

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

► **B****SPORAZUM**

između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti

(SL L 114, 30.4.2002., str. 369.)

Koju su izmijenili:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Decision No 2/2002 of 8 January 2003 (*)	L 68	1	12.3.2003.
► <u>M2</u>	Odluka br. 1/2004 od 16. siječnja 2004.	L 34	72	6.2.2004.
► <u>M3</u>	Decision No 1/2005 of the Committee of 7 March 2005 (*)	L 93	40	12.4.2005.
► <u>M4</u>	Decision No 2/2005 of 30 March 2005 (*)	L 110	78	30.4.2005.
► <u>M5</u>	Decision No 3/2005 of 25 October 2005 (*)	L 322	29	9.12.2005.
► <u>M6</u>	Decision No 4/2005 of 25 October 2005 (*)	L 322	31	9.12.2005.
► <u>M7</u>	Decision No 1/2006 of 29 September 2006 (*)	L 325	22	24.11.2006.
► <u>M8</u>	Sporazum o reviziji Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju ocjena sukladnosti	L 386	51	29.12.2006.
► <u>M9</u>	Decision No 2/2006 of 13 December 2006 (*)	L 32	135	6.2.2007.
► <u>M10</u>	Decision No 1/2008 of 12 March 2008 (*)	L 282	22	25.10.2008.
► <u>M11</u>	Decision No 1/2009 of 21 December 2009 (*)	L 147	11	12.6.2010.
► <u>M12</u>	Decision No 1/2010 of the Committee established under the Agreement between the European Community and the Swiss Confederation on mutual recognition in relation to conformity assessment of 18 October 2010 (*)	L 46	51	19.2.2011.
► <u>M13</u>	Decision No 1/2011 of the Committee established under the Agreement between the European Community and the Swiss Confederation on mutual recognition in relation to conformity assessment of 20 December 2011 (*)	L 80	31	20.3.2012.
► <u>M14</u>	Decision No 1/2012 of the Committee established under the Agreement between the European Community and the Swiss Confederation on mutual recognition in relation to conformity assessment of 17 December 2012 (*)	L 136	17	23.5.2013.
► <u>M15</u>	Odluka br. 1/2014 Odbora osnovanog u okviru Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom usklađenosti od 1. travnja 2014.	L 182	61	21.6.2014.
► <u>M16</u>	Odluka br. 1/2015 Odbora osnovanog u okviru Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti od 14. travnja 2015.	L 171	25	2.7.2015.

(*) Ovaj akt nije nikada objavljen na hrvatskome.



SPORAZUM

između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti

EUROPSKA ZAJEDNICA, dalje u tekstu: „Zajednica”, i

ŠVICARSKA KONFEDERACIJA, dalje u tekstu: „Švicarska”,

dalje u tekstu: „stranke”,

Smatrajući da između Zajednice i Švicarske postoje bliski odnosi,

Uzimajući u obzir Sporazum o slobodnoj trgovini od 22. srpnja 1972. između Švicarske i Europske ekonomske zajednice,

Želeći sklopiti Sporazum o uzajamnom priznavanju rezultata postupaka za ocjenu sukladnosti radi pristupa na odnosna tržišta stranaka,

Smatrajući da uzajamno priznavanje ocjene sukladnosti olakšava trgovinu između stranaka i jamči zaštitu zdravlja, sigurnosti, okoliša i potrošača,

Smatrajući da prilagodba zakonodavstva olakšava uzajamno priznavanje,

Uzimajući u obzir svoje obveze kao ugovornih stranaka Sporazuma o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije i posebno Sporazuma o tehničkim preprekama trgovini, što potiče pregovaranje o sporazumima o uzajamnom priznavanju,

Smatrajući da sporazumi o uzajamnom priznavanju na međunarodnoj razini doprinose usklađivanju tehničkih pravila, normi i načela koja uređuju provedbu postupaka za ocjenu sukladnosti,

Uzimajući u obzir bliske odnose koji postoje između Zajednice i Švicarske, s jedne strane, i Islanda, Lihtenštajna i Norveške, s druge strane, primjereno je sklopanje usporednih sporazuma između tih država i Švicarske,

dogovorile su sklopanje sljedećeg Sporazuma:

Članak 1.

Svrha

1. Zajednica i Švicarska uzajamno prihvaćaju izvješća, potvrde, odobrenja i oznake sukladnosti koje izdaju ►**M8** tijela priznata u skladu s postupcima ovog Sporazuma ◀, i izjave proizvođača o sukladnosti kojima potvrđuju sukladnost prema zahtjevima druge stranke u područjima iz članka 3.

2. Radi izbjegavanja dvostrukih postupaka kad su zahtjevi Švicarske i Zajednice istovjetni, Zajednica i Švicarska uzajamno prihvaćaju izvješća, potvrde, odobrenja i oznake sukladnosti koje izdaju ►**M8** priznata tijela za ocjenu sukladnosti ◀ i izjave proizvođača o sukladnosti kojima potvrđuju sukladnost prema zahtjevima druge stranke u područjima iz članka 3. Izvješća, potvrde, odobrenja i izjave proizvođača o sukladnosti posebno označavaju sukladnost sa zakonodavstvom Zajednice. Oznake sukladnosti koje zahtijeva zakonodavstvo jedne stranke moraju se staviti na proizvode stavljene na tržište te stranke.

▼B

3. Odbor predviđen člankom 10. određuje primjere primjene stavka 2.

*Članak 2.***Definicije**

1. Za potrebe ovog Sporazuma:

„ocjena sukladnosti” znači sustavno ispitivanje u kojoj mjeri određeni proizvod, postupak ili usluga ispunjava predviđene zahtjeve;

„tijelo za ocjenu sukladnosti” znači fizička osoba ili tijelo privatnoga prava čije djelatnosti uključuju obavljanje postupka ocjene sukladnosti u cijelosti ili djelomično;

„tijelo nadležno za imenovanje” znači tijelo ovlašteno za imenovanje tijela, suspenziju, opoziv imenovanja, ili ukidanje suspenzije tijelima za ocjenjivanje sukladnosti pod svojom nadležnošću.

2. ► **M8** Definicije koje određuju ISO i IEC mogu se koristiti za određivanje značenja općih pojmova u vezi s ocjenom sukladnosti sadržanom u ovom Sporazumu. ◀

*Članak 3.***Područje primjene**

1. Ovaj se Sporazum odnosi na obavezne postupke za ocjenjivanje sukladnosti u skladu sa zakonima i drugim propisima navedenima u Prilogu 1.

2. U Prilogu 1. određeni su proizvodni sektori iz ovog Sporazuma. Prilog je podijeljen na sektorska poglavlja koja se u načelu dalje dijele kako slijedi:

sektor I.: zakoni i drugi propisi;

sektor II.: tijela za ocjenjivanje sukladnosti;

sektor III.: tijela za imenovanja;

sektor IV.: posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenu sukladnosti;

sektor V.: sve dodatne odredbe.

3. U Prilogu 2. nalaze se opća pravila koja se primjenjuju za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

▼M8*Članak 4.***Podrijetlo**

Odredbe ovog Sporazuma primjenjuju se na proizvode obuhvaćene ovim Sporazumom neovisno o njihovom podrijetlu.

▼M8*Članak 5.***Priznata tijela za ocjenu sukladnosti**

Stranke su suglasne da tijela za ocjenu sukladnosti, priznata u skladu s postupkom iz članka 11., ispunjavaju uvjete podobnosti za ocjenjivanje sukladnosti.

*Članak 6.***Nadležna tijela za imenovanje**

1. Stranke se ovime obvezuju osigurati da njihova nadležna tijela za imenovanje imaju potrebnu ovlast i nadležnost da imenuju ili povuku imenovanje tijela za ocjenu sukladnosti, obustave rad ili uklone obustavu rada imenovanih tijela za ocjenu sukladnosti, u okviru njihove nadležnosti.

