

## AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

**ODLUKA br. 1/2014 ODBORA OSNOVANOG U OKVIRU SPORAZUMA IZMEĐU EUROPSKE  
ZAJEDNICE I ŠVICARSKÉ KONFEDERACIJE O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU U VEZI S  
OCJENOM USKLAĐENOSTI**

**od 1. travnja 2014.**

**o izmjeni poglavlja 6. o tlačnim posudama, poglavlja 16. o građevnim proizvodima i ažuriranju  
pravne osnove navedene u Prilogu 1.**

(2014/379/EU)

ODBOR JE,

uzimajući u obzir Sporazum između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom usklađenosti („Sporazum”), a osobito njegov članak 10. stavke 4. i 5. te članak 18. stavak 2.,

budući da:

- (1) Europska unija donijela je novu Direktivu o pokretnoj tlačnoj opremi <sup>(1)</sup> i Švicarska je izmijenila svoje zakonske, regulatorne i administrativne odredbe koje se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju istovrijednima prethodno navedenom zakonodavstvu EU-a.
- (2) Poglavlje 6. (Tlačne posude) Priloga 1. treba izmijeniti tako da se njime odražava taj razvoj.
- (3) Europska unija donijela je novu Uredbu o građevnim proizvodima. <sup>(2)</sup>
- (4) Švicarsko zakonodavstvo o građevnim proizvodima (Savezni zakon i Pravilnik o građevnim proizvodima) trenutačno se izmjenjuje; međutim, švicarski pravilnik o akreditaciji i imenovanju <sup>(3)</sup>, kojim se utvrđuju odgovarajući okvirni zahtjevi za akreditaciju i imenovanje tijela za ocjenjivanje usklađenosti, već je na snazi.
- (5) Poglavlje 16. Priloga 1. o građevnim proizvodima u prvoj fazi treba izmijeniti tako da se njime odražava EU-ovo donošenje Uredbe o građevnim proizvodima te da se, dok se ne donese ekvivalentno švicarsko zakonodavstvo, njime omogući strankama sporazuma uzajamno prihvaćanje rezultata ocjenjivanja usklađenosti tijekom prijelaznog razdoblja, što dokazuje usklađenost s Uredbom o građevnim proizvodima; kad se donese švicarsko zakonodavstvo ekvivalentno Uredbi o građevnim proizvodima, stranke sporazuma zamijenit će ovu izmjenu sljedećom kojom će se odražavati donošenje i Uredbe o građevnim proizvodima i izmijenjenog švicarskog ekvivalentnog zakonodavstva. Podrazumijeva se da je svrha ove odluke osiguranje kontinuiteta djelovanja tijela za ocjenjivanje usklađenosti tijekom prijelaznog razdoblja, ne dovodeći u pitanje primjenu načela iz članka 1. Sporazuma.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2010/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj tlačnoj opremi i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 76/767/EEZ, 84/525/EEZ, 84/526/EEZ, 84/527/EEZ i 1999/36/EZ (SL L 165, 30.6.2010., str. 1.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 88, 4.4.2011., str. 5.).

<sup>(3)</sup> Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje usklađenosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 1. lipnja 2012. (RO 2012. 2887).

- (6) Člankom 10. stavkom 5. Sporazuma predviđa se da Odbor smije, na prijedlog jedne od stranaka, izmijeniti priloge Sporazuma,

ODLUČIO:

1. Poglavlje 6. (Tlačne posude) Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama u Dodatku A priloženom toj Odluci.
2. Švicarska Konfederacija prihvaća rezultate ocjenjivanja usklađenosti koje su donijela priznata tijela EU-a za ocjenjivanje usklađenosti koja ocjenjuju usklađenost u skladu sa zahtjevima Uredbe o građevnim proizvodima. Europska unija prihvaća rezultate ocjenjivanja usklađenosti koje su donijela priznata švicarska tijela za ocjenjivanje usklađenosti koja ocjenjuju usklađenost u skladu sa zahtjevima Uredbe o građevnim proizvodima do izmjene poglavlja 16. nakon donošenja ekvivalentnog švicarskog zakonodavstva.  
Poglavlje 16. (Građevni proizvodi) Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama u Dodatku B priloženom toj Odluci i primjenjuje se tijekom prijelaznog razdoblja do takve izmjene.
3. Prilog 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama u Dodatku C priloženom ovoj Odluci.
4. Ovu Odluku, sastavljenu u dva primjerka, potpisuju predstavnici stranaka u Odboru koji su ovlašteni djelovati u ime stranaka. Ova Odluka stupa na snagu od datuma kasnijeg potpisa.

*U ime Švicarske Konfederacije*

Christophe PERRITAZ

Potpisano u Bernu 1. travnja 2014.

*U ime Europske unije*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Potpisano u Bruxellesu 1. travnja 2014.

## DODATAK A

U Prilogu 1. (Proizvodni sektori) poglavlje 6. (Tlačne posude) treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 6.

**TLAČNE POSUDE**

ODJELJAK I.

**Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe**

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- |                |      |  |
|----------------|------|--|
| Europska unija | 1.   | Direktiva 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. u odnosu na jednostavne tlačne posude (SL L 264, 8.10.2009., str. 12.) kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.)                    |
|                | 2.   | Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. svibnja 1997. o usklađivanju zakonodavstava država članica o tlačnoj opremi (SL L 181, 9.7.1997., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.) |
|                | 3.   | Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj tlačnoj opremi i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 76/767/EEZ, 84/525/EEZ, 84/526/EEZ, 84/527/EEZ i 1999/36/EZ (SL L 165, 30.6.2010., str. 1.), dalje u tekstu 'Direktiva 2010/35/EU'                         |
|                | 4.   | Direktiva 2008/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 2008. o kopnenom prijevozu opasnih tvari (SL L 260, 30.9.2008., str. 13.)  |
| Švicarska      | 100. | Savezni zakon od 12. lipnja 2009. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573)   |
|                | 101. | Pravilnik od 19. svibnja 2010. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2012. (RO 2012. 3631)  |
|                | 102. | Pravilnik od 20. studenoga 2002. o sigurnosti jednostavnih tlačnih posuda (RO 2003. 107), kako je zadnje izmijenjen 19. svibnja 2010. (RO 2010. 2583)  |
|                | 103. | Pravilnik od 20. studenoga 2002. o sigurnosti tlačne opreme (RO 2003. 38), kako je zadnje izmijenjen 19. svibnja 2010. (RO 2010. 2583)   |
|                | 104. | Pravilnik od 31. listopada 2012. o stavljanju na tržište spremnika za opasne tvari i nadzoru tržišta (RO 2012. 6607)   |
|                | 105. | Pravilnik od 29. studenoga 2002. o cestovnom prijevozu opasnih tvari (RO 2002. 4212), kako je zadnje izmijenjen 31. listopada 2012. (RO 2012. 6535 i 6537)   |
|                | 106. | Pravilnik od 31. listopada 2012. o prijevozu opasnih tvari željeznicom i žičarom (RO 2012. 6541)   |

ODJELJAK II.

**Tijela za ocjenjivanje usklađenosti**

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma sastavlja i ažurira popis tijela za ocjenjivanje usklađenosti u skladu s postupkom opisanim u članku 11. Sporazuma.

## ODJELJAK III.

**Tijela nadležna za imenovanje**

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma sastavlja i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja su prijavile stranke.

## ODJELJAK IV.

**Posebna pravila koja se odnose na imenovanje tijela za ocjenjivanje usklađenosti**

U pogledu imenovanja tijela za ocjenjivanje usklađenosti, tijela nadležna za imenovanje postupaju u skladu s općim načelima sadržanima u Prilogu 2. ovom Sporazumu i kriterijima ocjenjivanja određenima u Prilogu III. Direktivi 2009/105/EZ, Prilozima IV. ili V. Direktivi 97/23/EZ ili poglavlju 4. Direktivi 2010/35/EU.

## ODJELJAK V.

**Dotatne odredbe****1. Jednostavne tlačne posude i tlačna oprema**

Dovoljno je da proizvođači, njihovi ovlašteni predstavnici ili, kada nema nijednog od njih, osoba odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište, raspoložu tehničkim ispravama koje zahtijevaju nacionalna tijela u svrhu nadzora na teritoriju jedne od stranaka u razdoblju od najmanje deset godina od zadnjeg datuma proizvodnje proizvoda. Stranke se obvezuju da će sve relevantne isprave proslijediti nadležnim tijelima druge stranke na njihov zahtjev.

