřicí přístroje, které zkoušejí, splňují ustanovení směrnice 2004/22/ES, a výsledky těchto zkoušek;
- osvědčení ES přezkoušení typu a přezkoumání návrhu a jejich přílohy vydané oznamovanými subjekty a doplňky, změny a odejmutí, které se týkají již vydaných osvědčení;
- schválení systémů jakosti vydaná oznámenými subjekty a informace o systémech jakosti, jejichž schválení bylo zamítnuto nebo staženo;
- zprávy o hodnocení zajišťovaném těmito oznamovanými subjekty, pokud jsou požadovány jinými orgány.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby všechny nezbytné informace týkající se osvědčení a schválení systémů jakosti byly k dispozici subjektům, které oznámily.

Jedna strana uvědomí druhou stranu o tom, které příslušné orgány pro tuto výměnu informací určily.

▼ M7

4.2. Technická dokumentace a prohlášení o shodě

Pro výrobce, jejich oprávněné zástupce nebo odpovědnou osobu bude pro uvedení výrobků na trh postačující, aby měli na území jedné ze stran na období nejméně deseti let od posledního data výroby výrobku k dispozici technickou dokumentaci a prohlášení o shodě požadované vnitrostátními orgány za účelem kontroly.

Strany se tímto zavazují předložit na žádost orgánů druhé strany všechny příslušné dokumenty.

▼ M12

KAPITOLA 12

MOTOROVÁ VOZIDLA**▼ M15**

Oddíl I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví rámec pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla (rámcová směrnice) (Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1), naposledy pozměněná nařízením Komise (EU) č. 195/2013 ze dne 7. března 2013 (Úř. věst. L 65, 8.3.2013, s. 1), a s ohledem na předpisy uvedené v příloze IV směrnice 2007/46/ES, ve znění pozdějších změn do 1. prosince 2013 (společně dále jen „rámcová směrnice 2007/46/ES“) |
| Švýcarsko | <p>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 30. listopadu 2012 (RO 2012 7137)</p> <p>101. Nařízení ze dne 19. června 1995 o schvalování typů silničních motorových vozidel (RO 1995 3997), ve znění pozdějších změn do 7. prosince 2012 (RO 2012 7065) a s ohledem na změny přijaté podle postupu popsaného v oddílu V odst. 1</p> |

▼ M12

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.

▼ **M12**

Oddíl IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody postupují orgány, které provádějí jmenování, podle svých příslušných právních a správních předpisů, uvedených v oddílu I.

Oddíl V

Doplňující ustanovení

Ustanovení tohoto oddílu se použijí výlučně pro vztahy mezi Švýcarskem a Evropskou unií.

▼ **M15**

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 1. prosinci 2013 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.

▼ **M12**

2. *Výměna informací*

Příslušné schvalovací orgány ve Švýcarsku a členských státech si vyměňují zejména informace uvedené v čl. 8 odst. 5 až 8 rámcové směrnice 2007/46/ES.

Odmítne-li Švýcarsko nebo členský stát udělit schválení typu v souladu s čl. 8 odst. 3 rámcové směrnice 2007/46/ES, bezodkladně zašle ostatním členským státům, Švýcarsku a Komisi podrobnou dokumentaci objasňující důvody svého rozhodnutí a uvádějící důkazy pro svá zjištění.

3. *Uznávání schválení typu vozidla*

Švýcarsko rovněž uznává schválení typu vozidla udělené orgány odpovědnými za schvalování typu před vstupem této dohody v platnost v souladu se směrnicí Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 (Úř. věst. L 42, 23.2.1970, s. 1), naposledy pozměněné směrnicí Komise 2007/37/ES ze dne 21. června 2007 (Úř. věst. L 161, 22.6.2007, s. 60), je-li toto schválení v Evropské unii dosud platné.

Evropská unie uznává švýcarské schválení typu, jsou-li švýcarské požadavky považovány za rovnocenné s požadavky rámcové směrnice 2007/46/ES.

Uznání schválení typu vydaného ve Švýcarsku se pozastavuje, pokud Švýcarsko nepřizpůsobí své právní předpisy všem platným právním předpisům Evropské unie pro schvalování typu.

▼ **M12**

4. *Ochranné doložky*
1. Vozidla, systémy, konstrukční části nebo samostatné technické celky odpovídající použitelným právním předpisům

1. Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že nová vozidla, systémy, konstrukční části nebo samostatné technické celky, přestože splňují použitelné požadavky nebo jsou řádně označeny, představují závažné nebezpečí pro bezpečnost provozu na pozemních komunikacích nebo vážně poškozují životní prostředí nebo veřejné zdraví, může uvedený stát nejdéle po dobu šesti měsíců odmítnout taková vozidla zaregistrovat nebo povolit na svém území prodej nebo uvedení do provozu takových vozidel, konstrukčních částí nebo samostatných technických celků.

V takových případech o tom dotčený členský stát nebo Švýcarsko ihned uvědomí výrobce, ostatní členské státy, Švýcarsko a Komisi a uvede důvody, na nichž je rozhodnutí založeno.

2. Komise a Švýcarsko konzultuje dotčené strany co nejdříve a zejména jejich příslušné schvalovací orgány, které schválení typu udělily. Výbor je průběžně informován a v případě potřeby uspořádá vhodná jednání s cílem dosáhnout urovnání sporu.
2. Vozidla, systémy, konstrukční části nebo samostatné technické celky, jež se neshodují se schváleným typem
 1. Pokud stát (tj. členský stát nebo Švýcarsko), který udělil schválení typu, zjistí, že se nová vozidla, systémy, konstrukční části nebo samostatné technické celky vybavené prohlášením o shodě nebo opatřené značkou schválení typu neshodují s typem, který tento členský stát schválil, přijme nezbytná opatření včetně, je-li to nezbytné, odejmutí schválení typu, aby byla vyráběná vozidla, konstrukční části nebo samostatné technické celky uvedeny ve shodu se schváleným typem. Schvalovací orgán tohoto členského státu nebo Švýcarska uvědomí schvalovací orgány ostatních členských států a/nebo Švýcarska o přijatých opatřeních.
 2. Pro účely odstavce 1 se odchylky od údajů uvedených v certifikátu schválení typu nebo ve schvalovací dokumentaci považují za nedodržení shody se schváleným typem.

Vozidlo se nepovažuje za odchylné od schváleného typu, pokud jsou v příslušných regulačních aktech připuštěny tolerance a vozidlo tyto tolerance splňuje.

3. Pokud některý členský stát nebo Švýcarsko prokáže, že se nová vozidla, konstrukční části nebo samostatné technické celky vybavené prohlášením o shodě nebo opatřené značkou schválení typu neshodují se schváleným typem, může požádat stát (tj. členský stát nebo Švýcarsko), který schválení typu udělil, aby ověřil, zda se jednotlivá vyráběná vozidla, systémy, konstrukční části nebo samostatné technické celky i nadále shodují se schváleným typem. Po obdržení takové žádosti dotyčný členský stát nebo Švýcarsko přijme co nejdříve a v každém případě do šesti měsíců ode dne podání žádosti nezbytná opatření.

▼ M12

4. Schvalovací orgán požádá stát (tj. členský stát nebo Švýcarsko), který udělil schválení typu pro systém, konstrukční část, samostatný technický celek nebo neúplné vozidlo, aby přijal nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla vyráběná vozidla opět uvedena v soulad se schváleným typem, v těchto případech:

- a) u schválení typu vozidla, kdy neshoda vozidla vyplývá výlučně z neshody systému, konstrukční části nebo samostatného technického celku;
- b) u vícestupňového schválení typu, kdy neshoda dokončeného vozidla vyplývá výlučně z neshody systému, konstrukční části nebo samostatného technického celku, jež tvoří část neúplného vozidla, nebo z neshody samotného neúplného vozidla.

Po obdržení takové žádosti přijme dotýčný členský stát nebo Švýcarsko co nejdříve a v každém případě do šesti měsíců ode dne podání žádosti nezbytné opatření, v případě potřeby společně se státem (tj. členským státem nebo Švýcarskem), který žádost podal. Je-li zjištěna neshodnost, přijme schvalovací orgán členského státu nebo Švýcarska, který udělil schválení typu pro systém, konstrukční část nebo samostatný technický celek nebo nedokončené vozidlo, opatření uvedená v odstavci 1.

- 5. Schvalovací orgány se vzájemně informují do dvaceti pracovních dnů o každém odejmutí schválení typu a o jeho důvodech.
- 6. Pokud stát (tj. členský stát nebo Švýcarsko), který udělil schválení typu, popírá závadu ve shodnosti, o které byl uvědomen, usilují dotýčné členské státy a Švýcarsko o urovnání sporu. Výbor je průběžně informován a v případě potřeby uspořádá vhodná jednání s cílem dosáhnout urovnání sporu.

▼ B

KAPITOLA 13

ZEMĚDĚLSKÉ A LESNICKÉ TRAKTORY**▼ M15**

Oddíl I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | <ul style="list-style-type: none"> 1. Směrnice Rady 76/432/EHS ze dne 6. dubna 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se brzdových zařízení kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 97/54/ES ze dne 23. září 1997 (Úř. věst. L 277, 10.10.1997, s. 24). 2. Směrnice Rady 76/763/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se sedadel spolujezdců na kolových zemědělských a lesnických traktorech, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/52/EU ze dne 11. srpna 2010 (Úř. věst. L 213, 13.8.2010, s. 37). 3. Směrnice Rady 77/537/EHS ze dne 28. června 1977 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím znečišťujících látek ze vznětových motorů používaných v kolových zemědělských a lesnických traktorech, naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 97/54/ES ze dne 23. září 1997 (Úř. věst. L 277, 10.10.1997, s. 24). |
|---------------|--|

▼ **M15**

4. Směrnice Rady 78/764/EHS ze dne 25. července 1978 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se sedadla řidiče na kolových zemědělských a lesnických traktorech, naposledy pozměněná směrnicí Rady 2006/96/ES ze dne 20. listopadu 2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 81).
5. Směrnice Rady 80/720/EHS ze dne 24. června 1980 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se pracovního prostoru, přístupu k místu řidiče a dveří a oken kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/62/EU ze dne 8. září 2010 (Úř. věst. L 238, 9.9.2010, s. 7).
6. Směrnice Rady 86/297/EHS ze dne 26. května 1986 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se vývodových hřídelů traktorů a jejich ochrany, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2012/24/EU ze dne 8. října 2012 (Úř. věst. L 274, 9.10.2012, s. 24).
7. Směrnice Rady 86/298/EHS ze dne 26. května 1986 o zadních ochranných konstrukcích chránících při převrácení úzkorozchodných kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/22/EU ze dne 15. března 2010 (Úř. věst. L 91, 10.4.2010, s. 1).
8. Směrnice Rady 86/415/EHS ze dne 24. července 1986 o instalaci, umístění, funkci a označení ovládačů kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/22/EU ze dne 15. března 2010 (Úř. věst. L 91, 10.4.2010, s. 1).
9. Směrnice Rady 87/402/EHS ze dne 25. června 1987 o předních ochranných konstrukcích chránících při převrácení úzkorozchodných kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/22/EU ze dne 15. března 2010 (Úř. věst. L 91, 10.4.2010, s. 1).
10. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/25/ES ze dne 22. května 2000 o opatřeních proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic z motorů používaných k pohonu zemědělských a lesnických traktorů, kterou se mění směrnice Rady 74/150/EHS, naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/87/EU ze dne 16. listopadu 2011 (Úř. věst. L 301, 18.11.2011, s. 1).