2. Tijela za imenovanje obvezna su prilikom imenovanja tijela za ocjenu sukladnosti poštovati opća načela za imenovanje utvrđena u Prilogu 2., podložno odredbama odgovarajućeg odsjeka IV. Priloga 1. Navedena su nadležna tijela za imenovanje obvezna poštovati ista načela prilikom povlačenja imenovanja, obustave rada ili uklanjanja obustave rada.

▼B*Članak 7.***Provjera postupka imenovanja**

1. Stranke razmjenjuju informacije o postupcima za osiguranje da ►**M8** priznata tijela za ocjenu sukladnosti u okviru njihove nadležnosti ◀ zadovoljavaju opća načela imenovanja iz Priloga 2., podložno odredbama odjeljka IV. Priloga 1.

2. Stranke uspoređuju načine provjere sukladnosti tijela s općim načelima imenovanja iz Priloga 2., podložno odredbama odjeljka IV. Priloga 1. Postojeći sustavi ovlašćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti u strankama, mogu se koristiti za takve usporedbe.

3. Provjera se obavlja u skladu s postupkom koji provodi odbor prema članku 10. u nastavku.

*Članak 8.***Provjera usklađenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti**

1. Svaka stranka u izvanrednim okolnostima ima pravo osporiti tehničku osposobljenost tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je predložila druga stranka ili ►**M8** priznata tijela za ocjenu sukladnosti ◀, i pod nadležnosti druge stranke.

U tu svrhu drugoj stranci ►**M8** ————— ◀ pisanim putem dostavlja objektivno i obrazloženo objašnjenje.

▼B

2. U slučaju nesporazuma između stranaka koji je potvrđen u odboru, stranke zajedno obavljaju provjeru tehničke osposobljenosti odnosnoga tijela u skladu sa zahtjevima stranaka uz sudjelovanje odnosnih nadležnih tijela.

Odbor razmatra ishod te provjere radi što bržeg postizanja rješenja.

3. Svaka stranka omogućava da tijela za ocjenjivanje sukladnosti pod njezinom nadležnosti budu, prema potrebi, na raspolaganju radi provjere njihove tehničke osposobljenosti.

4. Ako odbor ne odluči drukčije, tijelo nadležno za imenovanje suspendira osporavano tijelo od trenutka utvrđivanja nesporazuma do postizanja sporazuma u odboru. ►**M8** Takva se obustava rada navodi na zajedničkom popisu priznatih tijela za ocjenu sukladnosti navedenih u Prilogu 1. ◀

*Članak 9.***Provedba Sporazuma**

1. Stranke surađuju tako da osiguravaju zadovoljavajuću primjenu zakona i drugih propisa iz članka 1.

2. Tijela za imenovanja određenim sredstvima osiguravaju da se ►**M8** priznata tijela za ocjenu sukladnosti u okviru njihove nadležnosti ◀ pridržavaju općih načela imenovanja iz Priloga 2., podložno odredbama odjeljka IV. Priloga 1.

3. ►**M8** Priznata tijela za ocjenu sukladnosti ◀ na odgovarajući način surađuju u okviru radova koordinacije i usporedbe koje vodi svaka stranka za sektore obuhvaćene Prilogom 1., kako bi se omogućila jedinstvena primjena postupaka ocjenjivanja sukladnosti predviđenih zakonodavstvom stranaka iz ovog sporazuma. ►**M8** Tijela za imenovanje ulažu najveće napore kako bi zajamčila odgovarajuću suradnju priznatih tijela za ocjenu sukladnosti. ◀

*Članak 10.***Odbor**

1. Odbor je osnovan za uzajamno utvrđivanje ocjenjivanja sukladnosti (dalje u tekstu: „Odbor”). Sastoji se od predstavnika stranaka i nadležan je za upravljanje i nadgledanje dobrog funkcioniranja ovog Sporazuma. U tu svrhu izdaje preporuke i donosi odluke u okolnostima predviđenima ovim Sporazumom. Postupa u skladu sa zajedničkim sporazumom.

2. Odbor donosi vlastiti poslovnik koji, između ostalog, sadrži odredbe o sazivanju sastanaka, imenovanju predsjednika i određivanju trajanja njegovog mandata.

3. Odbor se sastaje kad je potrebno i najmanje jedanput godišnje. Svaka stranka može zatražiti sazivanje sastanka.

▼M8

4. Odbor može razmotriti bilo koje pitanje povezano s ovim Sporazumom. Osobito je nadležan za sljedeće:

- (a) utvrđivanje postupaka za obavljanje provjere iz članka 7.;
- (b) utvrđivanje postupaka za obavljanje provjere iz članka 8.;
- (c) odlučivanje o priznavanju tijela za ocjenu sukladnosti koja su osporena sukladno članku 8.;
- (d) odlučivanje o povlačenju priznanja priznatih tijela za ocjenu sukladnosti osporenih sukladno članku 8.;
- (e) ispitivanje svih zakonskih, regulatornih i upravnih propisa koje, sukladno članku 12., jedna stranka priopćava drugoj, radi ocjene njihovih posljedica na Sporazum te izmjena odgovarajućih odsjeka u Prilogu 1.

▼B

5. Odbor na prijedlog jedne stranke može izmijeniti priloge ovog Sporazuma.

▼M8*Članak 11.***Priznavanje, povlačenje priznavanja, izmjena područja primjene i obustava rada tijela za ocjenu sukladnosti**

1. Za priznavanje tijela za ocjenu sukladnosti u vezi sa zahtjevima navedenima u odgovarajućim poglavljima u Prilogu 1., primjenjuje se sljedeći postupak:

- (a) stranka koja želi priznati bilo koje tijelo za ocjenu sukladnosti, o svom prijedlogu u kojem su, u tu svrhu, dodani odgovarajući podaci, u pisanom obliku obavješćuje drugu stranku;
- (b) ako druga stranka prihvati prijedlog ili u roku od 60 dana od obavijesti o prijedlogu ne uloži prigovor, tijelo za ocjenu sukladnosti smatra se priznatim tijelom za ocjenu sukladnosti u smislu članka 5.;
- (c) ako druga stranka u roku od 60 dana uloži prigovor u pisanom obliku, primjenjuje se članak 8.

2. Stranka može, u okviru svoje nadležnosti, povući ili obustaviti priznanje ili povući obustavu priznanja tijela za ocjenu sukladnosti. Ta je stranka obvezna odmah u pisanom obliku obavijestiti drugu stranku o svojoj odluci i datumu takve odluke. Na taj dan stupa na snagu povlačenje, obustava ili uklanjanje obustave. Takvo se povlačenje ili obustava navodi na zajedničkom popisu priznatih tijela za ocjenu sukladnosti navedenih u Prilogu 1.

3. Stranka može, u okviru svoje nadležnosti, predložiti izmjene područja djelovanja tijela za ocjenu sukladnosti. Za proširenja i smanjenja područja primjene, primjenjuju se postupci utvrđeni u članku 11. stavcima 1. i 2.

▼M8

4. U iznimnim okolnostima, stranka može osporiti tehničku stručnu sposobnost priznatih tijela za ocjenu sukladnosti u okviru nadležnosti druge stranke. U tom se slučaju primjenjuje članak 8.

5. Stranke ne trebaju priznati izvješća, uvjerenja, odobrenja i ocjene sukladnosti koje izda tijelo za ocjenu sukladnosti nakon povlačenja ili obustave njegovog priznanja. Stranke će nastaviti priznavati izvješća, uvjerenja, odobrenja i ocjene sukladnosti koje izda tijelo za ocjenu sukladnosti prije povlačenja njegovog priznanja, osim u slučaju da nadležno tijelo za imenovanje ograniči ili ukine njihovu valjanost. Stranka u čijoj nadležnosti djeluje nadležno tijelo za imenovanje, obvezna je u pisanom obliku obavijestiti drugu stranku o svim promjenama u vezi s ograničenjem ili ukidanjem valjanosti.