**2. Pokretna tlačna oprema****1. Pristup tržištu**

1. U skladu s Direktivom 2010/35/EU, odnosno, u skladu s relevantnim švicarskim zakonodavstvom, ovlašteni predstavnik navodi svoje ime i adresu na potvrdi o usklađenosti. Za potrebe ove obveze 'ovlašteni zastupnik' znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pisanim putem ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadaće.
2. U skladu s Direktivom 2010/35/EU, odnosno, u skladu s relevantnim švicarskim zakonodavstvom, uvoznik navodi svoje ime i adresu na kojoj je dostupan na potvrdi o usklađenosti ili joj ih prilaže. Za potrebe ove obveze 'uvoznik' znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj, koja na tržište Europske unije ili na švicarsko tržište stavlja pokretnu tlačnu opremu ili njezine dijelove podrijetlom iz trećih zemalja.
3. Za potrebe stavaka 1. i 2. dovoljno je navesti uvoznika ili ovlaštenog predstavnika.

**2. Razmjena informacija u vezi s tehničkim ispravama i suradnja u pogledu korektivnih mjera**

Gospodarski subjekti iz Švicarske ili države članice, na temelju opravdanog zahtjeva nadležnih nacionalnih tijela Švicarske ili države članice, osiguravaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje usklađenosti pokretne tlačne opreme s Direktivom 2010/35/EU ili relevantnim švicarskim zakonodavstvom, na jeziku lako razumljivom tom tijelu ili na engleskom. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela gospodarski subjekti s njim surađuju u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavlja pokretna tlačna oprema koju su stavili na tržište.

### 3. Identifikacija gospodarskih subjekata

Na zahtjev tijela za nadzor tržišta, bilo iz države članice EU-a ili iz Švicarske, gospodarski subjekti navode sljedeće tijekom razdoblja od najmanje 10 godina:

- (a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporučio pokretnu tlačnu opremu;
- (b) svakog gospodarskog subjekta kojemu su isporučili pokretnu tlačnu opremu.

### 4. Uzajamna pomoć među tijelima za nadzor tržišta

Da bi se osigurala učinkovita suradnja u pogledu mjera koje se odnose na gospodarske subjekte u državi članici ili Švicarskoj, tijela za nadzor tržišta države članice i Švicarske pomažu si u primjerenom mjeri dostavljanjem informacija ili dokumentacije, provedbom odgovarajućih istraživanja ili drugih prikladnih mjera te sudjelovanjem u istraživanjima koja pokrene jedna od stranaka.

### 5. Postupci za rukovanje pokretnom tlačnom opremom koja predstavlja rizik na nacionalnoj razini

1. U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, kada tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske poduzimaju aktivnosti ili kada imaju dostatna razloga vjerovati da pokretna tlačna oprema obuhvaćena ovim poglavljem predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa obuhvaćene Direktivom 2010/35/EU, odnosno, relevantnim švicarskim zakonodavstvom, te u slučaju da smatraju da neusklađenost nije ograničena na njihovo državno područje, bez odgode obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku:

- o rezultatima ocjenjivanja te o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskoga subjekta.
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme prikladne korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost pokretne tlačne opreme na njihovu nacionalnom tržištu, kako bi se oprema povukla s tržišta ili opozvala.

2. Podaci uključuju sve raspoložive pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju neusklađene pokretne tlačne opreme, podrijetla opreme, prirode navodne neusklađenosti i s tim povezanih rizika, prirode i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje dotičnoga gospodarskog subjekta. Nadalje, navodi se je li uzrok neusklađenosti:

- nemogućnost pokretne tlačne opreme da zadovolji zahtjeve u vezi sa zdravljem ili sigurnošću osoba ili s drugim aspektima zaštite javnoga interesa utvrđene odjeljkom I. zakonodavstva, ili
- nedostaci u normama ili tehničkim kodovima navedenima u odjeljku I. zakonodavstva.

3. Švicarska, ili države članice, osim države članice koja je započela postupak, bez odlaganja obavješćuju Komisiju i ostale države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s neusklađenosti dotične opreme.

4. Države članice i Švicarska jamče poduzimanje prikladnih mjera ograničavanja u vezi s dotičnom pokretnom tlačnom opremom, kao što je povlačenje pokretne tlačne opreme s tržišta, bez odlaganja.

5. Švicarska dostavlja Europskoj uniji kontaktne podatke svojih tijela za nadzor tržišta, kao i obavijest o svakoj promjeni tih podataka, putem Odbora osnovanog člankom 10. Sporazuma.

### 6. Postupci zaštitnih mjera

U slučaju neslaganja s prijavljenom nacionalnom mjerom, Švicarska ili država članica obavješćuje Europsku komisiju o svojim prigovorima.

### 1. Prigovori na nacionalne mjere

Ako po završetku postupka utvrđenoga u navedenom odjeljku 5. stavku 3. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska, odnosno država članica ili ako Komisija smatra da su nacionalne mjere neusklađene s relevantnim zakonodavstvom navedenim u odjeljku I., Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima, te ocjenjuje nacionalne mjere da bi se utvrdilo jesu li opravdane. Ako se nacionalna mjera smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da neusklađena pokretna tlačna oprema bude povučena s njihovih tržišta, te o tome obavješćuju Komisiju.
- neopravdanom, država članica ili Švicarska povlače mjeru.

### 2. Neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama problem se upućuje Zajedničkom odboru koji odlučuje o najboljem rješenju, uključujući i mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

U slučaju kada Odbor smatra da je mjera:

- opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da neusklađena pokretna tlačna oprema bude povučena s njihovih tržišta.
- neopravdana, država članica ili Švicarska povlače mjeru.

### 7. Slobodno kretanje pokretne tlačne opreme

Bez obzira na postupke u navedenim stavcima 3. i 4., ni države članice ni Švicarska ne mogu zabraniti, ograničiti niti otežati slobodno kretanje, dostupnost na tržištu i upotrebu pokretne tlačne opreme, što je u skladu sa zakonodavnim odredbama navedenima u odjeljku I.”

---

## DODATAK B

U Prilogu 1. (Proizvodni sektori) poglavlje 16. (Građevni proizvodi) briše se i zamjenjuje sljedećim:

„POGLAVLJE 16.

**GRAĐEVNI PROIZVODI**

ODJELJAK I.

**Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe**

*Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavcima 1. i 2.:*

- |                |  |
|----------------|--|
| Europska unija | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 88, 4.4.2011., str. 5.)<br/><br/><i>Provedbene mjere:</i><ol style="list-style-type: none"><li>2. Odluka Komisije 94/23/EZ od 17. siječnja 1994. o zajedničkim postupovnim pravilima za Europsko tehničko dopuštenje (SL L 17, 20.1.1994., str. 34.)</li><li>2(a). Odluka Komisije 94/611/EZ od 9. rujna 1994. o provedbi članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 241, 16.9.1994., str. 25.)</li><li>2(b). Odluka Komisije 95/204/EZ od 31. svibnja 1995. o provedbi članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 129, 14.6.1994., str. 23.)</li><li>3. Odluka Komisije 95/467/EZ od 24. listopada 1995. o provedbi članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 268, 10.11.1995., str. 29.)</li><li>4. Odluka Komisije 96/577/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje usklađenosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu učvršćenih protupožarnih sustava (SL L 254, 8.10.1996., str. 44.)</li><li>5. Odluka Komisije 96/578/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje usklađenosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sanitarnom opremom (SL L 254, 8.10.1996., str. 49.)</li><li>6. Odluka Komisije 96/579/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje usklađenosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s uređajima u prometu (SL L 254, 8.10.1996., str. 52.)</li><li>7. Odluka Komisije 96/580/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje usklađenosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s pregradnim zidovima (SL L 254, 8.10.1996., str. 56.)</li><li>8. Odluka Komisije 96/581/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s geotekstilima (SL L 254, 8.10.1996., str. 59.)</li></ol></li></ol> |
|----------------|--|