▼ **M15**

11. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/37/ES ze dne 26. května 2003 o schvalování typu zemědělských a lesnických traktorů, jejich přípojných vozidel a výměnných tažených strojů, jakož i jejich systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků a o zrušení směrnice 74/150/EHS, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/62/EU ze dne 8. září 2010 (Úř. věst. L 238, 9.9.2010, s. 7).
12. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/2/ES ze dne 15. ledna 2008 o poli výhledu a stíračích čelních skel kolových zemědělských a lesnických traktorů (Úř. věst. L 24, 29.1.2008, s. 30).
13. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/57/ES ze dne 13. července 2009 o ochranných konstrukcích chránících při převrácení kolových zemědělských a lesnických traktorů (Úř. věst. L 261, 3.10.2009, s. 1).
14. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/58/ES ze dne 13. července 2009 o odtahových úchytech a zpětném chodu kolových zemědělských a lesnických traktorů (Úř. věst. L 198, 30.7.2009, s. 4).
15. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/59/ES ze dne 13. července 2009 o zpětných zrcátkách kolových zemědělských a lesnických traktorů (Úř. věst. L 198, 30.7.2009, s. 9).
16. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/60/ES ze dne 13. července 2009 o maximální konstrukční rychlosti a nákladních plošinách kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2010/62/EU ze dne 8. září 2010 (Úř. věst. L 238, 9.9.2010, s. 7).
17. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/61/ES ze dne 13. července 2009 o montáži zařízení pro osvětlení a světelnou signalizaci na kolové zemědělské a lesnické traktory (Úř. věst. L 203, 5.8.2009, s. 19).
18. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/63/ES ze dne 13. července 2009 o určitých konstrukčních částech a vlastnostech kolových zemědělských a lesnických traktorů (Úř. věst. L 214, 19.8.2009, s. 23).
19. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/64/ES ze dne 13. července 2009 o potlačení vysoko-frekvenčního rušení kolových zemědělských a lesnických traktorů (elektromagnetická kompatibilita) (Úř. věst. L 216, 20.8.2009, s. 1).

▼ **M15**

20. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/66/ES ze dne 13. července 2009 o mechanismu řízení kolových zemědělských a lesnických traktorů (Úř. věst. L 201, 1.8.2009, s. 11).
 21. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/68/ES ze dne 13. července 2009 o schvalování typu konstrukční části zařízení pro osvětlení a světelnou signalizaci kolových zemědělských a lesnických traktorů (Úř. věst. L 203, 5.8.2009, s. 52).
 22. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/75/ES ze dne 13. července 2009 o ochranných konstrukcích chránících při převrácení kolových zemědělských a lesnických traktorů (statické zkoušky) (Úř. věst. L 261, 3.10.2009, s. 40).
 23. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/76/ES ze dne 13. července 2009 o hladině akustického tlaku kolových zemědělských a lesnických traktorů působícího na řidiče (Úř. věst. L 201, 1.8.2009, s. 18).
 24. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/144/ES ze dne 30. listopadu 2009 o určitých konstrukčních částech a vlastnostech kolových zemědělských a lesnických traktorů, naposledy pozměněná směrnicí Komise 2013/8/EU ze dne 26. února 2013 (Úř. věst. L 56, 28.2.2013, s. 8).
 25. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1).
-
- | | |
|-----------|---|
| Švýcarsko | <ol style="list-style-type: none"> 100. Nařízení ze dne 19. června 1995 o technických požadavcích na zemědělské traktory (RO 1995 4171), naposledy pozměněné dne 2. března 2012 (RO 2012 1915) 101. Nařízení ze dne 19. června 1995 o schvalování typu silničních vozidel (RO 1995 3997), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7065) |
|-----------|---|

▼ **B**

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a udržuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam orgánů odpovědných za schvalování typu a technických zkušeben.

Evropské společenství

Švýcarsko

Orgán odpovědný za schvalování typu

Spolkový úřad pro pozemní komunikace
CH-3003 Bern

▼ **M1**

Section III

Designating authorities*European Community:*

— Belgium: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur

— Denmark: Road safety and Transport Agency

— Germany: Kraftfahrt-Bundesamt

— Greece: Ministry of Transport

— Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología

— France: Ministère des Transports

— Ireland: Department of Enterprise and Employment

— Italy: Ministero dei Trasporti

— Luxembourg: Ministère des Transports

— Netherlands: Rijksdienst voor het Wegverkeer

— Austria: Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie

— Portugal: Direcção-Geral de Viação

— Finland: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

— Sweden: Under the authority of the Government of Sweden:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (for emissions aspects: Directives 70/220/EEC, 72/306/EEC, 88/77/EEC, 77/537/EEC and 2000/25/EC)

— United Kingdom: Vehicle Certification Agency

Switzerland: Federal Roads Authority Worblentalstrasse 68, Ittigen
CH-3003 Berne, Switzerland

▼ **B**

Oddíl IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody postupují orgány, které provádějí jmenování, podle svých příslušných právních a správních předpisů uvedených v oddílu I.

▼ **M1**

Section V

Supplementary provisions

The provisions of this section shall apply exclusively to relations between Switzerland and the Community.

1. *Information exchange*

The competent Member State's and Swiss authorities shall notify each other of conforming (Article 5 and 6, Directive 74/150/EEC, as last amended) or non-conforming (Article 8, Directive 74/150/EEC, as last amended by Commission Directive 2001/3/EC) vehicles, devices and systems placed on the market.

In the event of refusal by Switzerland or the Member States to grant type-approval in accordance with Article 4 of Directive 74/150/EEC, as last amended by Directive 2001/3/EC, their competent authorities shall notify each other of their decision and give the reasons for it.

2. *Recognition of vehicle type-approval*

Switzerland shall also recognise tractor or separate technical unit type-approvals granted before the entry into force of this Agreement in accordance with Directive 74/150/EEC, as last amended by Commission Directive 2001/3/EC, by the authorities responsible for type-approval in the EU Member States where that approval is still valid in the EC.

The European Community shall recognise Swiss type-approval where Switzerland's requirements are deemed to be equivalent to those of Directive 74/150/EEC, as last amended by Commission Directive 2001/3/EC.

Recognition of Swiss-issued type-approval shall be suspended should Switzerland fail to adapt its legislation to all the Community type-approval legislation in force.

3. *Vehicle type-approval safeguard clauses*Registration and entry into service

1. Each Member State and Switzerland shall permit the registration, the sale or entry into service of new tractors on grounds relating to their construction and operation if, and only if, they are accompanied by a valid certificate of conformity.

2. Each Member State and Switzerland shall permit the sale or entry into service of separate technical units if, and only if, they comply with the requirements of the relevant separate Directive or the requirements of the Swiss legislation equivalent to the relevant separate Directive.

▼ **M1**

3. If a Member State or Switzerland finds that tractors of a particular type maybe a hazard to safety on the road or at work, although they are accompanied by a valid certificate of conformity, it may, for a maximum period of six months, refuse to register new tractors of that type or may prohibit their sale, entry into service or use in its territory. It shall forthwith notify the other Member States, Switzerland and the Commission thereof, stating the reasons on which its decision is based. The Commission shall within six weeks consult the States concerned by the dispute (Member States or Switzerland). The Commission shall deliver an opinion without delay and take appropriate steps.

Measures related to the conformity of production

1. When a Member State or Switzerland grants type-approval, it shall take the necessary measures to verify, if need be in cooperation with the approval authorities of the other Member States or Switzerland, that production models conform to the approved prototype. Such verification shall be limited to spot checks.

2. When a Member State or Switzerland has granted a type approval, it shall take the necessary measures to ensure that it is informed of any cessation of production and of any change in particulars appearing in the information document. If the State in question finds that an amendment to an information document warrants fresh checks or fresh tests and that it is accordingly necessary to amend the existing type-approval certificate or complete a new type-approval certificate, the competent authorities of that state shall inform the manufacturer thereof and shall, within one month of such new documents being completed, send them to the competent authorities of the other Member States or Switzerland.

Nonconformity with the approved type

1. There shall be failure to conform to the approved type where deviations from the particulars in the information document are found to exist and where these deviations have not been authorised under Article 6(2) or (3) of the Directive 74/150/EEC, as last amended by Directive 2001/3/EC, by the Member State or Switzerland which granted the type-approval. A tractor shall not be considered to deviate from the approved type where tolerances are permitted by separate Directives and these tolerances are respected.

2. Where a Member State or Switzerland has granted type-approval and finds that a number of tractors accompanied by a certificate of conformity do not conform to the type it has approved, it shall take the necessary measures to ensure that production models conform to the approved type. The approval authorities of that Member State or Switzerland shall notify those of the other Member States and/or Switzerland of the measures taken which may extend to withdrawal of the type-approval. The said authorities shall take like measures if they are informed by the type-approval authorities of another Member State or Switzerland of such failure to conform.

3. The approval authorities of the Member States or Switzerland shall inform each other within one month of any withdrawal of EC type-approval and of the reasons for such a measure.

4. If the Member State or Switzerland which granted type-approval disputes the failure to conform notified to it, the States (Member States or Switzerland) concerned shall endeavour to settle the dispute. The Commission and the Committee shall be kept informed and shall, where necessary, hold appropriate consultations for the purpose of reaching a settlement.

▼B

KAPITOLA 14
SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE

▼M1**Scope and coverage**

The provisions of this Chapter shall apply to the testing of chemicals according to GLP, being either substances or preparations, covered by the legislative, regulatory and administrative provisions listed in section I. For the purposes of this Chapter the provisions of Article 4 of this Agreement concerning origin do not apply.

Unless specific definitions are given, the definition of terms in the 'OECD Principles of Good Laboratory Practice' as revised in 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17] based on OECD Council Decision of 12 May 1981 C(81)30(Final)] amended on 26 November 1997 [C(97) 186 FINAL], as well as Council Decision-Recommendation of 2 October 1989 [C(89)87(Final)] and GLP Consensus documents, OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, and all amendments made thereto, shall apply.

The Parties recognise the equivalence of each other's compliance monitoring programmes on Good Laboratory Practice that are in accordance with the OECD decisions and recommendations mentioned above and the legislative, regulatory and administrative procedures and principles listed in Section IV.

The Parties mutually accept studies and data generated therefrom, produced by the test facilities of the other Party listed in Section II provided they participate in the Good Laboratory Practice compliance monitoring programme of that Party in accordance with the principles and provisions stated above.

The Parties mutually accept the conclusions of study audits and test facility inspections performed by the monitoring authorities referred to in Section III.

▼M16**Oddíl I****Právní a správní předpisy**

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

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

Potraviny a krmiva

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

▼M16

3. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 503/2013 ze dne 3. dubna 2013 o žádostech o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a o změně nařízení Komise (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006 (Úř. věst. L 157, 8.6.2013, s. 1).

Nové a stávající chemické látky

4. Směrnice 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění směrnice Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992 (Úř. věst. L 154, 5.6.1992, s. 1).
5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Komise (EU) č. 895/2014 ze dne 14. srpna 2014 (Úř. věst. L 244, 19.8.2014, s. 6).
6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Komise (EU) č. 605/2014 ze dne 5. června 2014 (Úř. věst. L 167, 6.6.2014, s. 36).
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí 2006/08/ES ze dne 23. ledna 2006 (Úř. věst. L 19, 24.1.2006, s. 12).
8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

▼ **M16**

Léčivé přípravky

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

Veterinární léčivé přípravky

11. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Komise 2009/9/ES ze dne 10. února 2009 (Úř. věst. L 44, 14.2.2009, s. 10).