▼B*Članak 12.***Razmjena informacija**

1. Stranke razmjenjuju sve korisne informacije o provedbi i primjeni zakona i drugih propisa iz Priloga 1.

2. Svaka stranka obavještuje drugu stranku o promjenama koje namjerava provesti u zakonima i drugim propisima vezano uz predmet Sporazuma i ►**M8** u pisanom obliku ◄ obavještuje drugu stranku o novim odredbama najkasnije 60 dana prije njihovog stupanja na snagu.

▼M8

2a. Svaka je stranka obvezna u pisanom obliku obavijestiti drugu stranku o promjenama svojih tijela za imenovanje i nadležnih tijela.

▼B

3. Kad zakonodavstvo jedne stranke predviđa da određenu informaciju mora nadležnom tijelu dati na raspolaganje subjekt s poslovnim nastanom na njezinom području, to se nadležno tijelo radi dobivanje te informacije može također obratiti nadležnom tijelu druge stranke ili izravno proizvođaču ili, ako je potrebno, zastupniku proizvođača na području druge stranke.

4. Svaka stranka bez odgode obavještuje drugu stranku o zaštitnim mjerama poduzetima na njezinu području.

*Članak 13.***Tajnost**

Od predstavnika, stručnjaka i drugih zastupnika stranaka zahtijeva se da i nakon prestanka njihovih dužnosti ne objave informacije iz ovog Sporazuma koje su označene službenom tajnom. Te se informacije smiju upotrijebiti samo u svrhe predviđene ovim Sporazumom.



Članak 14.

Rješavanje sporova

Svaka stranka može odboru uputiti svaki spor u vezi s tumačenjem ili primjenom ovog Sporazuma. Odbor nastoji riješiti spor, i moraju mu se dostaviti sve informacije koje mogu olakšati temeljito ispitivanje situacije radi pronalaženja prihvatljiva rješenja. U tu svrhu odbor ispituje sve mogućnosti koje omogućuju dobro funkcioniranje ovog Sporazuma.

Članak 15.

Sporazumi s trećim državama

Stranke su suglasne da sporazumi o uzajamnom priznavanju koje svaka stranka zaključi s državom koja nije stranka ovog Sporazuma, ni u kojemu slučaju ne može stvoriti obaveze drugoj stranci u pogledu prihvaćanja izjave proizvođača o sukladnosti, ni izvješća, potvrde, odobrenja i oznake sukladnosti koje izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti u toj trećoj državi, osim ako postoji izričit sporazum između stranaka.

Članak 16.

Prilozi

Prilozi ovom Sporazumu njegov su sastavni dio.

Članak 17.

Teritorijalna primjena

Ovaj se Sporazum u pogledu Zajednice s jedne strane primjenjuje na područja na kojima se primjenjuje Ugovor o osnivanju Europske zajednice pod uvjetima utvrđenima tim Ugovorom, te s druge strane, na državno područje Švicarske.

Članak 18.

Revizija Sporazuma

1. Ako jedna stranka želi preispitati ovaj Sporazum, ona o tome obavješćuje odbor. Izmjene ovog Sporazuma stupaju na snagu nakon dovršenja odnosnih unutarnjih postupaka stranaka.

2. Odbor može izmijeniti priloge 1. i 2. ovom Sporazumu na prijedlog jedne stranke.

Članak 19.

Suspenzija

Ako jedna stranka utvrdi da se druga stranka ne pridržava uvjeta ovog Sporazuma, ona može nakon savjetovanja s odborom suspendirati primjenu Priloga 1. u cijelosti ili djelomično.

▼ B*Članak 20.***Stečena prava**

Stranke stalno priznaju izvješća, potvrde, odobrenja i oznake sukladnosti i izjave o sukladnosti od proizvođača, izdane u skladu s ovim Sporazumom i prije njegovog isteka, pod uvjetom da je zahtjev za početak ocjene sukladnosti postavljen prije obavijesti o obnavljanju ili otkazu ovog Sporazuma.

*Članak 21.***Stupanje na snagu i trajanje**

1. Stranke ovaj Sporazum ratificiraju ili odobravaju u skladu sa svojim postupcima. On stupa na snagu prvog dana sljedećega mjeseca nakon zadnje obavijesti o pohrani akata o ratifikaciji ili odobrenju svih sedam sporazuma u nastavku:

Sporazum o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti

Sporazum o slobodnom kretanju osoba

Sporazum o zračnom prijevozu

Sporazum o željezničkom i cestovnom prijevozu robe i putnika

Sporazum o trgovini poljoprivrednim proizvodima

Sporazum o nekim aspektima javne nabave

Sporazum o znanstvenoj i tehničkoj suradnji.

2. Ovaj se sporazum zaključuje za početno razdoblje od sedam godina. Prešutno se produljuje, osim ako prije isteka toga razdoblja Zajednica ili Švicarska ne obavijeste drugu stranku o suprotnome. U slučaju dane obavijesti, primjenjuju se odredbe stavka 4.

3. Zajednica ili Švicarska mogu otkazati ovaj Sporazum uz obavješćivanje druge stranke. U slučaju dane obavijesti, primjenjuju se odredbe stavka 4.

4. Sedam sporazuma iz stavka 1. prestaju se primjenjivati šest mjeseci nakon primitka obavijesti o neobnavljanju iz stavka 2., ili obavijesti o otkazivanju iz stavka 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, portugalin, 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

D. Langhin

Hein

*PRILOG 1.***PROIZVODNI SEKTORI**

Ovaj Prilog podijeljen je na poglavlja prema sljedećim sektorima:

Chapter 1	Machinery
Poglavlje 2.	Oprema za osobnu zaštitu
Chapter 3	Toys
Poglavlje 4.	Medicinski proizvodi
Poglavlje 5.	Plinske naprave i kotlovi
Poglavlje 6.	Tlačne posude
Chapter 7	Radio equipment and telecommunications terminal equipment
Poglavlje 8.	Oprema i zaštitni sustavi za upotrebu u eksplozivnoj atmosferi
Poglavlje 9.	Električna oprema i elektromagnetska kompatibilnost
Poglavlje 10.	Konstruktivski pogon i oprema
Poglavlje 11.	Mjerni instrumenti i pretpakiranja
Chapter 12	Motor vehicles
Poglavlje 13.	Poljoprivredni i šumarski traktori
Poglavlje 14.	Dobra laboratorijska praksa (DLP)
Poglavlje 15.	Nadzor dobre proizvodne prakse (DPP) lijekova i certificiranje serije
Poglavlje 16.	Građevni proizvodi
Chapter 17	Lifts
Poglavlje 18.	Biocidni proizvodi
Chapter 19	Cableway installations
Chapter 20	Explosives for civil use

▼ M11CHAPTER 1
MACHINERY

Section I

Legislative, regulatory and administrative provisions*Provisions covered by Article 1(2)*▼ M15

- | | |
|----------------|--|
| 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.). |
|----------------|--|

▼ M14

- | | |
|-------------|---|
| Switzerland | 100. Federal Law of 12 June 2009 on product safety (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordinance of 19 May 2010 on product safety (RO 2010 2583) |
| | 102. Ordinance of 2 April 2008 on the safety of machinery (RO 2008 1785), as last amended on 20 April 2011 (RO 2011 1755) |

▼ M11

Section II

Conformity assessment bodies

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date, according to the procedure described in Article 11 of the Agreement, a list of the conformity assessment bodies.

Section III

Designating authorities

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date a list of the designating authorities notified by the Parties.

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies

For the designation of conformity assessment bodies, the designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 to this Agreement and the assessment criteria set out in Annex XI to Directive 2006/42/EC.

Section V

Supplementary provisions1. *Second-hand machinery*

The legislative, regulatory and administrative provisions listed in section I shall not apply to second-hand machinery.