9. Odluka Komisije 96/582/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sustavima konstrukcijskih brtvi ostakljenja i metalnim sidrima za beton (SL L 254, 8.10.1996., str. 62.)
10. Odluka Komisije 96/603/EZ od 4. listopada 1996. o utvrđivanju popisa proizvoda koji pripadaju razredu A „Ne pridonose širenju požara”, predviđenog Odlukom 94/611/EZ o provedbi članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 267, 19.10.1996., str. 23.)
11. Odluka Komisije 97/161/EZ od 17. veljače 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s metalnim sidrima za beton za pričvršćivanje laganih sustava (SL L 62, 4.3.1997., str. 41.)
12. Odluka Komisije 97/176/EZ od 17. veljače 1997. o postupku ocjene usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima od konstrukcijskog drva i pomoćnim dijelovima (SL L 73, 14.3.1997., str. 19.)
13. Odluka Komisije 97/177/EZ od 17. veljače 1997. o postupku ocjene usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s metalnim sidrima s injektiranjem za uporabu u zidu (SL L 73, 14.3.1997., str. 24.)
14. Odluka Komisije 97/462/EZ od 27. lipnja 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s drvenim panelima (SL L 198, 25.7.1997., str. 27.)
15. Odluka Komisije 97/463/EZ od 27. lipnja 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s plastičnim sidrima za uporabu u betonu i zidu (SL L 198, 25.7.1997., str. 31.)
16. Odluka Komisije 97/464/EZ od 27. lipnja 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za odvodnju otpadnih voda (SL L 198, 25.7.1997., str. 33.)
17. Odluka Komisije 97/555/EZ od 14. srpnja 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s cementima, građevnim vapnima i drugim hidrauličkim vezivima (SL L 229, 20.8.1997., str. 9.)
18. Odluka Komisije 97/556/EZ od 14. srpnja 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na povezane sustave/sklopove za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom (SL L 229, 20.8.1997., str. 14.)
19. Odluka Komisije 97/571/EZ od 22. srpnja 1997. o općem obliku Europskog tehničkog dopuštenja za građevne proizvode (SL L 236, 27.8.1997., str. 7.)
20. Odluka Komisije 97/597/EZ od 14. srpnja 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s čelikom za armiranje i prednapinjanje betona (SL L 240, 2.9.1997., str. 4.)
21. Odluka Komisije 97/638/EZ od 19. rujna 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz spona za konstrukcijsku drvenu građu (SL L 268, 1.10.1997., str. 36.)
22. Odluka Komisije 97/740/EZ od 14. listopada 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz zidarske i srodne proizvode (SL L 299, 4.11.1997., str. 42.)



23. Odluka Komisije 97/808/EZ od 20. studenoga 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz podove (SL L 331, 3.12.1997., str. 18.)
24. Odluka Komisije 98/143/EZ od 3. veljače 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz sustave mehanički pričvršćenih savitljivih krovnih vodonepropusnih membrana (SL L 42, 14.2.1998., str. 58.)
25. Odluka Komisije 98/213/EZ od 9. ožujka 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz opremu za unutarnje pregrade (SL L 80, 18.3.1998., str. 41.)
26. Odluka Komisije 98/214/EZ od 9. ožujka 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz konstrukcijske metalne proizvode i pomoćne elemente (SL L 80, 18.3.1998., str. 46.)
27. Odluka Komisije 98/279/EZ od 5. prosinca 1997. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s nenosivim trajnim sklopovima/sustavima roleta od šupljih blokova ili panelima od izolacijskih materijala i, u određenim slučajevima, betona (SL L 127, 29.4.1998., str. 26.)
28. Odluka Komisije 98/436/EZ od 22. lipnja 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na krovne pokrove, svjetlice, krovne prozore i pomoćne proizvode (SL L 194, 10.7.1998., str. 30.)
29. Odluka Komisije 98/437/EZ od 30. lipnja 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na unutarnje i vanjske zidne i stropne obloge (SL L 194, 10.7.1998., str. 39.)
30. Odluka Komisije 98/456/EZ od 3. srpnja 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz sklopove za naknadno prednapinjanje prednapetih konstrukcija (SL L 201, 17.7.1998., str. 112.)
31. Odluka Komisije 98/457/EC od 3. srpnja 1998. vezano uz pojedinačne goruće elemente (SBI) navedene u Odluci 94/611/EZ o provedbi članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 201, 17.7.1998., str. 114.)
32. Odluka Komisije 98/598/EZ od 9. listopada 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz agregate (SL L 287, 24.10.1998., str. 25.)
33. Odluka Komisije 98/599/EZ od 12. listopada 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz krovne brtvene sklopove koji se nanose u tekućem stanju (SL L 287, 24.10.1998., str. 30.)
34. Odluka Komisije 98/600/EC od 12. listopada 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz samonosive prozirne krovne sklopove (osim staklenih sklopova) (SL L 287, 24.10.1998., str. 35.)
35. Odluka Komisije 98/601/EZ od 13. listopada 1998. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za gradnju cesta (SL L 287, 24.10.1998., str. 41.)

36. Odluka Komisije 1999/89/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sklopovima montažnih stepenica (SL L 29, 3.2.1999., str. 34.)
37. Odluka Komisije 1999/90/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s membranama (SL L 29, 3.2.1999., str. 38.)
38. Odluka Komisije 1999/91/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za toplinsku izolaciju (SL L 29, 3.2.1999., str. 44.)
39. Odluka Komisije 1999/92/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s laganim kompozitnim gredama i stupovima na bazi drveta (SL L 29, 3.2.1999., str. 49.)
40. Odluka Komisije 1999/93/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s vratima, prozorima, kopcima, roletama, ulaznim vratima i pripadajućim metalnim elementima (SL L 29, 3.2.1999., str. 51.)
41. Odluka Komisije 1999/94/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevinskih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu montažnih proizvoda od normalnog, laganog i porastog betona (SL L 29, 3.2.1999., str. 55.)
- 41(a). Odluka Komisije 1999/453/EZ od 18. lipnja 1999. o izmjeni odluka 96/579/EZ i 97/808/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s prometnim inventarom i podovima (SL L 178, 14.7.1999., str. 50.)
42. Odluka Komisije 1999/454/EZ od 22. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za zaustavljanje požara, sprečavanje širenja požara i požarnu zaštitu (SL L 178, 14.7.1999., str. 52.)
43. Odluka Komisije 1999/455/EZ od 22. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s drvenim okvirom i montažnim građevnim sklopovima od trupaca (SL L 178, 14.7.1999., str. 56.)
44. Odluka Komisije 1999/469/EZ od 25. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima koji se odnose na beton, žbuku i žbuku za injektiranje (SL L 184, 17.7.1999., str. 27.)
45. Odluka Komisije 1999/470/EZ od 29. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s građevnim ljepilima (SL L 184, 17.7.1999., str. 32.)
46. Odluka Komisije 1999/471/EZ od 29. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s uređajima za grijanje prostora (SL L 184, 17.7.1999., str. 37.)
47. Odluka Komisije 1999/472/EZ od 1. srpnja 1999. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s cijevima, spremnicima i pomoćnim proizvodima koji nisu u dodiru s vodom za ljudsku potrošnju (SL L 184, 17.7.1999., str. 42.)

48. Odluka Komisije 2000/147/EZ od 8. veljače 2000. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevnih proizvoda (SL L 50, 23.2.2000., str. 14.)
49. Odluka Komisije 2000/245/EZ od 2. veljače 2000. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 4. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima od ravnog stakla, profiliranog stakla i staklenih blokova (SL L 77, 28.3.2000., str. 13.)
50. Odluka Komisije 2000/273/EZ od 27. ožujka 2000. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sedam proizvoda za europska tehnička odobrenja bez smjernica (SL L 86, 7.4.2000., str. 15.)
51. Odluka Komisije 2000/367/EZ od 3. svibnja 2000. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom otpornosti na požar građevnih proizvoda, građevinskih objekata i njihovih dijelova (SL L 133, 6.6.2000., str. 26.)
52. Odluka Komisije 2000/447/EZ od 13. lipnja 2000. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s montažnim nosivim panel-pločama od stiješnjenog drva i laganim samostalnim sastavljenim panel-pločama (SL L 180, 19.7.2000., str. 40.)
53. Odluka Komisije 2000/553/EZ od 6. rujna 2000. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s otpornošću na požar krovnih pokrova kod vanjskog požara (SL L 235, 19.9.2000., str. 19.)
- 53(a). Odluka Komisije 2000/605/EZ od 26. rujna 2000. o izmjeni Odluke 96/603/EZ kojom se utvrđuje popis proizvoda koji pripadaju razredu A „Ne doprinose požaru”, predviđen u Odluci 94/611/EZ o provedbi članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 258, 12.10.2000., str. 36.)
54. Odluka Komisije 2000/606/EZ od 26. rujna 2000. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu šest proizvoda za Europsko tehničko odobrenje bez smjernice (SL L 258, 12.10.2000., str. 38.)
55. Odluka Komisije 2001/19/EZ od 20. prosinca 2000. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s dilatacijama za cestovne mostove (SL L 5, 10.1.2001., str. 6.)
56. Odluka Komisije 2001/308/EZ od 31. siječnja 2001. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s plastikom za toplinsku izolaciju (SL L 107, 18.4.2001., str. 25.)
- 56(a). Odluka Komisije 2001/596/EZ od 8. siječnja 2001. o izmjeni odluka 95/467/EZ, 96/578/EZ, 96/580/EZ, 97/176/EZ, 97/462/EZ, 97/556/EZ, 97/740/EZ, 97/808/EZ, 98/213/EZ, 98/214/EZ, 98/279/EZ, 98/436/EZ, 98/437/EZ, 98/599/EZ, 98/600/EZ, 98/601/EZ, 1999/89/EZ, 1999/90/EZ, 1999/91/EZ, 1999/454/EZ, 1999/469/EZ, 1999/470/EZ, 1999/471/EZ, 1999/472/EZ, 2000/245/EZ, 2000/273/EZ i 2000/447/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti određenih građevnih proizvoda prema članku 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 209, 2.8.2001., str. 33.)
57. Odluka Komisije 2001/671/EZ od 21. kolovoza 2001. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu razredbe otpornosti na požar krovova i krovnih pokrova kod vanjskog požara (SL L 235, 4.9.2001., str. 20.)
58. Odluka Komisije 2002/359/EZ od 13. svibnja 2002. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda koji su u dodiru s vodom namijenjenih za ljudsku potrošnju, u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 127, 14.5.2002., str. 16.)