Přípravky na ochranu rostlin

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

Biocidní přípravky

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

▼ **M16**

Kosmetické přípravky

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

Detergenty

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

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 22. března 2013 (FF 2012 8671)
101. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 17. června 2005 (RO 2006 2197)
102. Nařízení ze dne 18. května 2005 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2005 2721), naposledy pozměněné dne 20. června 2014 (RO 2014 2073)
103. Nařízení ze dne 18. května 2005 o biocidních přípravcích (RO 2005 2821), naposledy pozměněné dne 15. července 2014 (RO 2014 2073)
104. Nařízení ze dne 18. května 2005 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (RO 2005 3035), naposledy pozměněné dne 11. prosince 2012 (RO 2013 249)
105. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 21. června 2013 (RO 2013 4137)
106. Nařízení ze dne 17. října 2001 o léčivých přípravcích (RO 2001 3420), naposledy pozměněné dne 8. září 2010 (RO 2010 4039)

▼ **B**

Oddíl II

Subjekty posuzování shody

Pro účely této odvětvové kapitoly se „subjekty posuzování shody“ rozumějí zkušebny uznané v rámci programu sledování SLP každé strany.

Na základě informace poskytnuté stranami podle oddílu V této kapitoly vypracuje a udržuje výbor uvedený v článku 10 této dohody postupem podle článku 11 této dohody seznam zkušeben, které byly shledány ve shodě se zásadami SLP.

▼ **M1**

Section III

Designating authorities

For the purpose of this sectoral Annex, the term ‘Designating authorities’ means the GLP monitoring authorities of the parties.

▼ M16

Za Evropské společenství:

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

▼ M1**Section IV****Special principles for designating conformity assessment bodies**

For the purpose of this sectoral chapter, ‘designation of conformity assessment bodies’ means the procedure by which the GLP Monitoring Authorities recognise that test facilities comply with the GLP principles. To this end they shall apply the principles and procedures of their provisions listed below, that are recognised to be equivalent and in conformity with the aforementioned OECD Council Acts C(81)30 Final and C(89)87 (Final):

▼ M16

Evropská unie:

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP) (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 28).

Švýcarsko:

100. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 22. března 2013 (FF 2012 8671)
101. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 17. června 2005 (RO 2006 2197)
102. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 21. června 2013 (RO 2013 4137)
103. Nařízení ze dne 18. května 2005 o správné laboratorní praxi (RO 2005 2795), naposledy pozměněné dne 11. listopadu 2012 (RO 2012 6103)

▼ B**Oddíl V****Doplňující ustanovení****1. *Výměna informací***

V souladu s článkem 12 této dohody si strany nejméně jednou za rok poskytnou zejména seznam zkušeben, které vzhledem k výsledkům kontrol a revizí studií odpovídají správné laboratorní praxi, a stejně tak údaje o jejich kontrolách nebo revizích a jejich status ohledně shody.

▼B

V souladu s článkem 6 dohody se strany včas vzájemně informují, když zkušebna spadající pod podmínky oddílu II této odvětvové kapitoly, která prohlašuje, že zachovává správnou laboratorní praxi, nevyhoví této praxi v míře, jež může ohrozit profesionální poctivost nebo hodnověrnost jakékoli studie, kterou provádí.

Strany si vzájemně poskytují všechny doplňující informace o kontrole zkušebny nebo revizi studie na základě odůvodněné žádosti druhé strany.

2. *Kontroly zkušeben*

Strany mohou požádat o další kontrolu zkušebny nebo revizi studie, existuje-li doložená pochybnost, zda byla zkouška provedena v souladu se správnou laboratorní praxí.

Jestliže ve výjimečných případech pochybnosti trvají a žádající strana může odůvodnit zvláštní zájem, může v souladu s článkem 8 dohody jmenovat jednoho nebo více odborníků ze svých orgánů uvedených v oddílu III, aby se účastnili kontroly zkušebny nebo revize studie prováděných orgány druhé strany.

3. *Důvěrnost*

V souladu s článkem 13 dohody zachovávají strany jako důvěrné veškeré informace zjištěné podle této odvětvové kapitoly nebo v rámci účasti na kontrole nebo revizi studie, jde-li o informace, na které se vztahuje definice obchodního tajemství, nebo o důvěrné obchodní nebo finanční informace. Strany nakládají s těmito informacemi alespoň s takovou důvěrností, jaká jim je přiznána stranou, která je poskytuje, a zajistí, aby s nimi stejným způsobem nakládaly všechny orgány, kterým jsou tyto informace poskytnuty.

4. *Spolupráce*

Na základě článku 9 dohody se může každá strana, pokud o to požádá a se souhlasem dotyčné zkušebny, účastnit jako pozorovatel kontroly zkušebny prováděné orgány druhé strany, aby si udržela stálé porozumění kontrolním postupům druhé strany.

KAPITOLA 15

KONTROLA SVP PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A CERTIFIKACE ŠARŽÍ

▼M1

Scope and coverage

The provisions of this Sectoral Chapter cover all medicinal products which are industrially manufactured in Switzerland or the European Community, and to which Good Manufacturing Practice (GMP) requirements apply.

For medicinal products covered by this Chapter, each party shall recognise the conclusions of inspections of manufacturers carried out by the relevant inspection services of the other Party and the relevant manufacturing authorisations granted by the competent authorities of the other Party.

The manufacturer's certification of the conformity of each batch to its specifications shall be recognised by the other Party without re-control at import.

▼ **M1**

In addition, official batch releases carried out by an authority of the exporting Party will be recognised by the other Party.

‘Medicinal products’ means all products regulated by pharmaceutical legislation in the European Community and Switzerland as listed in Section I of this Chapter. The definition of medicinal products includes all human and veterinary products, such as chemical and biological pharmaceuticals, immunologicals, radio-pharmaceuticals, stable medicinal products derived from human blood or human plasma, pre-mixes for the preparation of veterinary medicated feeding-stuffs and, where appropriate, vitamins, minerals, herbal remedies and homeopathic medicinal products.

‘GMP’ is that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorisation and products specifications. For the purpose of this Chapter it includes the system whereby the manufacturer receives the specification of the product and the process from the marketing authorisation holder or applicant and ensures that the medicinal product is made in compliance with this specification.

With respect to medicinal products covered by the legislation of one Party but not the other, the manufacturing company can request, for the purpose of this Agreement, an inspection be made by the locally competent inspection service. This provision shall apply, *inter alia*, to the manufacture of active pharmaceutical ingredients, intermediate products and investigational medicinal products, as well as to pre-marketing inspections. Operational arrangements are detailed under section III, paragraph 3.

Certification of manufacturers

At the request of an exporter, importer or the competent authority of the other Party, the authorities responsible for granting manufacturing authorisations and for supervision of the manufacture of medicinal products shall certify that the manufacturer:

- is appropriately authorised to manufacture the relevant medicinal product, or to carry out the relevant specified manufacturing operation,
- is regularly inspected by the authorities,
- complies with the national GMP requirements recognised as equivalent by the two parties, and which are listed in Section I of this Chapter. Should different GMP requirements be used as reference, this is to be mentioned in the certificate.

The certificates shall also identify the site(s) of manufacture (and contract quality control laboratories, if any).

Certificates shall be issued expeditiously, and the time taken should not exceed thirty calendar days. In exceptional cases, *inter alia*, when a new inspection has to be carried out, this period may be extended to sixty days.

▼ M1Batch certification

Each batch exported shall be accompanied by a batch certificate established by the manufacturer (self-certification) after a full qualitative analysis, a quantitative analysis of all the active ingredients and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of the product in accordance with the requirements of the marketing authorisation. This certificate shall attest that the batch meets its specifications and shall be kept by the importer of the batch. It will be made available upon request of the competent authority.

When issuing a certificate, the manufacturer shall take account of the provisions of the current WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. The certificate shall detail the agreed specifications of the product, the reference of the analytical methods and the analytical results. It shall contain a statement that the batch processing and packaging records were reviewed and found in conformity with GMP. The batch certificate shall be signed by the person responsible for releasing the batch for sale or supply, i.e. in the European Community the 'qualified person' referred to in Article 48 of Directive 2001/83/EC and Article 52 of Directive 2001/82/EC, and in Switzerland the 'responsible person' referred to in Articles 5 and 10 of the Ordinance on establishment licences.

Official batch release

When an official batch release procedure applies, official batch releases carried out by an authority of the exporting Party (listed in section II) will be recognised by the other Party. The manufacturer shall provide the certificate of the official batch release.

For the Community, the official batch release procedure is specified in document 'Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001' or subsequent versions and in different specific batch release procedures. For Switzerland, the official batch release procedure is specified in Article 17 of the Federal Law on medicinal products and medical devices and in Articles 18 to 21 of the Ordinance of the Swiss Agency for Therapeutic Products on the requirements for the marketing authorisation of medicinal products.

▼ M16

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 31, 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).

▼ **M16**

3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

5. Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 22).

6. Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 228, 17.8.1991, s. 70).

7. Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (Úř. věst. C 343, 23.11.2013, s. 1).

8. EudraLex svazek 4 – Humánní a veterinární léčivé přípravky: pokyny EU pro správnou výrobní praxi (zveřejněné na internetových stránkách Evropské komise)

9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

10. Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků (Úř. věst. L 91, 9.4.2005, s. 13).

11. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 337, 25.11.2014, s. 1).

▼ **M16**

- Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 1. července 2013 (RO 2013 1493)
 101. Nařízení ze dne 17. října 2001 o registraci léčiv (RO 2001 3399), naposledy pozměněné dne 1. ledna 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 102. Nařízení švýcarské Agentury pro terapeutické přípravky ze dne 9. listopadu 2001 o požadavcích na registraci léčivých přípravků (RO 2001 3437), naposledy pozměněné dne 1. ledna 2013 (RO 2012 5651)
 103. Nařízení ze dne 20. září 2013 o klinických hodnoceních při výzkumu na lidech (RO 2013 3407)

▼ **M1**

Section II

Conformity assessment bodies

For the purpose of this Chapter ‘Conformity Assessment Bodies’ means the official GMP inspection services of each Party.