▼M11

The principle contained in Article 1(2) of this Agreement shall apply, however, to machinery legally placed on the market and/or put into service in one of the Parties and exported as second-hand machinery to the market of the other Party.

The other provisions relating to second-hand machinery, e.g. those relating to safety in the place of work in force in the importing state, shall remain applicable.

2. *Information exchange*

In accordance with Article 9 of this Agreement, the Parties shall exchange information needed to ensure a proper implementation of this chapter.

The Parties hereby undertake to forward all relevant technical documents at the request of the authorities of the other Party.

3. *Person named in the declaration of conformity of machines, authorised to compile the technical file*

The declaration of conformity of the machinery must contain the name and address of the person authorised to compile the technical file, who must be established in the respective Parties' territory.

The Parties shall mutually recognise this person. The manufacturer, his authorised representatives or, where neither of these is present, the person responsible for placing products on the market of one Party, shall not be obliged to designate a person, who is responsible for compiling the technical file, in the territory of the other Party.

▼B

POGLAVLJE 2.

OPREMA ZA OSOBNU ZAŠTITU**▼M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

▼M15

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.).
----------------	---

▼M13

Switzerland	100. Federal Law of 12 June 2009 on product safety (RO 2010 2573)
	101. Ordinance of 19 May 2010 on product safety (RO 2010 2583)

▼B

Odjeljak II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

▼ **M9**

TESTEX
 Gotthardstrasse 61
 8027 Zürich
 Switzerland
 Mr. Adrian Meili
 Tel.: + 41 (0) 44 206 42 42
 Fax: + 41 (0) 44 206 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 hälsovårdsmministeriet
- 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**

Odjeljak IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tijela nadležna za imenovanje pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. i onih iz Priloga V. Direktivi 89/686/EEZ.

▼ **M14**

CHAPTER 3

TOYS

Section I

Legislative, regulatory and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

▼ **M15**

- | | | |
|----------------|------|--|
| Europska unija | 1. | Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (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 igračaka (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 2012. 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) |

▼ **M14**

Section II

Conformity assessment bodies

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date, according to the procedure described in Article 11 of the Agreement, a list of the conformity assessment bodies.

Section III

Designating authorities

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date a list of the designating authorities notified by the Parties.

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies

For the designation of conformity assessment bodies, the designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 to this Agreement and with Article 24 of Directive 2009/48/EC.

▼ **M14**

Section V

Supplementary provisions1. *Exchange of information concerning the certificate of conformity and the technical documentation*

The market surveillance authorities of the Member States or Switzerland may, on reasoned request, ask for the technical documentation, or a translation of parts thereof from a manufacturer based in the territory of either Switzerland or a Member State. The market surveillance authorities of the Member states and Switzerland may request from a Swiss or a European Union-based manufacturer the relevant part of the technical documentation into an official language of the requesting authority or in English.

When a market surveillance authority requests the technical documentation or a translation of parts thereof from a manufacturer, it may set a deadline for receipt of 30 days, unless a shorter deadline is justified in the case of serious and immediate risk.

If the manufacturer based on the territory of either Switzerland or a Member State does not comply with this provision, the market surveillance authority may require it to have a test performed by a designated body at its own expense within a specified period in order to verify compliance with the harmonised standards and essential requirements.

2. *Information requests to designated bodies*

The market surveillance authorities of the Member States and of Switzerland may request a designated body in Switzerland or in a Member State to provide information relating to any type examination certificate which that body has issued or withdrawn, or which relates to any refusal to issue such a certificate, including the test reports and technical documentation.

3. *Information obligations of designated bodies*

In accordance with Article 36(2) of Directive 2009/48/EC, designated bodies shall provide the other bodies designated under this Agreement which carry out similar conformity assessment activities covering the same toys with relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.

4. *Exchange of experience*

Swiss national authorities may take part in the exchange of experience between the Member States' national authorities responsible for the notification procedure referred to in Article 37 of Directive 2009/48/EC.

5. *Coordination of designated bodies*

Designated Swiss conformity assessment bodies may take part in the coordination and cooperation mechanisms and sectoral groups or groups of notified bodies provided for in Article 38 of Directive 2009/48/EC, directly or by means of designated representatives.

6. *Market access*

Importers based in the European union or Switzerland shall indicate their name, registered trade name or registered trade mark and the address at which they can be contacted on the toy or, when that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the toy.

▼ **M14**

The Parties mutually recognise this indication of the coordinates of the manufacturer and importer, registered trade name or registered trade mark and the address at which they can be contacted, which must be mentioned as above. For the purpose of this specific obligation, 'importer' shall mean any natural or legal person established within the territory of either the European Union or Switzerland who places a toy from a third country on the European Union or on the Swiss market.

7. *Harmonised standards*

Switzerland recognises harmonised standards conferring a presumption of conformity with the legislation referred to in Section 1 of this Chapter. Where Switzerland considers that compliance with a harmonised standard does not entirely satisfy the requirements which are set out in the legislation listed in Section I, it shall bring the matter before the Committee and give its reasons.

The Committee shall consider the case and may ask the European Union to act in accordance with the procedure provided for in Article 14 of Directive 2009/48/EC. The Committee shall be informed of the result of the procedure.

8. *Procedure for dealing with toys presenting a non-compliance that is not restricted to their national territory* ⁽¹⁾

Pursuant to Article 12(4) of this Agreement, in cases where the market surveillance authorities of a Member State or Switzerland have taken action or have sufficient reasons to believe that a toy covered by Section I of the present Chapter presents a risk to the health or safety of persons, and if they consider that the non-compliance is not restricted to their national territory, they shall inform each other and the European Commission immediately of:

- the results of the evaluation they have carried out and of the actions which they have required the relevant economic operator to take;
- provisional measures taken to prohibit or restrict the toy being made available on their national market, to withdraw the toy from that market or to recall it when the relevant economic operator does not take adequate corrective action. This includes the details set out in Article 42(5) of Directive 2009/48/EC.

The market surveillance authorities of the Member States or Switzerland other than the one initiating this procedure shall inform without delay the European Commission and the other national authorities of any measures adopted and of any additional information at their disposal relating to the non-compliance of the toy concerned.

The Parties shall ensure that appropriate restrictive measures in respect of the toy concerned, such as withdrawal of the toy from their market, are taken without delay.

9. *Safeguard procedure in case of objections against national measures*

Should it disagree with the notified national measure, Switzerland or a Member State shall inform the European Commission of its objections.

⁽¹⁾ This procedure does not imply an obligation of the European Union to grant Switzerland access to the Community Rapid Information System ('RAPEX') under Article 12(4) of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety (OJ L 11, 15.1.2002, p. 4).

▼M14

Where, on completion of the procedure set out in paragraph 8 above, objections are raised by a Member State or Switzerland against a measure taken by Switzerland or a Member State respectively, or where the European Commission considers a national measure to be non-compliant with the legislation referred to in this Chapter, the European Commission shall without delay enter into consultation with the Member States, Switzerland and the relevant economic operator or operators and shall evaluate the national measure in order to determine if it is justified or not.

In case of an agreement between the Parties on the results of their investigations, the Member States and Switzerland shall take the measures necessary to ensure that appropriate restrictive measures are taken in respect of the toy concerned, such as the withdrawal of the toy from their market, without delay.

In case of a disagreement between the Parties on the results of their investigations, the issue will be forwarded to the Committee, which may decide to have an expert study carried out.

Where the Committee considers that the measure is:

- (a) unjustified, the national authority of the Member State or Switzerland which took the measure shall withdraw it;
- (b) justified, the Parties shall take the measures necessary to ensure that the non-compliant toy is withdrawn from their market.

▼B

POGLAVLJE 4.

MEDICINSKI PROIZVODI**▼M1**

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

▼M15

- | | | |
|----------------|----|--|
| 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.) |

▼ **M15**

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.)

▼ **M15**

- | | | |
|-----------|------|--|
| | 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) |

▼ **B**

Odjeljak II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

▼ **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 hälsovårdsmästeriet
- 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**

POGLAVLJE 5.