59. Odluka Komisije 2002/592/EZ od 15. srpnja 2002. o izmjeni odluka 95/467/EZ, 96/577/EZ, 96/578/EZ i 98/598/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima od gipsa, stabilnim sustavima za gašenje požara, sanitarnim uređajima i agregatima (SL L 192, 20.7.2002., str. 57.)
60. Odluka Komisije 2003/43/EZ od 17. siječnja 2003. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda (SL L 13, 18.1.2003., str. 35.)
61. Odluka Komisije 2003/312/EZ od 9. travnja 2003. o objavljivanju referencija normi za proizvode za toplinsku izolaciju, geotekstile, stabilnu protupožarnu opremu i gipsane blokove u skladu s Direktivom Vijeća 89/106/EEZ (SL L 114, 8.5.2003., str. 50.)
62. Odluka Komisije 2003/424/EZ od 6. lipnja 2003. o izmjeni Odluke 96/603/EZ o utvrđivanju popisa proizvoda razreda A „Ne doprinose požaru” kako je predviđeno u Odluci 94/611/EZ o primjeni članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 144, 12.6.2003., str. 9.)
63. Odluka Komisije 2003/593/EZ od 7. kolovoza 2003. o izmjeni Odluke 2003/43/EZ o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda (SL L 201, 8.8.2003., str. 25.)
64. Odluka Komisije 2003/629/EZ od 27. kolovoza 2003. o izmjeni Odluke 2000/367/EZ o utvrđivanju razredbenog sustava reakcije na požar građevnih proizvoda, u vezi s uključivanjem proizvoda za kontrolu dima i topline (SL L 218, 30.8.2003., str. 51.)
65. Odluka Komisije 2003/632/EZ od 26. kolovoza 2003. o izmjeni Odluke 2000/147/EZ o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevnih proizvoda (SL L 220, 3.9.2003., str. 5.)
66. Odluka Komisije 2003/639/EZ od 4. rujna 2003. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s klinovima za konstrukcijske spojeve (SL L 226, 10.9.2003., str. 18.)
67. Odluka Komisije 2003/640/EZ od 4. rujna 2003. o postupku za potvrđivanje usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sklopovima vanjskih zidnih obloga (SL L 226, 10.9.2003., str. 21.)
68. Odluka Komisije 2003/655/EZ od 12. rujna 2003. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sklopovima vodonepropusnih podnih i zidnih obloga za mokre čvorove (SL L 231, 17.9.2003., str. 12.)
69. Odluka Komisije 2003/656/EZ od 12. rujna 2003. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sedam proizvoda za europska tehnička dopuštenja bez smjernice (SL L 231, 17.9.2003., str. 15.)
70. Odluka Komisije 2003/722/EZ od 6. listopada 2003. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodnim sustavima hidroizolacije mostova koji se nanose u tekućem stanju (SL L 260, 11.10.2003., str. 32.)
71. Odluka Komisije 2003/728/EZ od 3. listopada 2003. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s montažnim konstrukcijama od metala, montažnim konstrukcijama od betona, montažnim objektima, proizvodnim sustavima za hladnjače i proizvodnim sustavima za zaštitu od odrona kamena (SL L 262, 14.10.2003., str. 34.)

72. Odluka Komisije 2004/663/EZ od 20. rujna 2004. o izmjeni Odluke Komisije 97/464/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za sustave odvodnje otpadnih voda (SL L 302, 29.9.2004., str. 6.)
73. Odluka Komisije 2005/403/EZ od 25. svibnja 2005. o utvrđivanju razreda otpornosti na požar krovova i krovnih pokrova kod vanjskog požara za određene građevne proizvode, kako je predviđeno Direktivom Vijeća 89/106/EEZ (SL L 135, 28.5.2005., str. 37.)
74. Odluka Komisije 2005/484/EZ od 4. srpnja 2005. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu sustava za izgradnju hladnjača i sustava za oblaganje hladnjača (SL L 173, 6.7.2005., str. 15.)
75. Odluka Komisije 2005/610/EZ od 9. kolovoza 2005. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda (SL L 208, 11.8.2005., str. 21.)
76. Odluka Komisije 2005/823/EZ od 22. studenoga 2005. o izmjeni Odluke 2001/671/EZ o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na kategorizaciju otpornosti na vanjski požar krovova i krovnih pokrova (SL L 307, 25.11.2005., str. 53.)
77. Odluka Komisije 2006/190/EZ od 1. ožujka 2006. o izmjeni Odluke 97/808/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s podnim oblogama (SL L 66, 8.3.2006., str. 47.)
78. Odluka Komisije 2006/213/EZ od 6. ožujka 2006. o utvrđivanju razredbe reakcije na požar određenih građevnih proizvoda u vezi s drvenim podnim oblogama i zidnim oblogama i lamperijom od punog drveta (SL L 79, 16.3.2006., str. 27.)
79. Odluka Komisije 2006/600/EZ od 4. rujna 2006. o utvrđivanju razreda otpornosti na vanjski požar određenih građevnih proizvoda u vezi s krovnim sendvič panelima s obostranim metalnim slojem (SL L 244, 7.9.2006., str. 24.)
80. Odluka Komisije 2006/673/EZ od 5. listopada 2006. o izmjeni Odluke 2003/43/EZ o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda u vezi s gipsanim pločama (SL L 276, 7.10.2006., str. 77.)
81. Odluka Komisije 2006/751/EZ od 27. listopada 2006. o izmjeni Odluke 2000/147/EZ o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevnih proizvoda (SL L 305, 4.11.2006., str. 8.)
82. Odluka Komisije 2006/893/EZ od 5. prosinca 2006. o povlačenju upućivanja na normu EN 10080:2005 „Čelik za armiranje betona – Zavarljivi čelik za armiranje – Općenito” u skladu s Direktivom Vijeća 89/106/EEZ (SL L 343, 8.12.2006., str. 102.)
83. Odluka Komisije 2007/348/EZ od 15. veljače 2007. o izmjeni Odluke 2003/43/EZ o utvrđivanju razreda otpornosti na požar određenih građevnih proizvoda u vezi s pločama na osnovi drva (SL L 131, 23.5.2007., str. 21.)
84. Odluka Komisije 2010/81/EU od 9. veljače 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na ljepila za keramičke pločice (SL L 38, 11.2.2010., str. 9.)
85. Odluka Komisije 2010/82/EU od 9. veljače 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na dekorativne zidne obloge u rolama i pločama (SL L 38, 11.2.2010., str. 11.)
86. Odluka Komisije 2010/83/EU od 9. veljače 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na spojne smjese sa sušenjem na zraku (SL L 38, 11.2.2010., str. 13.)

87. Odluka Komisije 2010/85/EU od 9. veljače 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na cementni estrih, estrih na bazi kalcijevog sulfata i podni estrih od sintetičke smole (SL L 38, 11.2.2010., str. 17.)
88. Odluka Komisije 2010/679/EU od 8. studenoga 2010. o izmjeni Odluke 95/467/EZ o provedbi članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 292, 10.11.2010., str. 55.)
89. Odluka Komisije 2010/683/EU od 9. studenoga 2010. o izmjeni Odluke 97/555/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s cementima, građevnim vapnima i drugim hidrauličkim vezivima (SL L 293, 11.11.2010., str. 60.)
90. Odluka Komisije 2010/737/EU od 2. prosinca 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na dekorativne zidne obloge u rolama i pločama (SL L 317, 3.12.2010., str. 39.)
91. Odluka Komisije 2010/738/EU od 2. prosinca 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na vatru određenih građevnih proizvoda u pogledu oblikovnih elemenata od vlaknom ojačanog gipsa (SL L 317, 3.12.2010., str. 42.)
92. Odluka Komisije 2011/14/EU od 13. siječnja 2011. o izmjeni Odluke 97/556/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s povezanim *sustavima*/sklopovima za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom (ETICS) (SL L 10, 14.1.2011., str. 5.)
93. Odluka Komisije 2011/19/EU od 14. siječnja 2011. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s brtvilima za nekonstrukcijsku uporabu za spojeve u zgradama i pješačkim stazama (SL L 11, 15.1.2011., str. 49.)
94. Odluka Komisije 2011/232/EU od 11. travnja 2011. o izmjeni Odluke 2000/367/EZ o utvrđivanju sustava razredbe reakcije na požar građevnih proizvoda, građevnih objekata i njihovih dijelova (SL L 97, 12.4.2011., str. 49.)
95. Odluka Komisije 2011/246/EU od 18. travnja 2011. o izmjeni Odluke 1999/93/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s vratima, prozorima, kopcima, roletama, ulaznim vratima i pripadajućim metalnim elementima (SL L 103, 19.4.2011., str. 114.)
96. Odluka Komisije 2011/284/EU od 12. svibnja 2011. o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa strujnim, kontrolnim i komunikacijskim kablovima (SL L 131, 18.5.2011., str. 22.)
97. Provedbena odluka Komisije 2012/201/EZ od 26. ožujka 2012. o izmjeni Odluke 98/213/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi opremom za unutarnje pregrade (SL L 109, 21.4.2012., str. 20.)
98. Provedbena odluka Komisije 2012/202/EU od 29. ožujka 2012. o izmjeni Odluke 1999/94/EZ o postupku potvrđivanja usklađenosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s montažnim proizvodima od normalnog, laganog i porastog betona (SL L 109, 21.4.2012., str. 22.)
99. Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1062/2013 od 30. listopada 2013. o formatu europske tehničke ocjene za građevne proizvode (SL L 289, 31.10.2013., str. 42.)