European Community ⁽²⁾

— Germany:

Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthoof 78a
D-53108 Bonn; Tel. (49-228) 941 23 40
Fax. (49-228) 941 49 23

for immunologicals:

Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Paul-Ehrlichstr. 51-59
D-63225 Langen; Tel. (49-6103) 77 10 10
Fax. (49-6103) 77 12 34

— Austria:

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A-1030 Wien
Tel. (43-1) 711 72 46 42
Fax. (43-1) 714 92 22

— Belgium:

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Vesaliusgebouw V309
Pachecolaan 19 bus 5
B-1010 Bruxelles
Tel. (32-2) 210 49 24
Fax. (32-2) 210 48 80

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

⁽²⁾ Up-to-date contact points should be confirmed with the EMEA

▼ **M1**

— Denmark:

Lægemiddelstyrelsen:
 Frederikssundsvej 378
 DK-2700 Bronshøj
 Tel. (45-44) 88 91 11
 Fax. (45-44) 88 91 95

— Spain:

Agencia Española del Medicamento
 c/Paseo del Prado, 18-20
 E-28014 Madrid
 Tel. (34-91) 596 14 64 65 66
 Fax. (34-91) 596 14 55

— Finland:

Lääkelaitos
 Feld 55
 FIN-00301 Helsinki
 Tel. (358-9) 47 33 41
 Fax. (358-9) 71 44 69

— France:

for medicinal products for human use:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
 143-147 Boulevard Anatole France
 F-93285 Saint-Denis Cedex
 Tel. (33-1) 55 87 30 00
 Fax. (33-1) 55 87 37 20

for veterinary medicinal products:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments/Agence Nationale
 du Médicament Vétérinaire (AFSSA — ANMV)
 BP 90203
 F-35302 Fougeres
 Tel. (33-2) 99 94 78 78
 Fax. (33-2) 99 94 78 99

— Greece:

National Organisation for Medicines (EOF)
 284 Mesogion Avenue Holargos
 GR-15562 Athinai
 Tel. (30-210) 650 72 00
 Fax. (30-210) 654 95 91

— Ireland:

Irish Medicines Board (Bord Leigheasra na hÉireann)
 Earlsfort Centre
 Earlsfort Terrace
 Dublin 2
 Ireland
 Tel. (353-1) 676 49 71
 Fax. (353-1) 676 78 36

— Italy:

For medicinal products for human use:

Ministero della Salute
 Viale della Civiltà Romana 7
 I-00144 Roma
 Tel. (39-06) 59 94 36 76
 Fax. (39-06) 59 94 33 65

▼ **M1**

For medicinal products for veterinary use:

Ministero della Salute Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria,
Alimenti e Nutrizione Ufficio XI
Piazzale G Marconi 25
I-00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 46
Fax. (39-06) 59 94 33 17

— Luxembourg:

Direction de la Santé
Villa Louvigny
Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Tel. (352) 478-55 90-93
Fax.: (352) 22 44 58

— Netherlands:

Staatstoezicht op de volksgezondheid — Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Netherlands
Tel. (31 70) 340 79 11
Fax. (31 70) 340 51 77

— Portugal:

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — Infarmed
Parque de Saúde de Lisboa Av. do Brasil, 53
P-1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 217 98 52 74
Fax. (351-21) 217 98 72 57

— United Kingdom:

for human and veterinary (non immunologicals):

Medicines Control Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (44-20) 72 73 05 00
Fax. (44-20) 72 73 06 76/06 38

for veterinary immunologicals:

Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Tel. (44-193)-233 69 11
Fax. (44-193)-233 66 18

— Sweden:

Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
Husargatan 8
PO Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax. (46-18) 54 85 66

▼ **M1**

Switzerland

Swiss Agency for Therapeutic Products, Swissmedic

Erlachstraße 8

CH-3000 Bern

(for all products for human and veterinary use — except immunological products for veterinary use)

Tel. (41-31) 3 22 02 11

Fax. (41-31) 3 22 02 12

Institute for Virology and Immunoprophylaxis Research Station of the
Swiss Federal Veterinary Office

Sensemattstr. 293

CH-3147 Mittelhäusern

(for immunobiological products for veterinary use)

Tel. (41-31) 848 92 11

Fax. (41-31) 848 92 22

▼B

Oddíl III

Doplňující ustanovení1. *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 kontrolní 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 prodlužuje 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*

- a) Výrobci jsou podrobováni kontrole v souladu s platnou SVP vyvážející strany (viz oddíl I).
- b) Pokud jde o léčivé přípravky v oblasti působnosti právních předpisů dovážející strany týkajících se léčivých přípravků, ale nikoli v oblasti působnosti právních předpisů vyvážející strany, provede místně příslušná kontrolní služba, 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 specifický výrobek nebo třídu 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 (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 splnění 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 kontrolních poplatků/poplatků za vypracování je určen podle místa výrobce. Kontrolní poplatky/poplatky za vypracování nebudou účtovány výrobcům usazeným na území druhé strany.

▼B**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 dohody, příslušné orgány obou stran. Této ochranné doložky by mělo být využito výjimečně.

7. *Výměna informací mezi orgány a sbližování požadavků na jakost*

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

Příslušné orgány ve Švýcarsku a v Evropském společenství 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 sbližování.

8. *Školení inspektorů*

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

9. *Společné kontroly*

V souladu s článkem 12 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 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 Evropské společenství:

ředitel Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků a

za Švýcarsko:

kontrolní služby SVP uvedené v oddílu II výše.

▼B12. *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. Nevýřešené rozdíly v názorech se předkládají výboru zřízenému podle článku 10 dohody.

▼M16

KAPITOLA 16

STAVEBNÍ VÝROBKY

Oddíl I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2:

Evropská
unie

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

▼M16

7. Rozhodnutí Komise 96/580/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o lehké obvodové pláště (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 56).
8. Rozhodnutí Komise 96/581/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o geotextilie (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 59).
9. Rozhodnutí Komise 96/582/ES ze dne 24. června 1996 o postupu prokazování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o konstrukční těsněné systémy zasklení a kovové kotvy do betonu (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 62).
10. Rozhodnutí Komise 96/603/ES ze dne 4. října 1996, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do tříd A „Bez příspěvku k požáru“ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 267, 19.10.1996, s. 23).
11. Rozhodnutí Komise 97/161/ES ze dne 17. února 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kovové kotvy do betonu pro upevňování lehkých systémů (Úř. věst. L 62, 4.3.1997, s. 41).
12. Rozhodnutí Komise 97/176/ES ze dne 17. února 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o konstrukční výrobky ze dřeva a spojovací prvky (Úř. věst. L 73, 14.3.1997, s. 19).
13. Rozhodnutí Komise 97/177/ES ze dne 17. února 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kovové injektované kotvy do zdiva (Úř. věst. L 73, 14.3.1997, s. 24).
14. Rozhodnutí Komise 97/462/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o desky na bázi dřeva (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 27).
15. Rozhodnutí Komise 97/463/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o plastové kotvy/hmoždinky do betonu a zdiva (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 31).

▼M16

16. Rozhodnutí Komise 97/464/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro kanalizační systémy (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 33).
17. Rozhodnutí Komise 97/555/ES ze dne 14. července 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o cementy, stavební vápna a jiná hydraulická pojiva (Úř. věst. L 229, 20.8.1997, s. 9).
18. Rozhodnutí Komise 97/556/ES ze dne 14. července 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vnější tepelněizolační kompozitní systémy/sestavy s omítkou (ETICS) (Úř. věst. L 229, 20.8.1997, s. 14).
19. Rozhodnutí Komise 97/571/ES ze dne 22. července 1997 o obecné úpravě evropského technického schválení pro stavební výrobky (Úř. věst. L 236, 27.8.1997, s. 7).
20. Rozhodnutí Komise 97/597/ES ze dne 14. července 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výztužnou a předpínací betonářskou ocel (Úř. věst. L 240, 2.9.1997, s. 4).
21. Rozhodnutí Komise 97/638/ES ze dne 19. září 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o spojovací prostředky pro konstrukční dřevo/dřevěné dílce (Úř. věst. L 268, 1.10.1997, s. 36).
22. Rozhodnutí Komise 97/740/ES ze dne 14. října 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o zdivo a související výrobky (Úř. věst. L 299, 4.11.1997, s. 42).
23. Rozhodnutí Komise 98/143/ES ze dne 3. února 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o systémy mechanicky kotvených střešních hydroizolačních pásů a fólií (Úř. věst. L 42, 14.2.1998, s. 58).
24. Rozhodnutí Komise 97/808/ES ze dne 20. listopadu 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o podlahoviny a venkovní plochy (Úř. věst. L 331, 3.12.1997, s. 18).

▼ **M16**

25. Rozhodnutí Komise 98/213/ES ze dne 9. března 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy vnitřních příček (Úř. věst. L 80, 18.3.1998, s. 41).
26. Rozhodnutí Komise 98/214/ES ze dne 9. března 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o konstrukční kovové výrobky a doplňky (Úř. věst. L 80, 18.3.1998, s. 46).
27. Rozhodnutí Komise 98/279/ES ze dne 5. prosince 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy/systémy nenosného ztraceného bednění z dutých tvárnic nebo panelů z izolačních materiálů, popřípadě z betonu (Úř. věst. L 127, 29.4.1998, s. 26).
28. Rozhodnutí Komise 98/436/ES ze dne 22. června 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o střešní krytiny, střešní světlíky, střešní okna a doplňkové výrobky (Úř. věst. L 194, 10.7.1998, s. 30).
29. Rozhodnutí Komise 98/437/ES ze dne 30. června 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vnitřní a vnější povrchové úpravy stěn a stropů (Úř. věst. L 194, 10.7.1998, s. 39).
30. Rozhodnutí Komise 98/456/ES ze dne 3. července 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o předpínací sestavy pro dodatečné předpínání konstrukcí (Úř. věst. L 201, 17.7.1998, s. 112).
31. Rozhodnutí Komise 98/457/ES ze dne 3. července 1998 o zkoušce Samostatně hořící předmět (SBI) uvedené v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 201, 17.7.1998, s. 114).
32. Rozhodnutí Komise 98/598/ES ze dne 9. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kamenivo (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 25).
33. Rozhodnutí Komise 98/599/ES ze dne 12. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o střešní lité hydroizolační sestavy (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 30).

▼ **M16**

34. Rozhodnutí Komise 98/600/ES ze dne 12. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o samonosné průsvitné střešní sestavy (s výjimkou sestav na bázi skla) (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 35).
35. Rozhodnutí Komise 98/601/ES ze dne 13. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro konstrukce vozovek (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 41).
36. Rozhodnutí Komise 99/89/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované schodišťové sestavy (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 34).
37. Rozhodnutí Komise 1999/90/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o hydroizolace (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 38).
38. Rozhodnutí Komise 1999/91/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o tepelně izolační výrobky (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 44).
39. Rozhodnutí Komise 1999/92/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o lehké nosníky a sloupky z kompozitních materiálů na bázi dřeva (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 49).
40. Rozhodnutí Komise 1999/93/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dveře, okna, okenice, rolety, vrata a příslušné stavební kování (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 51).
41. Rozhodnutí Komise 1999/94/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované výrobky z obvyčejného/lehkého betonu a autoklávovaného pórobetonu (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 55).
- 41a) Rozhodnutí Komise 1999/453/ES ze dne 18. června 1999, kterým se mění rozhodnutí 96/579/ES a 97/808/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vybavení komunikací a o podlahoviny a venkovní povrchy (Úř. věst. L 178, 14.7.1999, s. 50).