PLINSKE NAPRAVE I KOTLOVI▼ **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**

- | | |
|----------------|---|
| 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.) |
|----------------|---|

▼ M13

- | | |
|-------------|---|
| Switzerland | 101. Federal Law of 12 June 2009 on product safety (RO 2010 2573) |
| | 102. Ordinance of 19 May 2010 on product safety (RO 2010 2583) |

▼ B

Odjeljak II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

▼ 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

Odjeljak IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti tijela nadležna za imenovanja pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. ovom Sporazumu i onih iz Priloga V. Direktivi 92/42/EEZ, s obzirom na tijela imenovana u skladu s tom Direktivom, i iz Priloga V. Direktivi 90/396/EEZ za imenovana tijela u okviru te direktive.

▼M15

POGLAVLJE 6.

TLAČNE POSUDE

Odjeljak 1.

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.) |

▼ **M15**

- | | |
|-----------|--|
| Švicarska | <p>100. Savezni zakon od 12. lipnja 2009. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573)</p> <p>101. Pravilnik od 19. svibnja 2010. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2012. (RO 2012. 3631)</p> <p>102. Pravilnik od 20. studenoga 2002. o sigurnosti jednostavnih tlačnih posuda (RO 2003. 107), kako je zadnje izmijenjen 19. svibnja 2010. (RO 2010. 2583)</p> <p>103. Pravilnik od 20. studenoga 2002. o sigurnosti tlačne opreme (RO 2003. 38), kako je zadnje izmijenjen 19. svibnja 2010. (RO 2010. 2583)</p> <p>104. Pravilnik od 31. listopada 2012. o stavljanju na tržište spremnika za opasne tvari i nadzoru tržišta (RO 2012. 6607)</p> <p>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)</p> <p>106. Pravilnik od 31. listopada 2012. o prijevozu opasnih tvari željeznicom i žičarom (RO 2012. 6541)</p> |
|-----------|--|

O d j e l j a k I I .**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.

O d j e l j a k I I I .**Tijela nadležna za imenovanje**

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

O d j e l j a k I V .**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.

▼ **M15****Odjeljak V.****Dodatne 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, raspolažu 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

▼ **M15**

države članice i Švicarske pomažu si u primjerenoj 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 pokretne tlačne 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.

▼ **M15**

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.

▼ **M1**

CHAPTER 7

RADIO EQUIPMENT AND TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

▼ **M15**

- | | | |
|----------------|----|--|
| 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.) |

▼ **M15**

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)

▼B

O d j e l j a k II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

▼M1

S e c t i o n 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 (SWE-DAC)
- United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland:* Federal Office for communications

S e c t i o n 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**POGLAVLJE 8.****OPREMA I ZAŠTITNI SUSTAVI ZA UPOTREBU U EKSPLOZIVNOJ ATMOSFERI****▼M1****Section I****Legislation, regulations and administrative provisions**

Provisions covered by Article 1(2)

▼M15

- | | | |
|----------------|------|---|
| 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) |

▼ M15

103. Pravilnik od 19. svibnja 2010. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2583), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2012. (RO 2012. 3631)

▼ B

Odjeljak II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

▼ M3

QS SCHAFFHAUSEN AG
Wiesengasse, 20
8222 Beringen
Switzerland
Tel. (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, Elektrizitetsrådet
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

Odjeljak IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tijela nadležna za imenovanja pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. i onih iz Priloga XI. Direktivi 94/9/EZ.

Odjeljak V.

Dodatne odredbe1. *Razmjena informacija*

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti iz odjeljka II. dostavljaju informacije predviđene člankom 9. stavkom 2. Direktive 76/117/EEZ nadležnim švicarskim tijelima i/ili drugim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

2. *Tehnička dokumentacija*

Dostatno je da proizvođači, njihovi ovlašteni predstavnici ili osobe nadležne za stavljanje proizvoda na tržište drže na raspolaganju tehničku dokumentaciju potrebnu državnim tijelima radi provjere isprava na državnom području jedne stranke najmanje tijekom deset godina nakon konačnog datuma proizvodnje proizvoda.

Stranke se obavezuju dostaviti svu bitnu tehničku dokumentaciju na zahtjev tijela druge stranke.

POGLAVLJE 9.

ELEKTRIČNA OPREMA I ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST**▼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

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)

▼ B

Odjeljak II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

▼ 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 j e l j a k I V .

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tijela nadležna za imenovanja pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. i onih iz Priloga II. Direktivi 98/336/EEZ.

▼B

Odjeljak V.

Dodatne odredbe1. *Tehnička dokumentacija*

Dostatno je da proizvođači, njihovi ovlašteni predstavnici ili osobe nadležne za stavljanje proizvoda na tržište drže na raspolaganju tehničku dokumentaciju potrebnu državnim tijelima radi provjere isprava na državnom području jedne stranke najmanje tijekom deset godina nakon konačnog datuma proizvodnje proizvoda.

Stranke se obavezuju dostaviti svu bitnu tehničku dokumentaciju na zahtjev tijela druge stranke.

2. *Normirna tijela*

U skladu s člankom 11. Direktive 73/23/EEZ, stranke se međusobno obavješćuju o tijelima nadležnim za izradu norma predviđenih u članku 5. ove Direktive.

3. *Nadležna tijela*

Stranke se međusobno obavješćuju o tijelima nadležnim za izradu tehničkih izvješća i/ili potvrda sukladno članku 8. stavku 2. Direktive 73/23/EEZ i članku 10. stavku 2. Direktive 89/336/EEZ.

4. *Posebne mjere*

U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 89/336/EEZ, stranke se međusobno obavješćuju o posebnim mjerama sukladno stavku 1. toga članka.

5. *Nadležna tijela*

U skladu s člankom 10. stavkom 6. Direktive 89/336/EEZ Stranke se međusobno obavješćuju o nadležnim tijelima iz toga članka.

POGLAVLJE 10.

KONSTRUKCIJSKI POGON I OPREMA**▼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

Odjeljak II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

▼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

POGLAVLJE 11.

MJERNI INSTRUMENTI I PRETPAKIRANJA**▼M7**

Section I

Legislative, regulatory and administrative provisions*Provisions covered by Article 1 paragraph 1***▼M15**

- 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

▼ **M15**

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

▼ **M7***Provisions covered by Article 1 paragraph 2*▼ **M15**

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.)

▼ **M15**

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 neautomatskim 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)

▼ **M15**

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)

▼ **M7**

Section II

Conformity assessment bodies

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date, according to the procedure described in Article 11 of the Agreement, a list of the conformity assessment bodies.

Section III

Designating authorities

Provisions covered by Article 1 paragraph 1

European Community:

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

▼ **M7**

- Denmark: National Agency for Enterprise and Housing
- Germany:
- Greece: Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
- Spain: Ministerio de Fomento
- France: Measuring Instruments:
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
Pre-packages:
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
- Ireland:
- Italy:
- Luxembourg:
- Netherlands: Minister van Economische Zaken
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal:
- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industri-ministeriet
- Sweden: Under the Government of Sweden:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
For Directive 75/33/CEE and Directive 79/830/CEE: Boverket
For Directive 77/95/CEE: Vägverket
- United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland:* Swiss Federal Office of Metrology (METAS)

*Provisions covered by Article 1 paragraph 2**European Community:*

- Belgium: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
- Denmark: National Agency for Enterprise and Housing
- Germany:
- Greece: Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
- Spain: Ministerio de Fomento
- France:
- Ireland:
- Italy:

▼ **M7**

- Luxembourg:

- Netherlands: Minister van Economische Zaken

- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

- Portugal:

- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet

- Sweden: Under the Government of Sweden:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
For Directive 75/33/CEE and Directive 79/830/CEE:
Boverket
For Directive 77/95/CEE: Vägverket

- United Kingdom: Department of Trade and Industry

- Switzerland:* Swiss Federal Office of Metrology (METAS)

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies▼ **M15**

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.