## ODJELJAK II.

**Tijela za ocjenjivanje usklađenosti**

1. Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma sastavlja i ažurira popis tijela za ocjenjivanje usklađenosti u skladu s postupkom opisanim u članku 11. Sporazuma.
2. Tijela za ocjenjivanje usklađenosti dijele se na tri različita tijela koja sudjeluju u ocjenjivanju i provjeri stalnosti svojstava: tijelo za certificiranje proizvoda, certifikacijsko tijelo za kontrolu tvorničke proizvodnje i ispitni laboratorij. Za potrebe ovog Sporazuma primjenjuju se definicije iz Priloga V. odjeljka 2. Uredbi (EU) br. 305/2011.

## ODJELJAK III.

**Tijela nadležna za imenovanje**

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma sastavlja i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje i nadležnih tijela koja su prijavile stranke.

## ODJELJAK IV.

**Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje usklađenosti**

U pogledu imenovanja tijela za ocjenjivanje usklađenosti, tijela nadležna za imenovanje postupaju u skladu s općim načelima sadržanima u Prilogu 2. ovom Sporazumu i s kriterijima ocjenjivanja određenima u članku 43. Uredbe (EU) br. 305/2011.

## ODJELJAK V.

**Dopunske odredbe****1. Usklađene europske norme za građevne proizvode**

Za potrebe ovog Sporazuma, Švicarska objavljuje upućivanja na usklađene europske norme za građevne proizvode nakon njihove objave u Službenom listu Europske unije u skladu s člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Švicarska svakoj usklađenoj normi dodaje i tablicu konverzije da bi naznačila ekvivalentnost švicarskog sustava ocjenjivanja i provjere stalnosti svojstava. Tablica konverzije osigurava usporedivost švicarskog i europskog sustava za ocjenjivanje i provjeru stalnosti svojstava opisujući njihove odgovarajuće postupke.

**2. Europske tehničke ocjene**

- (a) Švicarska ima pravo imenovati švicarska tijela za izdavanje europskih tehničkih ocjena. Ona osigurava da imenovana tijela postanu članovi Europske organizacije za tehničke ocjene i sudjeluju u njezinu radu, osobito za izradu i donošenje europskih dokumenata za ocjenjivanje u skladu s člankom 19. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Švicarska obavješćuje Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma o imenima i adresama tih tijela.

Odluke Europske organizacije za tehničke ocjene također se primjenjuju za potrebe ovog Sporazuma.

Tijela za tehničko ocjenjivanje izdaju europske tehničke ocjene i, za potrebe ovog Sporazuma, obje stranke ih priznaju.

- (b) ‚Tijelo za tehničko ocjenjivanje‘ znači tijelo javnog prava ili tijelo privatnog prava koje je ovlašteno izdati europske tehničke ocjene.

Stranke imenuju tijela za tehničko ocjenjivanje u skladu sa svojim odgovarajućim postupcima. U pogledu imenovanja tijela za tehničko ocjenjivanje, tijela nadležna za imenovanje postupaju u skladu s načelima sadržanima u Prilogu 2. ovom Sporazumu i s kriterijima ocjenjivanja određenima u Prilogu IV. tablici 2. Uredbi (EU) br. 305/2011.

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma sastavlja i ažurira popis tijela za tehničko ocjenjivanje u skladu s postupkom opisanim u članku 11. Sporazuma. Stranke ovime priznaju da tako navedena tijela za potrebe ovog Sporazuma ispunjuju uvjete za izdavanje europskih tehničkih ocjena.

### 3. *Razmjene informacija*

U skladu s člankom 9. ovog Sporazuma, stranke razmjenjuju potrebne informacije radi osiguravanja ispravne provedbe ovog poglavlja.

### 4. *Tehnička dokumentacija*

Dovoljno je da proizvođači, njihovi ovlašteni predstavnici ili osoba odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište raspolažu tehničkim ispravama koje zahtijevaju nacionalna tijela u svrhu nadzora na državnom području jedne od stranaka u razdoblju od najmanje deset godina nakon što se proizvod stavi na tržište jedne od stranaka.

Stranke se ovime obvezuju poslati odgovarajuće tehničke dokumente na zahtjev tijela druge stranke.

### 5. *Osoba odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište i označivanje*

Proizvođač nije obavezan imenovati ovlaštenog predstavnika ili osobu odgovornu za stavljanje proizvoda na tržište ustanovljeno na državnom području druge stranke, niti navesti ime i adresu ovlaštenog predstavnika, odgovorne osobe ili uvoznika na naljepnici, vanjskoj ambalaži ili uputama za upotrebu.”

---



## DODATAK C

**Izmjene Priloga I.****Poglavlje 1. (Strojevi)**

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija 1. Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima i o izmjeni Direktive 95/16/EZ (preinaka) (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2009/127/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o izmjeni Direktive 2006/42/EZ u pogledu strojeva za primjenu pesticida (SL L 310, 25.11.2009., str. 29.)”

**Poglavlje 2. (Osobna zaštitna oprema)**

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbu Europske unije treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija 1. Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu (SL L 399, 30.12.1989., str. 18.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.)”

**Poglavlje 3. (Igračke)**

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija 1. Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1.) kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 681/2013 (SL L 195, 18.7.2013., str. 16.) (u daljnjem tekstu ‚Direktiva 2009/48/EZ‘)
- Švicarska 100. Savezni zakon od 9. listopada 1992. o prehrambenim proizvodima i robi (RO 1995. 1469), kako je zadnje izmijenjen 9. studenoga 2011. (RO 2011. 5227)
101. Pravilnik od 23. studenoga 2005. o prehrambenim proizvodima i robi (RO 2005. 5451), kako je zadnje izmijenjen 23. listopada 2013. (RO 2013. 3669)
102. Pravilnik Saveznog ministarstva unutarnjih poslova od 15. kolovoza 2012. o sigurnosti igračkaka (RO 2012. 4717), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2013. (RO 2013. 5297)
103. Pravilnik Saveznog ministarstva unutarnjih poslova od 23. studenoga 2005. o provedbi zakona o prehrambenim proizvodima (RO 2005. 6555), kako je zadnje izmijenjen 15. kolovoza 2012. (RO 212. 4855)
104. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje usklađenosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 1. lipnja 2012. (RO 2012. 2887)”

**Poglavlje 4. (Medicinski proizvodi)**

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija
1. Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koji se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)
  2. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)
  3. Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)
  4. Odluka Komisije 2002/364/EZ od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 131, 16.5.2002., str. 17.)
  5. Direktiva Komisije 2003/12/EZ od 3. veljače 2003. o ponovnoj klasifikaciji implantata za dojke u okviru Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 28, 4.2.2003., str. 43.)
  6. Uredba Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenim u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (SL L 22, 9.8.2012., str. 3.)
  7. Direktiva Komisije 2005/50/EZ od 11. kolovoza 2005. o ponovnoj kategorizaciji zglobnih proteza kuka, koljena i ramena u okviru Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 210, 12.8.2005., str. 41.)
  8. Uredba Komisije (EZ) br. 2007/2006 od 22. prosinca 2006. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na uvoz i provoz određenih međuproizvoda dobivenih od materijala kategorije 3. namijenjenih za tehničku upotrebu u medicinskim proizvodima, in vitro dijagnostici i laboratorijskim reagensima te o izmjeni te Uredbe (SL L 379, 28.12.2006., str. 98.)
  9. Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 247, 21.9.2007., str. 21.)
  10. Odluka Komisije 2011/869/EU od 20. prosinca 2011. o izmjeni Odluke 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 341, 22.12.2011., str. 63.)
  11. Direktiva Komisije 2011/100/EU od 20. prosinca 2011. o izmjeni Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 341, 22.12.2011., str. 50.)
  12. Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.)
  13. Odluka Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o Europskoj banci podataka za medicinske proizvode (Eudamed) (SL L 102, 23.4.2010., str. 45.)

14. Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 od 9. ožujka 2012. o elektronskim uputama za uporabu medicinskih proizvoda (SL L 72, 10.3.2012., str. 28..)
15. Provedbena uredba Komisije (EU) br. 920/2013 od 24. rujna 2013. o imenovanju i nadziranju prijavljenih tijela na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 253, 25.9.2013., str. 8.)
- Švicarska
100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o lijekovima i medicinskim proizvodima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 14. prosinca 2012. (RO 2013. 1493)
101. Savezni zakon od 24. lipnja 1902. u pogledu električnih instalacija sa slabom i jakom strujom (RO 19 252 i RS 4 798), kako je zadnje izmijenjen 20. ožujka 2008. (RO 2008. 3437)
102. Savezni zakon od 9. lipnja 1977. o mjeriteljstvu (RO 1977. 2394), kako je zadnje izmijenjen 17. lipnja 2011. (RO 2012. 6235)
103. Savezni zakon od 22. ožujka 1991. o zaštiti od zračenja (RO 1994. 1933), kako je zadnje izmijenjen 10. prosinca 2004. (RO 2004. 5391)
104. Pravilnik od 17. listopada 2001. o medicinskim proizvodima (RO 2001. 3487), kako je zadnje izmijenjen 11. lipnja 2010. (RO 2010. 2749)
105. Pravilnik od 18. travnja 2007. o uvozu, provožu i izvozu životinja i životinjskih proizvoda (RO 2007. 1847), kako je zadnje izmijenjen 4. rujna 2013. (RO 2013. 3041)
106. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o akreditaciji i imenovanju tijela za procjenu usklađenosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2012. (RO 2012. 3631)
107. Savezni zakon o zaštiti podataka od 19. lipnja 1992. (RO 1992. 1945), kako je zadnje izmijenjen 30. rujna 2011. (RO 2013. 3215)”

### Poglavlje 5. (Plinski uređaji i kotlovi)

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija
1. Direktiva 2009/142/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o aparatima na plinovita goriva (SL L 330, 16.12.2009., str. 10.)”

### Poglavlje 7. (Radijska oprema i telekomunikacijska terminalna oprema)

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija
1. Direktiva 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 1999. o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi i o uzajamnom priznavanju njihove usklađenosti, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)
2. Odluka Komisije 2000/299/EZ od 6. travnja 2000. o utvrđivanju početne klasifikacije radijske opreme i telekomunikacijske terminalne opreme i povezanih identifikatora (SL L 97, 19.4.2000., str. 13.)

3. Odluka Komisije 2000/637/EZ od 22. rujna 2000. o primjeni članka 3. stavka 3. točke (e) Direktive 1999/5/EZ na radio opremu obuhvaćenu regionalnim sporazumom o radiotelefonskoj službi na unutarnjim plovnim putovima (SL L 269, 21.10.2000., str. 50.)
  4. Odluka Komisije 2001/148/EZ od 21. veljače 2001. o primjeni članka 3. stavka 3. točke (e) Direktive 1999/5/EZ na lavinske radiofarove (SL L 55, 24.2.2001., str. 65.)
  5. Odluka Komisije 2005/53/EZ od 25. siječnja 2005. o primjeni članka 3. stavka 3. točke (e) Direktive 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća na radijsku opremu namijenjenu za uključivanje u sustav automatske identifikacije brodova (AIS) (SL L 22, 26.1.2005., str. 14.)
  6. Odluka Komisije 2005/631/EZ od 29. kolovoza 2005. o bitnim zahtjevima iz Direktive 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća kojom se lokatorskim plutačama Cospas-Sarsat osigurava pristup službama za izvanredna stanja (SL L 25, 31.8.2005., str. 28.)
  7. Odluka Komisije 2013/638/EU od 12. kolovoza 2013. o bitnim zahtjevima vezanim uz pomorsku radiokomunikacijsku opremu namijenjenu za uporabu na plovilima koja nisu obuhvaćena SOLAS-om (Međunarodna konvencija o zaštiti ljudskih života na moru) i za uključivanje u Svjetski pomorski sustav za pogibelj i sigurnost (GMDSS) (SL L 296, 7.11.2013., str. 22.)
- Švicarska
100. Savezni zakon od 30. travnja 1997. o telekomunikacijama (LTC); (RO 1997. 2187), kako je zadnje izmijenjen 12. lipnja 2009. (RO 2010. 2617)
  101. Pravilnik od 14. lipnja 2002. o telekomunikacijskoj opremi (OIT); (RO 2002. 2086), kako je zadnje izmijenjen 31. listopada 2012. (RO 2012. 6561)
  102. Pravilnik od 14. lipnja 2002. Saveznog ureda za komunikaciju (OFCOM) o telekomunikacijskoj opremi; (RO 2002. 2111), kako je zadnje izmijenjen 12. kolovoza 2013. (RO 2013. 2649)
  103. Prilog 1. OFCOM-ovom Pravilniku o telekomunikacijskoj opremi (RO 2002. 2115), kako je zadnje izmijenjen 21. studenoga 2005. (RO 2005. 5139)
  104. Popis tehničkih standarda objavljen u listu Feuille Fédérale s naslovima i referencama, kako je zadnje izmijenjen 28. prosinca 2012. (FF 2012. 9084)
  105. Pravilnik od 9. ožujka 2007. o telekomunikacijskim uslugama (RO 2007. 945), kako je zadnje izmijenjen 9. prosinca 2011. (RO 2012. 367)”

#### **Poglavlje 8. (Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama)**

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija
1. Direktiva 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1994. o usklađivanju zakonodavstava država članica o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenima za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).
- Švicarska
100. Savezni zakon od 24. lipnja 1902. u pogledu električnih instalacija sa slabom i jakom strujom (RO 19 252 i RS 4 798), kako je zadnje izmijenjen 20. ožujka 2008. (RO 2008. 3437)

101. Pravilnik od 2. ožujka 1998. o o sigurnosti opreme i zaštitnih sustava namijenjenih za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (RO 1998. 963), kako je zadnje izmijenjen 11. lipnja 2010. (RO 2010. 2749)
102. Savezni zakon od 12. lipnja 2009. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573)
103. Pravilnik od 19. svibnja 2010. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2583), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2012. (RO 2012. 3631)”

### **Poglavlje 9. Električna oprema i elektromagnetska usklađenost**

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na švicarske odredbe treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Švicarska
100. Savezni zakon od 24. lipnja 1902. u pogledu električnih instalacija sa slabom i jakom strujom (RO 19 252 i RS 4 798), kako je zadnje izmijenjen 20. ožujka 2008. (RO 2008. 3437)
  101. Pravilnik od 30. ožujka 1994. o električnim instalacijama sa slabom strujom (RO 1994. 1185), kako je zadnje izmijenjen 16. studenoga 2011. (RO 2011. 6243)
  102. Pravilnik od 20. studenoga 2002. o električnim instalacijama s jakom strujom (RO 1994. 1199), kako je zadnje izmijenjen 16. studenoga 2011. (RO 2010. 6233)
  103. Pravilnik od 9. travnja 1997. o opremi s niskim električnim naponom (RO 1997. 1016), kako je zadnje izmijenjen 11. lipnja 2010. (RO 2010. 2749)
  104. Pravilnik od 18. studenoga 2009. o elektromagnetskoj usklađenosti (RO 2009. 6243), kako je zadnje izmijenjen 24. kolovoza 2010. (RO 2012. 3619)
  105. Pravilnik od 14. lipnja 2002. o telekomunikacijskoj opremi (OIT); (RO 2002. 2086), kako je zadnje izmijenjen 31. listopada 2012. (RO 2012. 6561)
  106. Popis tehničkih standarda objavljen u listu Feuille Fédérale s naslovima i referencama, kako je zadnje izmijenjen 6. studenoga 2012. (FF 2012. 7968)”

### **Poglavlje 11. Mjerni instrumenti i pretpakovine**

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 1., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija
1. Direktiva Vijeća 71/347/EEZ od 12. listopada 1971. o usklađivanju zakonodavstava država članica o mjerenju hektolitarske mase žitarica (SL L 239, 25.10.1971., str. 1.), kako je naknadno izmijenjena
  2. Direktiva Vijeća 76/765/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakona država članica na području alkoholmetara i alkohol hidrometara (SL L 262, 27.9.1976., str. 143.), kako je naknadno izmijenjena
  3. Direktiva Vijeća 86/217/EEZ od 26. svibnja 1986. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na tlakomjere za gume za motorna vozila (SL L 152, 6.6.1986., str. 48.), kako je naknadno izmijenjena