▼ **M16**

42. Rozhodnutí Komise 1999/454/ES ze dne 22. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro požární přepážky, požární těsnění a pro požární ochranu (Úř. věst. L 178, 14.7.1999, s. 52).
43. Rozhodnutí Komise 1999/455/ES ze dne 22. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dřevěné rámové a roubené prefabrikované stavební sestavy (Úř. věst. L 178, 14.7.1999, s. 56).
44. Rozhodnutí Komise 1999/469/ES ze dne 25. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro beton, malty a injektážní malty (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 27).
45. Rozhodnutí Komise 1999/470/ES ze dne 29. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o stavební adheziva/maltoviny a lepidla (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 32).
46. Rozhodnutí Komise 1999/471/ES ze dne 29. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o zařízení pro vytápění vnitřních prostor (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 37).
47. Rozhodnutí Komise 1999/472/ES ze dne 1. července 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o trubky, nádrže a příslušenství, které nejsou v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 42).
48. Rozhodnutí Komise 2000/147/ES ze dne 8. února 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 50, 23.2.2000, s. 14).
49. Rozhodnutí Komise 2000/245/ES ze dne 2. února 2000 o ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 4 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky z plochého skla, profilovaného skla a skleněných tvárníc (Úř. věst. L 77, 28.3.2000, s. 13).
50. Rozhodnutí Komise 2000/273/ES ze dne 27. března 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sedm výrobků pro evropská technická schválení bez řídicího pokynu (Úř. věst. L 86, 7.4.2000, s. 15).

▼ **M16**

51. Rozhodnutí Komise 2000/367/ES ze dne 3. května 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci požární odolnosti stavebních výrobků a jejich částí (Úř. věst. L 133, 6.6.2000, s. 26).

52. Rozhodnutí Komise 2000/447/ES ze dne 13. června 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované nosné sendvičové panely na bázi dřeva a samonosné lehké kompozitní panely (Úř. věst. L 180, 19.7.2000, s. 40).

53. Rozhodnutí Komise 2000/553/ES ze dne 6. září 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o chování střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 235, 19.9.2000, s. 19).

- 53a) Rozhodnutí Komise 2000/605/ES ze dne 26. září 2000, kterým se mění rozhodnutí 96/603/ES, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do tříd A „Bez příspěvku k požáru“ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 258, 12.10.2000, s. 36).

54. Rozhodnutí Komise 2000/606/ES ze dne 26. září 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o šest výrobků pro evropská technická schválení bez řídicího pokynu (Úř. věst. L 258, 12.10.2000, s. 38).

55. Rozhodnutí Komise 2001/19/ES ze dne 20. prosince 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dilatační závěry pro silniční mosty (Úř. věst. L 5, 10.1.2001, s. 6).

56. Rozhodnutí Komise 2001/308/ES ze dne 31. ledna 2001 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o tepelněizolační obkladové prvky vnějších stěn (Úř. věst. L 107, 18.4.2001, s. 25).

- 56a) Rozhodnutí Komise 2001/596/ES ze dne 8. ledna 2001, kterým se mění rozhodnutí 95/467/ES, 96/578/ES, 96/580/ES, 97/176/ES, 97/462/ES, 97/556/ES, 97/740/ES, 97/808/ES, 98/213/ES, 98/214/ES, 98/279/ES, 98/436/ES, 98/437/ES, 98/599/ES, 98/600/ES, 98/601/ES, 1999/89/ES, 1999/90/ES, 1999/91/ES, 1999/454/ES, 1999/469/ES, 1999/470/ES, 1999/471/ES, 1999/472/ES, 2000/245/ES, 2000/273/ES, 2000/447/ES o postupu ověřování shody některých stavebních výrobků ve smyslu článku 20 směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 209, 2.8.2001, s. 33).

▼ **M16**

57. Rozhodnutí Komise 2001/671/ES ze dne 21. srpna 2001, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci z hlediska chování střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 235, 4.9.2001, s. 20).
58. Rozhodnutí Komise 2002/359/ES ze dne 13. května 2002 o postupu ověřování shody stavebních výrobků přicházejících do styku s vodou určenou pro lidskou spotřebu, ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 127, 14.5.2002, s. 16).
59. Rozhodnutí Komise 2002/592/ES ze dne 15. července 2002, kterým se mění rozhodnutí 95/467/ES, 96/577/ES, 96/578/ES a 98/598/ES o postupu prokazování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky ze sádky, stabilní hasicí systémy, vybavení hygienických prostorů a kame-nivo (Úř. věst. L 192, 20.7.2002, s. 57).
60. Rozhodnutí Komise 2003/43/ES ze dne 17. ledna 2003 o stanovení tříd reakce na oheň některých stavebních výrobků (Úř. věst. L 13, 18.1.2003, s. 35).
61. Rozhodnutí Komise 2003/312/ES ze dne 9. dubna 2003 o zveřejnění odkazu na normy týkající se tepelněizolačních výrobků, geotextilií, stabilních hasicích zařízení a sádro-vých tvárnic podle směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 114, 8.5.2003, s. 50).
62. Rozhodnutí Komise 2003/424/ES ze dne 6. června 2003, kterým se mění rozhodnutí 96/603/ES, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do třídy A „Bez příspěvku k požáru“ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 144, 12.6.2003, s. 9).
63. Rozhodnutí Komise 2003/593/ES ze dne 7. srpna 2003, kterým se mění rozhodnutí 2003/43/ES, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 201, 8.8.2003, s. 25).
64. Rozhodnutí Komise 2003/629/ES ze dne 27. srpna 2003, kterým se mění rozhodnutí 2000/367/ES, kterým se stanoví klasifikační systém z hlediska požární odolnosti stavebních výrobků, pokud jde o výrobky pro odvod kouře a tepla (Úř. věst. L 218, 30.8.2003, s. 51).
65. Rozhodnutí Komise 2003/632/ES ze dne 26. srpna 2003, kterým se mění rozhodnutí 2000/147/ES, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifi-kaci z hlediska reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 220, 3.9.2003, s. 5).

▼M16

66. Rozhodnutí Komise 2003/639/ES ze dne 4. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o čepy pro konstrukční spoje (Úř. věst. L 226, 10.9.2003, s. 18).
67. Rozhodnutí Komise 2003/640/ES ze dne 4. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro obklady vnějších stěn (Úř. věst. L 226, 10.9.2003, s. 21).
68. Rozhodnutí Komise 2003/655/ES ze dne 12. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro vodotěsné povrchové úpravy podlah a stěn v mokřích prostorech (Úř. věst. L 231, 17.9.2003, s. 12).
69. Rozhodnutí Komise 2003/656/ES ze dne 12. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sedm výrobků pro evropská technická schválení bez řídicího pokynu (Úř. věst. L 231, 17.9.2003, s. 15).
70. Rozhodnutí Komise 2003/722/ES ze dne 6. října 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro lité hydroizolace mostovek (Úř. věst. L 260, 11.10.2003, s. 32).
71. Rozhodnutí Komise 2003/728/ES ze dne 3. října 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kovové rámové stavební sestavy, betonové rámové stavební sestavy, prefabrikované stavební prostorové dílce, sestavy pro chladírenské komory a sestavy pro ochranu proti padajícímu kamení (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 34).
72. Rozhodnutí Komise 2004/663/ES ze dne 20. září 2004, kterým se mění rozhodnutí Komise 97/464/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro kanalizační systémy (Úř. věst. L 302, 29.9.2004, s. 6).
73. Rozhodnutí Komise 2005/403/ES ze dne 25. května 2005, kterým se na základě směrnice Rady 89/106/EHS stanoví pro některé stavební výrobky třídy chování střech a střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 135, 28.5.2005, s. 37).

▼ **M16**

74. Rozhodnutí Komise 2005/484/ES ze dne 4. července 2005 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro chladírenské skladovací prostory a sestavy pro chladírenské skladovací prostory s obvodovým pláštěm (Úř. věst. L 173, 6.7.2005, s. 15).
75. Rozhodnutí Komise 2005/610/ES ze dne 9. srpna 2005, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 208, 11.8.2005, s. 21).
76. Rozhodnutí Komise 2005/823/ES ze dne 22. listopadu 2005 o změně rozhodnutí 2001/671/ES, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci z hlediska chování střech a střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 307, 25.11.2005, s. 53).
77. Rozhodnutí Komise 2006/190/ES ze dne 1. března 2006, kterým se mění rozhodnutí 97/808/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o podlahoviny a venkovní povrchy (Úř. věst. L 66, 8.3.2006, s. 47).
78. Rozhodnutí Komise 2006/213/ES ze dne 6. března 2006, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o dřevěné podlahoviny a deskové obložení a bednění z rostlého dřeva (Úř. věst. L 79, 16.3.2006, s. 27).
79. Rozhodnutí Komise 2006/600/ES ze dne 4. září 2006, kterým se pro některé stavební výrobky stanoví třídy chování při vnějším požáru, pokud jde o dvouplášťové sendvičové střešní panely s kovovým povrchem (Úř. věst. L 244, 7.9.2006, s. 24).
80. Rozhodnutí Komise 2006/673/ES ze dne 5. října 2006, kterým se mění rozhodnutí 2003/43/ES, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o sádkartonové desky (Úř. věst. L 276, 7.10.2006, s. 77).
81. Rozhodnutí Komise 2006/751/ES ze dne 27. října 2006, kterým se mění rozhodnutí 2000/147/ES, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 305, 4.11.2006, s. 8).
82. Rozhodnutí Komise 2006/893/ES ze dne 5. prosince 2006 o zrušení odkazu na normu EN 10080:2005 'Ocel pro výztuž do betonu – Svařitelná betonářská ocel – Všeobecně' v souladu se směrnicí Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 343, 8.12.2006, s. 102).

▼M16

83. Rozhodnutí Komise 2007/348/ES ze dne 15. května 2007, kterým se mění rozhodnutí 2003/43/ES, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o desky na bázi dřeva (Úř. věst. L 131, 23.5.2007, s. 21).
84. Rozhodnutí Komise 2010/81/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o lepidla pro keramické obkladové prvky (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 9).
85. Rozhodnutí Komise 2010/82/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o dekorační tapety ve formě rolí a desek (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 11).
86. Rozhodnutí Komise 2010/83/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o spárovací tmely vysychající na vzduchu (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 13).
87. Rozhodnutí Komise 2010/85/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o cementové potěrové materiály, potěrové materiály ze siranu vápenatého a podlahové potěry ze syntetických pryskyřic (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 17).
88. Rozhodnutí Komise 2010/679/EU ze dne 8. listopadu 2010, kterým se mění rozhodnutí 95/467/ES, kterým se provádí čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 292, 10.11.2010, s. 55).
89. Rozhodnutí Komise 2010/683/EU ze dne 9. listopadu 2010, kterým se mění rozhodnutí 97/555/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o cementy, stavební vápna a jiná hydraulická pojiva (Úř. věst. L 293, 11.11.2010, s. 60).
90. Rozhodnutí Komise 2010/737/EU ze dne 2. prosince 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o ocelové plechy s polyestrovým povlakem a s plastisolovým povlakem (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 39).
91. Rozhodnutí Komise 2010/738/EU ze dne 2. prosince 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o lité sádrové výrobky vyztužené vlákny (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 42).

▼ **M16**

92. Rozhodnutí Komise 2011/14/EU ze dne 13. ledna 2011, kterým se mění rozhodnutí 97/556/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vnější tepelně-izolační kompozitní systémy/sestavy s omítkou (ETICS) (Úř. věst. L 10, 14.1.2011, s. 5).

93. Rozhodnutí Komise 2011/19/EU ze dne 14. ledna 2011 o postupu ověřování shody stavebních výrobků podle čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o těsnicí materiály pro nenosné použití ve spojích v budovách a nášlapných površích (Úř. věst. L 11, 15.1.2011, s. 49).

94. Rozhodnutí Komise 2011/232/EU ze dne 11. dubna 2011 o změně rozhodnutí 2000/367/ES, kterým se zavádí klasifikační systém pro požární odolnost stavebních výrobků, staveb a jejich částí (Úř. věst. L 97, 12.4.2011, s. 49).