▼ **M7**

Section V

Supplementary provisions▼ **M15**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*

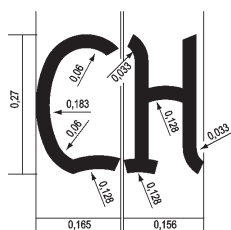
Švicarska priznaje kontrole koje u skladu s odredbama zakonodavstva Europske unije navedenima u odjeljku I. provodi tijelo Europske unije priznato ovim Sporazumom u slučaju kada su pretpakovine Europske unije stavljene na tržište u Švicarskoj.

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.

▼ **M15**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.

▼ **M7**4. *Measuring instruments covered by Directive 2004/22/EC*

4.1. Information exchange, market surveillance and administrative cooperation

In accordance with Article 18 of Directive 2004/22/EC, the competent authorities of the Member States and Switzerland shall assist each other in the fulfilment of their obligations to carry out market surveillance.

In particular, the competent authorities shall exchange:

- information concerning the extent to which instruments they examine comply with the provisions of Directive 2004/22/EC, and the results of such examinations,
- EC-type examination and design examination certificates and their annexes issued by notified bodies as well as additions, amendments and withdrawals relating to certificates already issued,
- quality system approvals issued by notified bodies, as well as information on quality systems refused or withdrawn,
- evaluation reports established by notified bodies, when demanded by other authorities.

The Member States and Switzerland shall ensure that all necessary information relating to the certificates and quality system approvals is made available to bodies they have notified.

Each Party shall inform the other Party which competent authorities it has designated for such an exchange of information.

▼ M7

4.2. Technical documentation and declaration of conformity

It shall be sufficient for manufacturers, their authorised representatives or the person responsible for placing products on the market to hold the technical documentation and declarations of conformity required by the national authorities for inspection purposes at their disposal in the territory of one of the Parties for a period of at least 10 years after the last date of manufacture of the product.

The Parties hereby undertake to forward all relevant documents at the request of the authorities of the other Party.

▼ M12

CHAPTER 12
MOTOR VEHICLES

▼ M15

O d j e l j a k 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. |

▼ M12

Section II

Conformity assessment bodies

The Committee established pursuant to Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up-to-date, according to the procedure described in Article 11 of the Agreement, a list of the conformity assessment bodies.

Section III

Designating authorities

The Committee established pursuant to Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up-to-date a list of the designating authorities notified by the Parties.

▼ **M12**

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies

For the designation of conformity assessment bodies, the designating authorities shall refer to their respective legislative, regulatory and administrative provisions as listed in Section I.

Section V

Supplementary provisions

The provisions of this Section shall apply exclusively to relations between Switzerland and the European Union.

▼ **M15**

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 obavještuje 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 obavještuje Europsku uniju o relevantnim izmjenama švicarskog zakonodavstva, najkasnije do datuma primjene tih izmjena u Europskoj uniji.

▼ **M12**

2. *Information exchange*

The competent type-approval authorities in Switzerland and the Member States shall in particular exchange the information referred to in Article 8(5) to (8) of the Framework Directive 2007/46/EC.

In the event of refusal by Switzerland or a Member State to grant type-approval in accordance with Article 8(3) of the Framework Directive 2007/46/EC, it shall immediately send the other Member States, Switzerland and the Commission a detailed file explaining the reasons for its decision and setting out the evidence for its findings.

3. *Recognition of vehicle type-approval*

Switzerland shall also recognise vehicle type-approval granted before the entry into force of this Agreement in accordance with Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 (OJ L 42, 23.2.1970, p. 1), as last amended by Commission Directive 2007/37/EC of 21 June 2007 (OJ L 161, 22.6.2007, p. 60), by the authorities responsible for type-approval where that approval is still valid in the European Union.

The European Union shall recognise Swiss type-approval where Switzerland's requirements are deemed to be equivalent to those of the Framework Directive 2007/46/EC.

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

▼ **M12**4. *Safeguard clauses*

1. Vehicles, systems, components or separate technical units in compliance with the applicable legislation

1. If a Member State or Switzerland finds that new vehicles, systems, components or separate technical units, albeit in compliance with the applicable requirements or properly marked, present a serious risk to road safety, or seriously harm the environment or public health, that State may, for a maximum period of 6 months, refuse to register such vehicles or to permit the sale or entry into service in its territory of such vehicles, components or separate technical units.

In such cases, the Member State concerned or Switzerland shall immediately notify the manufacturer, the other Member States, Switzerland and the Commission accordingly, stating the reasons on which its decision is based.

2. The Commission and Switzerland shall consult the Parties concerned as soon as possible and, in particular, their respective approval authorities that granted the type-approval. The Committee shall be kept informed and, where necessary, shall hold appropriate consultations with the view to reaching a settlement.

2. Vehicles, systems, components or separate technical units not in conformity with the approved type

1. If a Member State or Switzerland which has granted a type-approval finds that new vehicles, systems, components or separate technical units accompanied by a certificate of conformity or bearing an approval mark do not conform to the type it has approved, it shall take the necessary measures, including, where necessary, the withdrawal of type-approval, to ensure that production vehicles, systems, components or separate technical units, as the case may be, are brought into conformity with the approved type. The approval authority of that Member State or Switzerland shall advise the approval authorities of the other Member States and/or Switzerland of the measures taken.
2. For the purposes of paragraph 1, deviations from the particulars in the type-approval certificate or the information package shall be deemed to constitute failure to conform to the approved type.

A vehicle shall not be deemed to deviate from the approved type where tolerances are permitted by the relevant regulatory acts and those tolerances are respected.

3. If a Member State or Switzerland demonstrates that new vehicles, components or separate technical units accompanied by a certificate of conformity or bearing an approval mark do not conform to the approved type, it may ask the Member State or Switzerland which granted the type-approval to verify that vehicles, systems, components or separate technical units in production continue to conform to the approved type. On receipt of such a request, the Member State concerned or Switzerland shall take the requisite action as soon as possible and in any case within 6 months of the date of the request.

▼M12

4. The approval authority shall request the Member State or Switzerland which granted the system, component, separate technical unit or incomplete vehicle type-approval to take the necessary action to ensure that vehicles in production are brought back into conformity with the approved type in the following cases:
 - (a) in relation to a vehicle type-approval, where the non-conformity of a vehicle is attributable exclusively to the non-conformity of a system, component or separate technical unit;
 - (b) in relation to a multi-stage type-approval, where the non-conformity of a completed vehicle is attributable exclusively to the non-conformity of a system, component or separate technical unit being part of the incomplete vehicle, or of the incomplete vehicle itself.

On receipt of such a request, the Member State concerned or Switzerland shall take the requisite action, if necessary in conjunction with the Member State making the request or Switzerland, as soon as possible and in any case within 6 months of the date of the request. Where a failure to conform is established, the approval authority of the Member State or Switzerland which granted the system, component or separate technical unit type-approval or the approval of the incomplete vehicle shall take the measures set out in paragraph 1.

5. The approval authorities shall inform each other within 20 working days of any withdrawal of type-approval and of the reasons therefor.
6. If the Member State or Switzerland that granted type-approval disputes the failure to conform notified to it, the Member States concerned and Switzerland shall endeavour to settle the dispute. The Committee shall be kept informed and, where necessary, shall hold appropriate consultations with a view to reaching a settlement.

▼B

POGLAVLJE 13.

POLJOPRIVREDNI I ŠUMARSKI TRAKTORI**▼M15**

Odjeljak I.

Zakonodavne, regulatorne i administrativne odredbe

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- | | |
|----------------|--|
| Europska unija | <ol style="list-style-type: none"> 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 dieslovih 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.) |
|----------------|--|

▼ **M15**

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.)

▼ **M15**

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 osvijetljavanje 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.)

▼ **M15**

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)

▼ **B**

Odjeljak II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za homologaciju, tehnički servis i ispitivanja.