4. Direktiva Vijeća 75/107/EEZ od 19. prosinca 1974. o usklađivanju zakonodavstava država članica o bocama koje se upotrebljavaju kao mjerni spremnici (SL L 42, 15.2.1975., str. 14.), kako je naknadno izmijenjena
  5. Direktiva Vijeća 76/211/EEZ od 20. siječnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na pakiranje određenih pretpakovina označenih masom ili obujmom (SL L 46, 21.2.1976., str. 1.), kako je naknadno izmijenjena
  6. Direktiva 2007/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o utvrđivanju pravila o nominalnim količinama za pretpakirane proizvode, stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 75/106/EEZ i 80/232/EEZ i izmjeni Direktive Vijeća 76/211/EEZ (SL L 247, 21.9.2007., str. 17.) koja se primjenjuje od 11. travnja 2009.
- Švicarska
100. Pravilnik od 5. rujna 2012. o deklaraciji količina za nepakirane proizvode i pretpakovine (RS 941.204), kako je naknadno izmijenjen
  101. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 10. rujna 2012. o deklaraciji količina za nepakirane proizvode i pretpakovine (RS 941.204.1), kako je naknadno izmijenjen

U odjeljku I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija
1. Direktiva 2009/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o zajedničkim odredbama za mjerne instrumente i za metode mjeriteljskog nadzora (Preinačena) (SL L 106, 28.4.2009., str. 7.)
  2. Direktiva Vijeća 71/317/EEZ od 26. srpnja 1971. o usklađivanju zakonodavstava država članica o pravokutnim utezima od 5 kg do 50 kg srednje točnosti i valjkastim utezima od 1 kg do 10 kg srednje točnosti (SL L 202, 6.9.1971., str. 14.)
  3. Direktiva Vijeća 74/148/EEZ od 4. ožujka 1974. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na utege nazivne mase od 1 mg do 50 kg visoke točnosti (SL L 84, 28.3.1974., str. 3.)
  4. Direktiva Vijeća 80/181/EEZ od 20. prosinca 1979. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjerne jedinice i stavljanju izvan snage Direktive 71/354/EEZ (SL L 39, 15.2.1980., str. 40.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2009/3/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. (SL L 114, 7.5.2009., str. 10.)
  5. Direktiva Vijeća 76/766/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na alkoholne tablice (SL L 262, 27.9.1976., str. 149.)
  6. Direktiva 2009/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o neuautomatskim vagama (SL L 122, 16.5.2009., str. 6), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.)
  7. Direktiva 2004/22 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o mjernim instrumentima (2004/22/EZ) (SL L 135, 30.4.2004., str. 1.)
- Švicarska
102. Savezni zakon od 17. lipnja 2011. o mjeriteljstvu (RO 2012. 6235)
  103. Pravilnik od 23. studenoga 1994. o mjernim jedinicama (RO 1994. 3109), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7193)

104. Pravilnik od 15. veljače 2006. o mjernim instrumentima (RO 2006. 1453), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7207)
105. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 16. travnja 2004. o neautomatskim vagama (RO 2004. 2093), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
106. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim instrumentima za mjerenje duljine (RO 2006. 1433), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
107. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjerenju obujma (RO 2006. 1525), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
108. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim sustavima za tekućine osim vode (RO 2006. 1533), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
109. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o automatskim uređajima za vaganje (RO 2006. 1545), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
110. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o instrumentima za toplinsku energiju (RO 2006. 1569), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
111. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim instrumentima za količine plina (RO 2006. 1591), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
112. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim instrumentima za ispušne plinove iz motora s unutrašnjim izgaranjem (RO 2006. 1599), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
113. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim instrumentima za električnu energiju (RO 2006. 1613), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
114. Pravilnik od 15. kolovoza 1986. o masi (RO 1986. 2022), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)

U odjeljku IV., Posebna pravila koja se odnose na imenovanje tijela za ocjenjivanje usklađenosti, odredbu treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

„U pogledu imenovanja tijela za ocjenjivanje usklađenosti, tijela nadležna za imenovanje postupaju u skladu s općim načelima sadržanima u Prilogu 2. ovom Sporazumu i kriterijima ocjenjivanja određenima u Prilogu V. Direktivi 2009/23/EZ te u članku 12. Direktive 2004/22/EZ u vezi s proizvodima navedenima u tim direktivama.”

U odjeljku V., Dopunske odredbe, točku 1. (Razmjena informacija), točku 2. (Pretpakovine) i točku 3. (Označivanje) treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

#### „1. Razmjena informacija

Tijela za ocjenjivanje usklađenosti priznata ovim Sporazumom redovito obavješćuju države članice i nadležna švicarska tijela o informacijama navedenima u Prilogu II. točki 1.5. Direktivi 2009/23/EZ.

Tijela za ocjenjivanje usklađenosti priznata ovim Sporazumom mogu zatražiti informacije navedene u Prilogu II. točki 1.6. Direktivi 2009/23/EZ.

## 2. Pretpakovine

Švicarska priznaje kontrole koje u skladu s odredbama zakonodavstva Europske unije navedenima u odjeljku I. provodi tijelo Europske unije priznato ovim Sporazumom u slučaju kada su pretpakovine Europske unije stavljene na tržište u Švicarskoj.

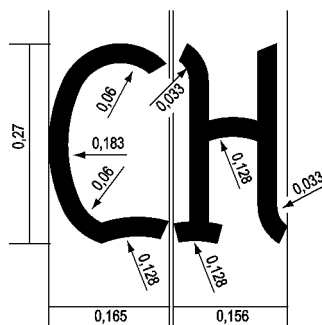
U pogledu statističkih provjera količina navedenih na deklaraciji na pretpakovinama, Europska unija prepoznaje švicarsku metodu navedenu u Prilogu 3. točki 7. Pravilniku od 5. rujna 2012. o deklaraciji količina za nepakirane proizvode i pretpakovine (RS 941.204) kao istovrijednu metodi Europske unije navedenoj u Prilogu II., direktivama 75/106/EEZ i 76/211/EEZ, kako su izmijenjene Direktivom 78/891/EEZ. Švicarski proizvođači čije su pretpakovine u skladu sa zakonodavstvom Europske unije i prošle su kontrolu u skladu sa švicarskom metodom stavljaju oznaku ‚e‘ na proizvode koje izvoze u EU.

## 3. Označivanje

3.1. Za potrebe ovog Sporazuma, odredbe Direktive 2009/34/EZ od 23. travnja 2009. čitaju se uza sljedeće prilagodbe:

(a) Tekstu u zagradama u Prilogu 1. točki 3.1. prvoj alineji i u Prilogu II. točki 3.1.1.1. podtočki (a) prvoj alineji dodaje se sljedeće: ‚CH za Švicarsku‘.

(b) Crtežima na koje upućuje točka 3.2.1. Priloga II. dodaje se sljedeći crtež:



3.2. Odstupajući od članka 1. ovog Sporazuma, pravila o označivanju za mjerne instrumente koji se stavljaju na švicarsko tržište jesu sljedeća:

Oznaka koja se mora staviti jest oznaka EZ-a i dodatna oznaka o mjeriteljstvu ili nacionalni znak dotične države članice EZ-a kako je utvrđeno u prvoj alineji točke 3.1. Priloga I. i prvoj alineji točke 3.1.1.1 Priloga II. Direktivi 2009/34/EZ od 23. travnja 2009.”

## Poglavlje 12. (Motorna vozila)

Odjeljak I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

### „ODJELJAK I.

#### Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- |                |    |   |
|----------------|----|---|
| Europska unija | 1. | Direktiva 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna direktiva) (SL L 263, 9.10.2007., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) br. 195/2013 Komisije od 7. ožujka 2013. (SL L 65, 8.3.2013., str. 1.) te uzimajući u obzir akte navedene u Prilogu IV. Direktivi 2007/46/EZ, kako je izmijenjeni do 1. prosinca 2013. (dalje u tekstu ‚Direktiva o okviru 2007/46/EZ‘) |
|----------------|----|---|



- Švicarska
100. Pravilnik od 19. lipnja 1995. o tehničkim zahtjevima za motorna prijevozna vozila i njihove prikolice (RO 1995. 4145), kako je izmijenjen do 30. studenoga 2012. (RO 2012. 7137)
101. Pravilnik od 19. lipnja 1995. o odobrenju cestovnih vozila (RO 1995. 3997), kako je izmijenjen do 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7065) i uzimajući u obzir izmjene prihvaćene u skladu s postupkom opisanim u odjeljku V. stavku 1.”