95. Rozhodnutí Komise 2011/246/EU ze dne 18. dubna 2011, kterým se mění rozhodnutí 1999/93/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dveře, okna, okenice, rolety, vrata a příslušné stavební kování (Úř. věst. L 103, 19.4.2011, s. 114).

96. Rozhodnutí Komise 2011/284/EU ze dne 12. května 2011 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o elektrické, ovládací a komunikační kabely (Úř. věst. L 131, 18.5.2011, s. 22).

97. Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/201/EU ze dne 26. března 2012, kterým se mění rozhodnutí 98/213/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy vnitřních příček (Úř. věst. L 109, 21.4.2012, s. 20).

98. Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/202/EU ze dne 29. března 2012, kterým se mění rozhodnutí 1999/94/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované výrobky z obvyčejného/lehkého betonu a autoklávovaného pórobetonu (Úř. věst. L 109, 21.4.2012, s. 22).

100. Spolkový zákon ze dne 21. března 2014 o stavebních výrobcích (RO 2014 2867).

▼ **M16**

101. Nařízení ze dne 27. srpna 2014 o stavebních výrobcích (RO 2014 2887).
102. Nařízení Spolkového úřadu pro budovy a logistiku o určení evropských prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci týkajících se stavebních výrobků ze dne 10. září 2014, naposledy pozměněné dne 2. února 2015 (RO 2015 515).
103. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 1. července 2014 (RO 2014 1411).
104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23. octobre 1998 RO 2003 270) (Dohoda kantonů ze dne 23. října 1998 o odstranění technických překážek obchodu).

Oddíl II**Subjekty posuzování shody**

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

Oddíl III**Orgány, které provádějí jmenování**

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

Oddíl IV**Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody**

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v této dohodě.

Oddíl V**Doplňující ustanovení**

1. Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I

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

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.

2. Provádění

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

▼ **M16**

- základních charakteristik, pro něž výrobce poskytne prohlášení o vlastnostech výrobků,
- tříd vlastností a mezních úrovní ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků,
- podmínky, za nichž budou stavební výrobky považovány za vyhovující určité úrovni nebo třídě vlastností, nebo
- systémy POSV použitelné na daný stavební výrobek,

musí vzájemně respektovat regulační potřeby členských států a Švýcarska.

3. Evropské harmonizované normy pro stavební výrobky

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

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

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

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

4. Evropská technická posouzení (ETA)

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

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

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

▼ **M16**

uvedených v oddíle I této kapitoly, může příslušný švýcarský orgán požádat Evropskou komisi, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 25 nařízení (EU) č. 305/2011.

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

5. Výměna informací

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

6. Přístup na trh a technická dokumentace

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

7. Výměna zkušeností

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

▼ **M16**

8. Koordinace jmenovaných oznámených subjektů

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

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

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že kvůli nesouladu s ustanoveními právních předpisů uvedených v oddíle I této kapitoly stavební výrobek představuje riziko způsobené nesouladem, a pokud se domnívají, že se tento nesoulad netýká pouze území jejich státu, informují neprodleně Evropskou komisi i sebe navzájem:

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

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

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

10. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

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

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

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

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

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

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že ačkoli se určitý stavební výrobek dodává na trh EU a na švýcarský trh v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, představuje tento stavební výrobek riziko z hlediska splnění základních požadavků na stavby, pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko.

▼ M16

Součástí této informace jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného stavebního výrobku, jeho původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření.

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

Strana může předložit podle odstavce 12 záležitost výboru.

12. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

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

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

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

▼ **M16**

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉ KOMISE

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

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

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

▼B

KAPITOLA 17

VÝTAHY

Oddíl I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

▼M13

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se výtahů (Úř. věst. L 213, 7.9.1995, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24). |
| Švýcarsko | 100. Spolkový zákon ze dne 12. června 2009 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2573) |
| | 101. Nařízení ze dne 19. května 2010 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2583) |
| | 102. Nařízení ze dne 23. června 1999 o bezpečnosti výtahů (RO 1999 1875), naposledy pozměněné dne 19. května 2010 (RO 2010 2583) |

▼M11

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 příloze VII směrnice 95/16/ES.

Oddíl V

Doplňující ustanovení

1. *Výměna informací*

Podle čl. 8 odst. 3 směrnice 95/16/ES mohou Evropská komise a orgány uvedené v oddílu III a subjekty posuzování shody uznané na základě této dohody na vyžádání obdržet od dodavatele kopii prohlášení o shodě a protokoly o zkouškách provedených při závěrečné inspekci.

Podle přílohy V bodů A 5 a B 5 směrnice 95/16/ES mohou od subjektu posuzování shody, který vydal certifikát přezkoušení typu, obdržet kopii tohoto certifikátu a na základě odůvodněné žádosti i kopii technické dokumentace a protokoly o provedených kontrolách, výpočtech a zkouškách.

▼ **M11**

Podle přílohy V bodů A 7 a B 7 směrnice 95/16/ES musí každý subjekt posuzování shody, který vydal certifikát přezkoušení typu, sdělit členským státům, Švýcarsku a ostatním subjektům posuzování shody příslušné informace týkající se certifikátů přezkoušení typu, které vydal nebo odňal.

Podle bodu 6 příloh VIII, IX, XII, XIII a XIV směrnice 95/16/ES musí subjekt posuzování shody uznaný podle této dohody poskytnout ostatním subjektům posuzování shody příslušné informace týkající se vydaných nebo odňatých schválení systémů zabezpečování jakosti.

V případech uvedených v čl. 8 odst. 2 písm. i), ii) a iii) směrnice 95/16/ES musí osoba odpovědná za návrh výtahu dát k dispozici osobě odpovědné za výrobu, montáž a zkoušení výtahu všechny nezbytné dokumenty a informace, aby jej mohla provozovat za podmínek absolutní bezpečnosti.

2. *Technická dokumentace*

Pro výrobce bezpečnostní komponenty, jeho zplnomocněného zástupce v Unii nebo ve Švýcarsku nebo, pokud ani jeden z nich není přítomen, pro osobu odpovědnou za uvádění bezpečnostních komponent na trh je postačující uchovávat spolu s technickou dokumentací kopii prohlášení o shodě a její (případné) dodatky vyžadované vnitrostátními orgány pro účely inspekce na území jedné ze stran po dobu alespoň deseti let po vyrobení poslední bezpečnostní komponenty.

Pro dodavatele výtahu je postačující uchovávat spolu s technickou dokumentací kopii prohlášení o shodě a její dodatky a certifikát o závěrečné inspekci (v případě potřeby) po dobu deseti let po uvedení výtahu na trh.

Není-li dodavatel usazen v Unii nebo ve Švýcarsku, přechází tato povinnost na příslušný oznámený subjekt.

Strany se zavazují, že na žádost orgánů druhé strany poskytnou veškerou příslušnou technickou dokumentaci.

3. *Dozor nad trhem*

Strany se vzájemně informují o orgánech ustavených na jejich území odpovědných za vykonávání úkolů dozoru, které souvisejí s prováděním jejich právních předpisů uvedených v oddílu I.

Smluvní strany se vzájemně uvědomí o svých dalších činnostech dohledu nad trhem, v rámci orgánů za tímto účelem jmenovaných.

▼ **M16**

KAPITOLA 18

BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

1. Ustanovení této odvětvové kapitoly se použijí na účinné látky, biocidní přípravky, kategorie biocidních přípravků a ošetřené předměty podle definic v článku 3 nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (dále jen „nařízení o biocidních přípravcích“), s výhradou postupů nařízení o biocidních přípravcích a odpovídajících předpisů Švýcarska, s výjimkou:

- biocidních přípravků, které jsou geneticky modifikované nebo které geneticky modifikované organismy obsahují, a
- avicidů, piscicidů a biocidů pro regulaci ostatních obratlovců.

▼ **M16**

2. Součástí této kapitoly jsou prováděcí akty Komise podle článku 9, čl. 14 odst. 4 a čl. 15 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích týkající se schvalování účinných látek a akty v přenesené pravomoci podle čl. 28 odst. 1 a čl. 28 odst. 3 nařízení o biocidních přípravcích týkající se zařazování účinných látek do přílohy I nařízení o biocidních přípravcích.
3. Švýcarsko může přístup na svůj trh omezit podle požadavků svých právních předpisů platných ke dni vstupu v platnost této kapitoly, která se týká:
 - biocidních přípravků obsahujících oktylfenol nebo jeho ethoxyláty a
 - aerosolových rozprašovačů obsahujících látky stabilní na vzduchu.

Oddíl I**Právní a správní předpisy**

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

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

Oddíl II**Subjekty posuzování shody**

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

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

Evropská unie

Biocidy:

— „Příslušné orgány a jiná kontaktní místa“

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

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

▼ **M16**

Švýcarsko

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

Oddíl III

Doplňující ustanovení

1. Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I

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

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.

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

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

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

— „Držitelé povolení“ a osoby uvedené v článku 95 nařízení o biocidních přípravcích mohou být usazeni v Evropské unii nebo ve Švýcarsku.

— Žadatelé musí používat k předkládání žádostí a údajů pro všechny postupy registr biocidních přípravků (dále jen „registr“), jak je uveden v čl. 71 odst. 3 nařízení o biocidních přípravcích. Žadatelé nemusí být usazeni v Evropské unii nebo ve Švýcarsku.

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

— Kapitoly II a III a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014, pokud jde o schvalování účinných látek. Žadatelé mohou navrhout příslušný švýcarský orgán jakožto hodnotící příslušný orgán.

— Článek 27, pokud jde o biocidní přípravky povolené zjednodušeným postupem.

— Články 32 až 34 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, pokud jde o vzájemné uznávání povolení a jejich obnovení.

— Články 35 až 37 o námitkách a odchylkách.

— Články 43 až 46 o povolení Unie, s těmito úpravami: pokud Komise udělí povolení Unie pro biocidní přípravek nebo je obnoví, změní, rozhodne, že povolení Unie nebude uděleno, zruší nebo odmítne obnovení povolení Unie, přijme Švýcarsko, aniž jsou dotčeny právní prostředky, v souladu s článkem 14a OPBio do 30 dnů rozhodnutí o udělení, obnovení, zrušení nebo změně povolení pro daný produkt.

— Články 47 až 50 a prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013, pokud jde o hlášení nežádoucích účinků a pravidla pro zrušení nebo změny.

▼ **M16**

- Článek 53 o souběžném obchodě.
- Článek 54, pokud jde o určení technické rovnocennosti účinných látek.
- Články 62 až 63 o sdílení údajů. Pokud je žádost předložena příslušnému švýcarskému orgánu, žadatel musí být odkázán na agenturu a zanést svoji žádost do registru.
- Ustanovení čl. 69 odst. 2, pokud jde o jméno a adresu držitele povolení a číslo povolení, které mají být uvedeny na označení.
- Článek 88, pokud jde o opatření přijatá na základě nových důkazů.
- Článek 95 (stejně jako v nařízení (EU) č. 334/2014) s přechodným obdobím podle čl. 95 odst. 2 do 1. září 2016 pro dodávání přípravku na trh Švýcarska.

b) Pokud se Švýcarsko hodlá odchýlit od rozhodnutí přijatého podle čl. 36 odst. 3 nebo čl. 37 odst. 2 či v případě povolení Unie podle čl. 44 odst. 5, čl. 46 odst. 4 až 5, článků 47 až 50 nebo rozhodnutí podle článku 88 nařízení o biocidních přípravcích nebo změnit určité podmínky konkrétně pro své území podle čl. 12 odst. 2 OPBio, může přijmout odpovídající opatření a neprodleně informuje Komisi a uvede své důvody. Tam, kde je to relevantní, se věc postoupí smíšenému výboru, který rozhodne o vhodných opatřeních.