Europska zajednica:

Švicarska:

Ovlašteno tijelo za homologaciju

Švicarski savezni ured za ceste
CH-3003 Berne

▼ **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**

Odjeljak IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tijela nadležna za imenovanja pridržavaju se odnosnih zakona i drugih propisa iz odjeljka 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

POGLAVLJE 14.

DOBRA LABORATORIJSKA PRAKSA (DLP)**▼ 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

O d j e l j a k I.

Zakoni i drugi propisi

U pogledu testiranja kemikalija u skladu s DLP-om, primjenjuju se relevantni dijelovi zakona i drugih propisa navedenih u nastavku.

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

Europska unija

Hrana i hrana za životinje

1. Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).
2. Uredba Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 64, 11.3.2011., str. 15.), kako je zadnje izmijenjena Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 562/2012 (SL L 168, 28.6.2012., str. 21.).

▼ **M16**

3. Provedbena uredba Komisije (EU) br. 503/2013 od 3. travnja 2013. o prijavama za odobrenje genetski modificirane hrane i hrane za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Uredbi Komisije (EZ) br. 641/2004 i (EZ) br. 1981/2006 (SL L 157, 8.6.2013., str. 1.).

Novi i postojeći kemijski proizvodi

4. Direktiva 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari, kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 92/32/EEZ od 30. travnja 1992. (SL L 154, 5.6.1992., str. 1.).
5. Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94, kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 895/2014 od 14. kolovoza 2014. (SL L 244, 19.8.2014., str. 6.).
6. Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 605/2014 od 5. lipnja 2014. (SL L 167, 6.6.2014., str. 36.).
7. Direktiva 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka (SL L 200, 30.7.1999., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/08/EZ od 23. siječnja 2006. (SL L 19, 24.1.2006., str. 12.).
8. Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).

▼ **M16**

Lijekovi

9. 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. (SL L 299, 27.10.2012., str. 1.). Napomena: Direktiva 2001/83/EZ izmijenjena je te se zahtjev za dobrom laboratorijskom praksom sada nalazi u poglavlju „Uvod i opća načela” Direktive Komisije 2003/63/EZ od 25. lipnja 2003. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).
10. Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

Veterinarsko-medicinski proizvodi

11. Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2009/9/EZ od 10. veljače 2009. (SL L 44, 14.2.2009., str. 10.).

Sredstva za zaštitu bilja

12. Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).
13. Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).
14. Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).

Biocidni proizvodi

15. Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

▼M16

Kozmetički proizvodi

16. Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

Deterdženti

17. Uredba (EZ) br. 648/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o deterdžentima (SL L 104, 8.4.2004., str. 1.).

Švicarska

100. Savezni zakon od 7. listopada 1983. o zaštiti okoliša (RO 1984. 1122), kako je zadnje izmijenjen 22. ožujka 2013. (FF 2012. 8671)
101. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2004. 4763), kako je zadnje izmijenjen 17. lipnja 2005. (RO 2006. 2197)
102. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2005. 2721), kako je zadnje izmijenjen 20. lipnja 2014. (RO 2014. 2073)
103. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o biocidnim proizvodima (RO 2005. 2821), kako je zadnje izmijenjen 15. srpnja 2014. (RO 2014. 2073)
104. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (RO 2005. 3035), kako je zadnje izmijenjen 11. prosinca 2012. (RO 2013. 249).
105. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o medicinskim proizvodima i medicinskim uređajima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 21. lipnja 2013. (RO 2013. 4137)
106. Pravilnik od 17. listopada 2001. o lijekovima (RO 2001. 3420), kako je zadnje izmijenjen 8. rujna 2010. (RO 2010. 4039)

▼B

Odjeljak II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

U svrhu ovog sektorskog poglavlja, „Tijela za ocjenjivanje sukladnosti” znači priznati laboratoriji u okviru programa nadzora DLP-a svake stranke.

Na temelju informacija koje dostavljaju stranke u skladu s odjeljkom V. ovog poglavlja, Odbor iz članka 10. ovog Sporazuma uspostavlja i ažurira u skladu s postupkom opisanim u članku 11. ovog Sporazuma, popis osposobljenih laboratorija u skladu s načelima DLP-a.

▼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 Europsku zajednicu:

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

Europska unija:

1. Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).
2. Direktiva 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o nadzoru i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP) (SL L 50, 20.2.2004., str. 28.).

Švicarska:

100. Savezni zakon od 7. listopada 1983. o zaštiti okoliša (RO 1984. 1122), kako je zadnje izmijenjen 22. ožujka 2013. (FF 2012. 8671)
101. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2004. 4763), kako je zadnje izmijenjen 17. lipnja 2005. (RO 2006. 2197)
102. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o lijekovima i medicinskim proizvodima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 21. lipnja 2013. (RO 2013. 4137)
103. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o dobroj laboratorijskoj praksi (RO 2005. 2795), kako je zadnje izmijenjen 11. studenog 2012. (RO 2012. 6103)

▼B**Odjeljak V.****Dodatne odredbe****1. Razmjena informacija**

U skladu s člankom 12. ovog Sporazuma, najmanje jedanput godišnje stranke posebno razmjenjuju popis laboratorija koji su na temelju pregleda i revizije ispitivanja sukladni dobroj laboratorijskoj praksi, kao i datume pregleda ili revizije i status njihovog pridržavanja DLP-a.

▼B

Stranke se u skladu s člankom 6. ovog Sporazuma uzajamno i na vrijeme obavješćuju ako laboratorij predviđen odjeljkom II. ovog sektorskog poglavlja, koji navodi da primjenjuje dobru laboratorijsku praksu, nije sukladan toj praksi u mjeri u kojoj može ugroziti cjelovitost i vjerodostojnost svakog takvog ispitivanja.

Stranke uzajamno razmjenjuju sve dodatne informacije o pregledu laboratorija ili reviziji ispitivanja, nakon utemeljenog zahtjeva druge stranke.

2. *Pregled laboratorija*

Svaka stranka može zahtijevati dodatni pregled laboratorija ili reviziju ispitivanja, ako postoji opravdana sumnja na sukladnost ispitivanja s dobrom laboratorijskom praksom.

Ako se u izuzetnim slučajevima sumnja ne otkloni te ako stranka podnositeljica zahtjeva može opravdati posebnu zabrinutost, u skladu s člankom 8. Sporazuma može ovlastiti jednog ili nekoliko stručnjaka svojih tijela iz odjeljka III. da sudjeluju u pregledu laboratorija ili reviziji ispitivanja koje obavljaju tijela druge stranke.

3. *Tajnost*

Sukladno članku 13. ovog Sporazuma stranke se obvezuju čuvati tajnost svih informacija koje doznaju u okviru ovog sektorskog poglavlja ili koje saznaju u okviru sudjelovanja u pregledu ili reviziji ispitivanja te koje odgovaraju definiciji poslovne tajne ili povjerljive poslovne ili financijske informacije. One s tim informacijama postupaju najmanje jednako povjerljivo kao što to jamči stranka koja informacije isporučuje i osiguravaju da tijela kojima je informacija prenesena s njom jednako postupaju.

4. *Suradnja*

U skladu s člankom 9. ovog Sporazuma, svaka stranka na zahtjev može sudjelovati kao promatrač pri pregledu laboratorija koji obavlja tijelo druge stranke, uz pristanak odnosno laboratorija radi održavanja stalnog razumijevanja postupaka pregleda druge stranke.

POGLAVLJE 15.

NADZOR DOBRE PROIZVODNE PRAKSE (DPP) LIJEKOVA I CERTIFICIRANJE SERIJE

▼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.

▼ M1**Batch 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**O d j e l j a k I.****Zakoni i drugi propisi**

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.).

▼ **M16**

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 praksu u prometu lijekova za humanu primjenu (SL C 343, 23.11.2013., str. 1.)