Odjeljak V., stavak 1., izmjene Priloga IV., odnosno, akata navedenih u Prilogu IV. Direktivi 2007/46/EZ treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„1. *Izmjene Priloga IV., odnosno, akata navedenih u Prilogu IV. Direktivi 2007/46/EZ*

Ne dovodeći u pitanje članak 12. stavak 2., Europska Unija bez odlaganja obavješćuje Švicarsku o izmjenama Priloga IV. i akata navedenih u Prilogu IV. Direktive 2007/46/EZ nakon 1. prosinca 2013. nakon objave u Službenom listu Europske unije.

Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o relevantnim izmjenama švicarskog zakonodavstva, najkasnije do datuma primjene tih izmjena u Europskoj uniji.”

### **Poglavlje 13. (Poljoprivredni i šumski traktori)**

Odjeljak I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„ODJELJAK I.

#### **Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe**

*Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.*

- Europska unija
1. Direktiva Vijeća 76/432/EEZ od 6. travnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kočne uređaje traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 97/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 1997. (SL L 277, 10.10.1997., str. 24.)
  2. Direktiva Vijeća 76/763/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na putnička sjedala za traktore na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2010/52/EU od 11. kolovoza 2010. (SL L 213, 13.8.2010., str. 37.)
  3. Direktiva Vijeća 77/537/EEZ od 28. lipnja 1977. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjere koje treba poduzeti protiv emisije onečišćujućih tvari iz diesellovih motora traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 97/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 1997. (SL L 277, 10.10.1997., str. 24.)
  4. Direktiva Vijeća 78/764/EEZ od 25. srpnja 1978. o usklađivanju zakonodavstava država članica o vozačkom sjedalu na traktorima na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 2006/96/EZ od 20. studenoga 2006. (SL L 363, 20.12.2006., str. 81.)

5. Direktiva Vijeća 80/720/EEZ od 24. lipnja 1980. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na radni prostor, pristup vozačkom mjestu te vrata i prozore traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kao je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2012/62/EU od 8. rujna 2010. (SL L 238, 9.9.2010., str. 7.)
6. Direktiva Vijeća 86/297/EEZ od 26. svibnja 1986. o usklađivanju zakonodavstava država članica o priključnim pogonskim vratilima na traktorima na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo i njihovoj zaštiti, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2012/24/EU od 8. listopada 2012. (SL L 274, 9.10.2012., str. 24.)
7. Direktiva Vijeća 86/298/EEZ od 26. svibnja 1986. o stražnjim zaštitnim konstrukcijama za slučaj prevrtanja uskih traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2010/22/EU od 15. ožujka 2010. (SL L 91, 10.4.2010., str. 1.)
8. Direktiva Vijeća 86/415/EEZ od 24. srpnja 1986. o ugradbi, položaju, djelovanju i identifikaciji upravljačkih naprava traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2010/22/EU od 15. ožujka 2010. (SL L 91, 10.4.2010., str. 1.)
9. Direktiva Vijeća 87/402/EEZ od 25. lipnja 1987. o zaštitnim konstrukcijama za slučaj prevrtanja ugrađenima ispred vozačkog sjedala uskih traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2010/22/EU od 15. ožujka 2010. (SL L 91, 10.4.2010., str. 1.)
10. Direktiva 2000/25/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2000. o mjerama koje treba poduzeti protiv emisije plinovitih i krutih onečišćujućih tvari iz motora namijenjenih za pogon traktora za poljoprivredu i šumarstvo i o izmjeni Direktive Vijeća 74/150/EEZ, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2011/87/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenoga 2011. (SL L 301, 18.11.2011., str. 1.)
11. Direktiva 2003/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 26. svibnja 2003. o homologaciji traktora za poljoprivredu i šumarstvo, njihovih prikolica i priključnih vučenih strojeva, kao i njihovih sustava, sastavnih dijelova ili zasebnih tehničkih jedinica i o stavljanju izvan snage Direktive 74/150/EEZ, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2010/62/EU Komisije od 8. rujna 2010. (SL L 238, 9.9.2010., str. 7.)
12. Direktiva 2008/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2008. o vidnom polju i brisačima vjetrobranskog stakla za traktore na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 24, 29.1.2008., str. 30.)
13. Direktiva 2009/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o zaštitnim konstrukcijama pri prevrtanju traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 261, 3.10.2009., str. 1.)
14. Direktiva 2009/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o napravi za vuču i prijenosu za vožnju unatrag za traktore na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 198, 30.7.2009., str. 4.)
15. Direktiva 2009/59/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o retrovizorima za traktore na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (SL 198, 30.7.2009., str. 9.)
16. Direktiva 2009/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o najvećoj konstrukcijskoj brzini i platformama za teret traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2010/62/EU Komisije od 8. rujna 2010. (SL L 238, 9.9.2010., str. 7.)
17. Direktiva 2009/61/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o ugradbi uređaja za osvjetljavanje i svjetlosnu signalizaciju na traktore na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 203, 5.8.2009., str. 19.)

18. Direktiva 2009/63/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o određenim sastavnim dijelovima i značajkama traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 214, 19.8.2009., str. 23.)
19. Direktiva 2009/64/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o sprečavanju radijskih smetnja koje proizvode traktori za poljoprivredu i šumarstvo (elektromagnetska kompatibilnost) (SL L 216, 20.8.2009., str. 1.)
20. Direktiva 2009/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o uređaju za upravljanje traktorima na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 201, 1.8.2009., str. 11.)
21. Direktiva 2009/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o homologaciji tipa sastavnog dijela s obzirom na uređaje za osvjetljavanje i svjetlosnu signalizaciju za traktore na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 203, 5.8.2009., str. 52.)
22. Direktiva 2009/75/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o zaštitnim konstrukcijama pri prevrtanju traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (statičko ispitivanje) (SL L 261, 3.10.2009., str. 40.)
23. Direktiva 2009/76/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o razini buke kojoj je izložen vozač traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 201, 1.8.2009., str. 18.)
24. Direktiva 2009/144/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o određenim sastavnim dijelovima i značajkama traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2013/8/EU od 26. veljače 2013. (SL L 56, 28.2.2013., str. 8.)
25. Uredba (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 60, 2.3.2013., str. 1.)
- Švicarska 100. Pravilnik od 19. lipnja 1995. o tehničkim zahtjevima za poljoprivredne traktore (RO 1995. 4171), kako je zadnje izmijenjen 2. ožujka 2012. (RO 2010. 1915)
101. Pravilnik od 19. lipnja 1995. o homologaciji cestovnih vozila (RO 1995. 3997), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7065)”

### **Poglavlje 15. (Inspekcija dobre proizvođačke prakse za lijekove i certificiranje serije lijekova)**

Odjeljak I., Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe, treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„ODJELJAK I.

#### **Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe**

*Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.*

- Europska unija 1. Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004. u pogledu farmakovigilancije (SL L 316, 14.11.2012., str. 38.)

2. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ u pogledu farmakovigilancije (SL L 299, 27.10.2012., str. 1.).
  3. Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.)
  4. Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 136, 30.4.2004., str. 58.)
  5. Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu primjenu i ispitivanih lijekova za humanu primjenu (SL L 262, 14.10.2003., str. 22.)
  6. Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 228, 17.8.1991., str. 70.)
  7. Smjernice za dobru distribucijsku praksu lijekova za humanu primjenu (SL C 63, 1.3.1994., str. 4.) (objavljene na *web*-mjestu Europske Komisije)
  8. Svezak 4. zakonodavstva EudraLex — Lijekovi za humanu i veterinarsku primjenu: Smjernice EU-a za dobru proizvodnu praksu (objavljen na *web*-mjestu Europske komisije)
  9. Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.)
  10. Direktiva Komisije 2005/28/EZ od 8. travnja 2005. o utvrđivanju načela i detaljnih smjernica za dobru kliničku praksu za lijekove za humanu uporabu koji su u fazi ispitivanja te zahtjeva za dobivanje odobrenja za proizvodnju ili uvoz takvih lijekova (SL L 91, 9.4.2005., str. 13.)
- Švicarska
100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o lijekovima i medicinskim proizvodima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 1. srpnja 2013. (RO 2013. 1493)
  101. Pravilnik od 17. listopada 2001. o uspostavljanju dozvola (RO 2001. 3399), kako je zadnje izmijenjen 1. siječnja 2013. (RO 2012. 3631)
  102. Pravilnik Švicarske agencije za proizvode za liječenje od 9. studenoga 2001. o zahtjevima za odobrenje za stavljanje lijekova u promet (RO 2001. 3437), kako je zadnje izmijenjen 1. siječnja 2013. (RO 2012. 5651)
  103. Pravilnik od 20. rujna 2013. o kliničkim ispitivanjima u istraživanju s ljudima (RO 2013. 3407)”
-