3. Výměna informací

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

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

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

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

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

a) Švýcarsko přispívá na výdaje agentury vzniklé při činnostech uvedených v této kapitole ročním finančním příspěvkem, který se doplní k příspěvku EU uvedenému v čl. 78 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích. Tento roční finanční příspěvek se vypočte podle jeho hrubého domácího produktu (HDP) jako procentní podíl HDP všech zúčastněných států podle vzorce popsaného v dodatku 1. Roční příspěvek bude vyplacen agentuře na základě výzvy k úhradě vystavené ECHA.

b) Finanční příspěvek uvedený v písmeni a) se stanoví od prvního dne po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost. Výše prvního finančního příspěvku se sníží poměrně ke zbývajícím době v roce po jeho vstupu v platnost.

▼ **M16***Dodatek 1***Finanční příspěvek Švýcarska za služby poskytované Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA)**

1. Roční finanční příspěvek Švýcarska k příspěvku uvedenému v článku 78 nařízení o biocidních přípravcích se vypočítá následujícím způsobem: nejaktuálnější konečné údaje o výši hrubého domácího produktu (HDP) Švýcarska k 31. březnu každého roku se vydělí součtem údajů o výši HDP všech států účastnících se těchto činností za tentýž rok. Výsledný procentní podíl se uplatní na příspěvek ze strany Unie podle čl. 78 odst. 1 písm. a) nařízení o biocidních přípravcích, a tím se získá výše finančního příspěvku Švýcarska.
2. Finanční příspěvek se platí v eurech.
3. Švýcarsko svůj finanční příspěvek zaplatí nejpozději 45 dnů po doručení výzvy k úhradě. Jakékoli prodlení při platbě má pro Švýcarsko za následek platbu úroků z prodlení z dlužné částky ode dne splatnosti. Jako úroková sazba se použije sazba, kterou uplatňuje Evropská centrální banka na své hlavní refinanční operace, zveřejněná v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie* a platná v první kalendářní den měsíce splatnosti, zvýšená o 1,5 procentního bodu.
4. Finanční příspěvek Švýcarska se upraví v případě, že se příspěvek Evropské unie uvedený v souhrnném rozpočtu Evropské unie podle čl. 78 odst. 1 písm. a) nařízení o biocidních přípravcích zvýší podle článků 26, 27 nebo 41 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002. V tomto případě je rozdíl splatný 45 dnů po doručení výzvy k úhradě.
5. V případě, že příspěvek obdržel agenturou ECHA podle čl. 78 odst. 1 písm. a) nařízení o biocidních přípravcích vztahující se k roku N není vyčerpán před 31. prosincem roku N, nebo v případě, že rozpočet agentury ECHA na rok N byl podle článků 26, 27 nebo 41 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 snížen, převede se část těchto nevyčerpaných nebo snížených prostředků na platby odpovídající procentnímu podílu příspěvku uhrazeného Švýcarskem do rozpočtu agentury na rok N+1. Příspěvek Švýcarska agentuře na rok N+1 bude odpovídajícím způsobem snížen.

▼ **M16**

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉ KOMISE

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

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

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

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

▼ **M13****KAPITOLA 19**
LANOVÉ DRÁHY**Oddíl I****Právní a správní předpisy***Předpisy podle čl. 1 odst. 2*

Evropská unie	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/9/ES ze dne 20. března 2000 týkající se lanových drah pro dopravu osob (Úř. věst. L 106, 3.5.2000, s. 21. dále jen „směrnice 2000/9/ES“).
Švýcarsko	Spolkový zákon ze dne 23. června 2006 o lanových drahách pro dopravu osob (RO 2006 5753), naposledy pozměněný dne 20. března 2009 (RO 2009 5597). Nařízení ze dne 21. prosince 2006 o lanových drahách pro dopravu osob (RO 2007 39), naposledy pozměněný dne 11. června 2010 (RO 2010 2749).

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 dohody.

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 příloze VIII směrnice 2000/9/ES.

Oddíl V**Doplňující ustanovení****1. Výměna informací**

V souladu s články 9 a 12 této dohody si strany vyměňují informace potřebné k zajištění řádného provádění této kapitoly.

Příslušné orgány ve Švýcarsku a členských státech, jakož i Evropská komise si zejména vyměňují informace uvedené v člancích 11 a 14 směrnice 2000/9/ES.

Subjekty posuzování shody určené v souladu s oddílem IV této přílohy si vyměňují informace uvedené v příloze V směrnice 2000/9/ES, pokud jde o modul B body 7 a 8, modul D bod 6 a modul H body 6 a 7.5.

▼ M13**2. Technická dokumentace**

Pro výrobce, jejich zplnomocněné zástupce nebo osoby odpovědné za uvedení výrobků na trh postačí, budou-li uchovávat technickou dokumentaci požadovanou směrnicí 2000/9/ES na území jedné ze stran.

Strany se zavazují, že na žádost orgánů druhé strany poskytnou veškerou příslušnou technickou dokumentaci.

3. Dozor nad trhem

Strany se vzájemně informují o orgánech ustavených na jejich území odpovědných za vykonávání úkolů dozoru, které souvisejí s prováděním jejich právních předpisů uvedených v oddílu I.

Smluvní strany se vzájemně informují o svých dalších činnostech dozoru nad trhem, v rámci subjektů jmenovaných za tímto účelem.

▼ M14**KAPITOLA 20****VÝBUŠNINY PRO CIVILNÍ POUŽITÍ****Oddíl I****Právní a správní předpisy**

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | <ol style="list-style-type: none"> 1. Směrnice Rady 93/15/EHS ze dne 5. dubna 1993 o harmonizaci předpisů týkajících se uvádění na trh a dozoru nad výbušninami pro civilní použití (ve znění Úř. věst. L 121, 15.5.1993, s. 20, opraveno v Úř. věst. L 79, 7.4.1995, s. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) a v Úř. věst. L 59, 1.3.2006, s. 43 (DE) ⁽¹⁾), dále jen „směrnice 93/15/EHS“ 2. Směrnice Komise 2008/43/ES ze dne 4. dubna 2008, kterou se podle směrnice Rady 93/15/EHS zřizuje systém pro identifikaci a sledovatelnost výbušnin pro civilní použití (Úř. věst. L 94, 5.4.2008, s. 8), pozměněná směrnicí Komise 2012/4/EU (Úř. věst. L 50, 23.2.2012, s. 18), dále jen „směrnice 2008/43/ES“ 3. Rozhodnutí Komise 2004/388/ES ze dne 15. dubna 2004 o formuláři pro předání výbušnin v rámci Společenství (Úř. věst. L 120, 24.4.2004, s. 43), pozměněné rozhodnutím Komise 2010/347/EU (Úř. věst. L 155, 22.6.2010, s. 54), dále jen „rozhodnutí 2004/388/ES“ |
| Švýcarsko | <ol style="list-style-type: none"> 100. Spolkový zákon ze dne 25. března 1977 o výbušných látkách (zákon o výbušninách), naposledy pozměněný dne 12. června 2009 (RO 2010 2617) 101. Nařízení ze dne 27. listopadu 2000 o výbušninách (nařízení o výbušninách), naposledy pozměněné dne 21. září 2012 (RO 2012 5315) |

Oddíl II**Subjekty posuzování shody**

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

⁽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.

▼ **M14****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 se orgány, které provádějí jmenování, řídí obecnými zásadami obsaženými v příloze 2 této dohody a kritérii pro posuzování stanovenými v čl. 6 odst. 2 směrnice 93/15/EHS a její příloze III.

Oddíl V**Doplňující ustanovení****1. Označování výrobků**

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

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

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

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

1. Výbušniny, na něž se vztahuje tato kapitola, lze předávat mezi Evropskou unií a Švýcarskem pouze v souladu s následujícími odstavci.
2. Kontroly prováděné na základě právních předpisů Evropské unie nebo vnitrostátních právních předpisů se v případě předávání výbušnin podle oddílu V.2 provádí pouze jako součást obvyklých kontrolních postupů prováděných nediskriminačním způsobem na celém území Evropské unie nebo Švýcarska.
3. Povolení k předávání výbušnin obdrží příjemce od příslušného orgánu místa určení. Příslušný orgán ověří, zda je příjemce zákonně zmocněn k nabytí výbušnin a zda vlastní nezbytné licence nebo povolení. Tranzit výbušnin přes území jednoho nebo více členských států či Švýcarska musí být oznámen osobou odpovědnou za předávání příslušným orgánům daného členského státu (daných členských států) či Švýcarska, jejichž souhlas je nutný.
4. Pokud má členský stát nebo Švýcarsko za to, že existuje problém týkající se ověřování oprávnění k předávání výbušnin podle odstavce 3, předloží tento členský stát nebo Švýcarsko dostupné informace Evropské komisi, která věc bezodkladně předloží výboru zřízenému článkem 13 směrnice 93/15/EHS. Evropská komise o tom Švýcarsko uvědomí prostřednictvím výboru zřízeného podle článku 10 dohody.

▼ M14

5. Pokud příslušný orgán místa určení předávání povolí, vydá příjemci doklad o povolení k předávání, který obsahuje všechny informace uvedené v odstavci 7. Tento doklad musí provázet výbušniny až do stanoveného místa určení. Doklad musí být kdykoliv na požádání předložen příslušným orgánům. Kopii tohoto dokladu uchovává příjemce, který ji na požádání předloží příslušnému orgánu místa určení.

6. Pokud má příslušný orgán členského státu nebo Švýcarska za to, že nejsou nezbytné zvláštní požadavky na bezpečnost, jako např. požadavky uvedené v odstavci 5, mohou být výbušniny předávány na jeho území nebo na části jeho území bez předchozího poskytnutí informací ve smyslu odstavce 7. Příslušný orgán místa určení pak vydá povolení k předávání, které platí po určitou dobu, které však může být odůvodněným rozhodnutím pozastaveno nebo zrušeno. Doklad uvedený v odstavci 5, který provází výbušniny až do místa určení, se vztahuje pouze k výše uvedenému povolení k předávání.

7. Pokud předávání výbušnin vyžaduje zvláštní dozor, aby byly splněny zvláštní požadavky na bezpečnost na území nebo na části území členského státu nebo Švýcarska, musí příjemce před zahájením předávání poskytnout příslušnému orgánu místa určení tyto informace:

- jména a adresy dotyčných provozovatelů; tyto informace musí být dostatečně podrobné, aby bylo možno tyto provozovatele kontaktovat a ověřit, zda dotyčné osoby mají úřední oprávnění k převzetí zásilky,
- počet a množství předávaných výbušnin,
- úplný popis dané výbušniny a způsobu identifikace, včetně identifikačního čísla OSN,
- budou-li výbušniny uváděny na trh, pak informace o splnění podmínek pro uvádění na trh,
- způsob předání a přepravní trasa,
- předpokládané datum odeslání a příchodu,
- přesná místa vstupu a výstupu z členských států nebo Švýcarska, pokud je to zapotřebí.

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

8. Aniž jsou dotčeny obvyklé kontroly, které provádí na svém území země místa odeslání, předloží příjemci a provozovatelé v oboru výbušnin na požádání příslušných orgánů země místa odeslání a tranzitní země veškeré příslušné informace, které mají k dispozici a které se týkají předávání výbušnin.

9. Žádný dodavatel nesmí předat výbušniny, jestliže příjemce neobdržel potřebná povolení k předávání na základě ustanovení odstavců 3, 5, 6 a 7.

10. Pro účely provádění odstavce 4, v případě, že je ohledně výrobků švýcarských podniků v oboru výbušnin a/nebo švýcarských výrobců přijato opatření stanovené v článku 13 směrnice 93/15/EHS, bude to okamžitě sděleno výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

▼ M14

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

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

3. *Výměna informací*

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

4. *Sídlo výrobce*

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



PŘÍLOHA 2

OBEČNÁ PRAVIDLA PRO JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

A. Obecné podmínky a požadavky

1. Orgány, které provádějí jmenování, jsou podle této dohody odpovědné výhradně za odbornou způsobilost a výkonnost jimi jmenovaných subjektů, přičemž jmenují pouze právně identifikovatelné subjekty ve své pravomoci.
2. Orgány, které provádějí jmenování, jmenují subjekty posuzování shody schopné objektivně prokázat, že rozumějí požadavkům a postupům certifikace stanoveným pro specifický výrobek, kategorii výrobků nebo odvětví, pro něž jsou jmenovány, právními a správními předpisy uvedenými v příloze I, a mají nezbytnou zkušenost a způsobilost k jejich uplatňování.
3. Prokázání technické způsobilosti zahrnuje:
 - technické znalosti dotyčných výrobků, postupů nebo služeb, jež subjekt hodlá přezkoumávat,
 - porozumění technickým normám a/nebo právním a správním předpisům, pro něž má být subjekt jmenován,
 - materiální předpoklady pro výkon činností posuzování shody,
 - odpovídající řízení dotyčné činnosti a
 - jakékoli jiné předpoklady nezbytné pro poskytnutí záruky, že činnost posuzování shody bude trvale vykonávána odpovídajícím způsobem.
4. Kritéria technické způsobilosti musí být pokud možno založena na mezinárodně přijatých dokumentech, jako jsou normy EN 45000 nebo rovnocenné normy, doplněných interpretačními dokumenty. Výklad těchto dokumentů však musí zohledňovat různé druhy požadavků stanovených v příslušných právních a správních předpisech.
5. Strany podporují harmonizaci postupů jmenování a posuzování shody prostřednictvím spolupráce mezi orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody prostřednictvím koordinačních setkání, účasti na ujednáních o vzájemném uznávání a setkání pracovních skupin ad hoc. Strany rovněž vedou akreditační orgány k účasti na ujednáních o vzájemném uznávání.

B. Systém ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody

6. Příslušné orgány mohou za účelem ověření technické způsobilosti subjektů posuzování shody použít různé postupy, pokud tyto postupy zaručují potřebnou úroveň důvěry mezi stranami. V případě potřeby upozorní strana orgán, který provádí jmenování, na možné způsoby prokázání způsobilosti.

a) Akreditace

Akreditace vytváří předpoklad technické způsobilosti subjektů posuzování shody, pokud jde o požadavky druhé strany, jestliže příslušný akreditační orgán:

▼B

- splňuje příslušné platné mezinárodní předpisy (normy EN 45000 či směrnice ISO/IEC) a
- je signatářem mnohostranných ujednání, v jejichž rámci podléhá odbornému hodnocení nebo
- se pod dohledem orgánu, který provádí jmenování, účastní v souladu s dohodnutými podmínkami srovnávacích programů a výměn technických zkušeností za účelem zajištění trvalé důvěry v technickou způsobilost akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody. Tyto programy mohou zahrnovat společná hodnocení, zvláštní programy spolupráce nebo posuzování shody.

Pokud kritéria platná pro subjekty posuzování shody vyžadují, aby subjekty posuzování shody posuzovaly shodu výrobků, postupů nebo služeb přímo s normami nebo technickými specifikacemi, mohou orgány, které provádějí jmenování, použít akreditaci jako předpoklad technické způsobilosti subjektu posuzování shody, umožňuje-li posouzení schopnosti těchto subjektů používat uvedené normy nebo technické specifikace. Jmenování musí být omezeno pouze na tyto činnosti subjektu posuzování shody.

Pokud kritéria platná pro subjekty posuzování shody vyžadují, aby subjekty posuzování shody neposuzovaly shodu výrobků, postupů nebo služeb přímo s normami nebo technickými specifikacemi, ale s obecnými (základními) požadavky, mohou orgány, které provádějí jmenování, použít akreditaci jako předpoklad technické způsobilosti subjektu posuzování shody, obsahuje-li prvky, které umožní posouzení výkonnosti subjektu posuzování shody (technické znalosti výrobku, znalosti jeho použití atd.) při posuzování shody výrobku s těmito základními požadavky. Jmenování musí být omezeno pouze na tyto činnosti subjektu posuzování shody.

b) Jiné způsoby

Pokud není k dispozici akreditační schéma nebo z jiných důvodů, požadují dotyčné orgány, aby subjekty posuzování shody prokázaly svoji způsobilost jinými způsoby, například:

- účastí na regionálních nebo mezinárodních ujednáních o vzájemném uznávání nebo o certifikačních systémech,
- pravidelným odborným hodnocením založeným na jasných kritériích a prováděným s příslušnými odbornými znalostmi,
- zkouškami způsobilosti nebo
- srovnáváním subjektů posuzování shody.

C. Hodnocení systému ověřování

7. Jakmile bude definován systém ověřování pro hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody, bude druhá strana přizvána, aby zkontrolovala, zda systém zaručuje shodu postupu jmenování s jejími právními požadavky. Tyto kontroly jsou zaměřeny na vhodnost a účinnost systému ověřování, spíše než na samotné subjekty posuzování shody.

D. Formální jmenování

8. Jestliže strana předloží výboru návrh na zařazení subjektů posuzování shody do příloh, poskytne o každém subjektu tyto údaje:

- a) jméno;
- b) poštovní adresu;

▼B

- c) číslo faxu;
- d) odvětvovou kapitolu, kategorie výrobků nebo výrobky, postupy a služby, na které se jmenování vztahuje;
- e) postupy posuzování shody, na které se jmenování vztahuje;
- f) metody použité ke zjištění odborné způsobilosti subjektu.



ZÁVĚREČNÝ AKT

Zplnomocnění zástupci

EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ

a

ŠVÝCARSKÉ KONFEDERACE,

kterí se sešli jednadvacátého dne měsíce června roku tisíc devět set devadesát devět v Lucemburku k podpisu Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací, přijali společná prohlášení uvedená dále a připojená k tomuto závěrečnému aktu:

Společné prohlášení smluvních stran o revizi článku 4

Společné prohlášení o vzájemném uznávání správné klinické praxe a jí se týkajících kontrol

Společné prohlášení smluvních stran o aktualizaci příloh

Společné prohlášení o dalších jednáních.

Rovněž vzali na vědomí toto prohlášení připojené k tomuto závěrečnému aktu:

Prohlášení o účasti Švýcarska ve výborech.

V Luxemburgu, dwadsiatego prvého júna tisícdeväťstodeväťdesiatdeväť.

Hecho en Luxemburgo, el día ventiuno de junio del año mil novecientos noventa y nueve.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-nine.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenennegentig.

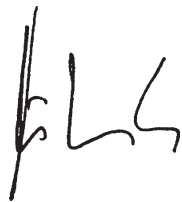
Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove.

Tehty Luxemburgissa kahdentakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio.

▼B

Por la Comunidad Europea
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 For the European Community
 Pour la Communauté européenne
 Per la Comunità europea
 Voor de Europese Gemeenschap
 Pela Comunidade Europeia
 Euroopan yhteisön puolesta
 På Europeiska gemenskapens vägnar

Por la Confederación Suiza
 For Det Schweiziske Edsforbund
 Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
 Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
 For the Swiss Confederation
 Pour la Confédération suisse
 Per la Confederazione svizzera
 Voor de Zwitserse Bondsstaat
 Pela Confederação Suíça
 Sveitsin valaliiton puolesta
 På Schweiziska edsförbundets vägnar




**SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ SMLUVNÍCH STRAN****o revizi článku 4**

Smluvní strany se zavazují upravit článek 4 Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody tak, aby zahrnoval zejména výrobky pocházející z ostatních zemí, s nimiž strany uzavřou dohody o vzájemném uznávání posuzování shody, jakmile budou uvedené dohody uzavřeny.

V uvedeném okamžiku bude rovněž upravena kapitola 12 oddílu V této dohody.

▼B**SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ****o vzájemném uznávání správné klinické praxe a jí se týkajících kontrol**

U léčivých přípravků jsou v současné době přijímány výsledky klinických hodnocení prováděných na území stran této dohody pro účely žádostí o registraci a jejich změny nebo prodloužení. Strany v zásadě souhlasí, že budou nadále přijímat tato klinická hodnocení pro účely žádostí o registraci. Souhlasí, že budou pracovat pro sbližování správné klinické praxe, zejména prováděním současných prohlášení z Helsinek a Tokia a všech pokynů relevantních pro klinická hodnocení přijatých v rámci Mezinárodní konference pro harmonizaci. S ohledem na vývoj právních předpisů týkajících se kontrol a schvalování klinických hodnocení v Evropském společenství však bude třeba v dohledné budoucnosti zvážit podrobná ujednání o vzájemném uznávání úředního dohledu nad těmito hodnoceními a stanovit jejich podmínky ve zvláštní kapitole.

▼B

SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ

smluvních stran o aktualizaci příloh

Smluvní strany se zavazují aktualizovat přílohy Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody do jednoho měsíce po vstupu této dohody v platnost.



SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ

o dalších jednáních

Evropské společenství a Švýcarská konfederace vyjadřují svůj úmysl jednat o uzavření dohod v oblastech společného zájmu, jako je aktualizace protokolu 2 Dohody o volném obchodu z roku 1972 a švýcarská účast v některých programech Společenství, které se týkají vzdělávání, mládeže, sdělovacích prostředků, statistiky a životního prostředí. Jakmile budou ukončena současná dvoustranná jednání, budou urychleny přípravné akce k těmto jednáním.

▼B**PROHLÁŠENÍ****o účasti Švýcarska ve výborech**

Rada souhlasí, aby se zástupci Švýcarska, pokud se jich týkají daná témata, účastnili zasedání těchto výborů a odborných pracovních skupin jako pozorovatelé:

- výborů pro výzkumné programy včetně Výboru pro vědeckotechnický výzkum (CREST),
- Správní komise pro sociální zabezpečení migrujících pracovníků,
- Koordinační skupiny pro vzájemné uznávání vysokoškolských diplomů,
- Poradních výborů pro letecké trasy a používání pravidel hospodářské soutěže v oblasti letecké dopravy.

Zástupci Švýcarska se neúčastní při hlasování výborů.

V případě dalších výborů zabývajících se oblastmi, na které se vztahují tyto dohody, v nichž Švýcarsko přijalo buď *acquis communautaire* nebo odpovídající opatření, Komise jedná se švýcarskými odborníky způsobem stanoveným v článku 100 Dohody o EHP