8. EudraLex, svezak 4. – Lijekovi za humanu i veterinarsku primjenu: Smjernice EU-a za dobru proizvodnu praksu (objavljene 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.).

11. Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1252/2014 od 28. svibnja 2014. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu (SL L 337, 25.11.2014., str. 1.)

▼ **M16**

Švicarska

100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o medicinskim proizvodima i medicinskim uređajima (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) ⁽¹⁾
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)

▼ **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 Propstthof 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⁾ Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o izmjeni u pogledu Smjernica EU-a za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu (SL C 343, 23.11.2013., str. 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 Fougères
 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



Odjeljak III.

Dodatne odredbe

1. Dostava izvješća o pregledu

Službena inspekcijska tijela na obrazloženi zahtjev šalju primjerak zadnjeg izvješća o pregledu proizvodnog pogona ili kontrolnog mjesta u slučaju ako je zaključen ugovor o analitičkim aktivnostima. Zahtjev se može odnositi na „potpuno izvješće” o pregledu ili „detaljno izvješće” (vidjeti točku 2. dolje). Svaka stranka s izvješćima o pregledu postupka povjerljivo, u skladu sa zahtjevima stranke koja ga dostavlja.

Stranke će se pobrinuti da se izvješća o pregledu dostave najkasnije u roku od 30 kalendarskih dana, s time da se taj rok produljuje do 60 dana ako treba obaviti novu inspekciju.

2. Izvješća o pregledu

„Potpuno izvješće o pregledu” sadrži glavnu evidenciju o proizvodnom mjestu (koju sastavlja proizvođač ili inspektorat) i opisno izvješće inspektora. „Detaljno izvješće” odgovara na posebna pitanja o tvrtki koje postavlja druga stranka.

3. Referentna DPP

- (a) Proizvođači podliježu pregledu u smislu DPP-a stranke izvoznice koji je na snazi (vidjeti odjeljak I.).
- (b) U odnosu na lijekove koji su obuhvaćeni farmaceutskim zakonodavstvom stranke uvoznice, a ne izvoznice, lokalna nadležna inspekcijska služba koja želi provoditi pregled odgovarajućih proizvodnih postupaka obavlja ga vodeći računa o vlastitom DPP-u, ili ako ne postoje posebni zahtjevi DPP-a, vodeći računa o DPP-u stranke uvoznice.

Za posebne proizvode ili klase proizvoda (lijekovi u okviru istraživanja, sirovine koje nisu ograničene na aktivne farmaceutske sastojke), usklađenost zahtjeva DPP-a, određuje se u skladu s postupkom koji uspostavlja Odbor.

4. Karakter pregleda

- (a) Pregledi uobičajeno ocjenjuju proizvođačevu sukladnost s DPP-om. Radi se o općim pregledima DPP-a (ili redovnim, povremenim ili rutinskim pregledima).
- (b) Pregledi koje se odnose na „proizvode ili postupke” (koji mogu biti pregledi „prije stavljanja na tržište”), usredotočuju se na proizvodnju jedne serije proizvoda ili postupaka i uključuju vrednovanje ovjere i sukladnosti s određenim postupkom ili aspektima nadzora kako je opisano u odobrenju za stavljanje u promet. Ako je potrebno, odgovarajući podaci o proizvodu (evidencija o kakvoći iz evidencije o prijavi/odobrenju) dostavljaju se inspekcijskoj službi kao povjerljivi.

5. Naknade

Sustav inspekcijskih/tvorničkih naknada određuje se mjestom proizvodnje. Te se naknade ne naplaćuju od proizvođača na državnom području druge stranke.

▼ B6. *Zaštitna klauzula za preglede*

Svaka stranka zadržava pravo na vlastiti pregled koji se obavlja zbog razloga navedenih drugoj stranci. Takvi pregledi trebaju se unaprijed priopćiti drugoj stranci te ih u skladu s člankom 8. Sporazuma trebaju zajedno provoditi nadležna tijela dviju stranaka. Pozivanje na zaštitnu klauzulu treba biti izuzetak.

7. *Razmjena informacija između tijela i usklađivanje zahtjeva o kakvoći*

U skladu s općim odredbama Sporazuma, stranke razmjenjuju sve potrebne informacije za zajedničko priznavanje pregleda.

Osim toga, relevantna tijela Švicarske i Zajednice stalno se obavješćuju o svim novim tehničkim uputama ili novim pregledima. Stranke se međusobno savjetuju prije njihova donošenja te nastoje poticati njihovo usklađivanje.

8. *Osposobljavanje inspektora*

U skladu s člankom 9. Sporazuma, osposobljavanje inspektora koje organiziraju nadležna tijela, pohađaju inspektori druge stranke. Stranke Sporazuma se uzajamno obavješćuju o tom osposobljavanju.

9. *Zajednički pregledi*

U skladu s člankom 12. Sporazuma i na temelju uzajamnog sporazuma između stranaka, mogu se organizirati zajednički pregledi. Ti su pregledi namijenjeni razvoju zajedničkog razumijevanja i tumačenja prakse i zahtjeva. Uspostava tih pregleda i njihova struktura dogovara se pomoću postupaka koje odobrava odbor uspostavljen na temelju članka 10. Sporazuma.

10. *Sustav upozorenja*

Stranke se dogovaraju o kontaktnim mjestima kako bi se nadležnim tijelima i proizvođačima omogućilo da u odgovarajućem roku obavijeste nadležna tijela druge stranke o eventualnoj manjkavosti kakvoće, opozivu serije, krivotvorenju i drugim problemima kakvoće koji bi mogli iziskivati dodatne kontrole ili suspenziju distribucije serije. Potrebno je detaljno dogovoriti postupak upozorenja.

Stranke se brinu o međusobnom obavješćivanju o svakoj suspenziji ili opozivu (potpunom ili djelomičnom) odobrenja za proizvodnju koje nije sukladno DPP-u i koje bi moglo utjecati na javno zdravlje.

11. *Mjesta za kontakt*

Za potrebe ovog Sporazuma, mjesta za kontakt za sva tehnička pitanja kao što su razmjena inspekcijskih izvješća, osposobljavanje inspektora, tehnički zahtjevi, su:

Za Europsku zajednicu

Direktor Europske agencije za ocjenu lijekova, i

Za Švicarsku

Službene inspekcijske službe DPP-a navedene u odjeljku II. gore.

▼B12. *Razilaženje u mišljenima*

Obje stranke trude se savladati razilaženja koja se između ostalog tiču sukladnosti proizvođača i dovršenja inspekcijskih izvješća. Neriješena razilaženja upućuju se odboru koji osnovanom na temelju članka 10. Sporazuma.

▼M16

POGLAVLJE 16.

GRAĐEVNI PROIZVODI

O d j e l j a k I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.:

Europska
unija

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.), kako je zadnje izmijenjena Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 574/2014 od 21. veljače 2014. (SL L 159, 28.5.2014., str. 41.) i provedbenim te delegiranim aktima Komisije donesenima u okviru te uredbe prije 15.12.2014. (dalje u tekstu Uredba (EU) br. 305/2011)
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.)
- 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.)
- 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, 14.6.1995., str. 23.)
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.)
4. Odluka Komisije 96/577/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti 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.)
5. Odluka Komisije 96/578/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti 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.)
6. Odluka Komisije 96/579/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti 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.)

▼M16

7. Odluka Komisije 96/580/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti 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.)
8. Odluka Komisije 96/581/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s geotekstilima (SL L 254, 8.10.1996., str. 59.)
9. Odluka Komisije 96/582/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku potvrđivanja sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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.)

▼M16

16. Odluka Komisije 97/464/EZ od 27. lipnja 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na povezane sustave/skllopove 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 sukladnosti 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 sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz spone 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 sukladnosti 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 98/143/EZ od 3. veljače 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sustavima mehanički pričvršćenih savitljivih krovnih vodonepropusnih membrana (SL L 42, 14.2.1998., str. 58.)
24. 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.)

▼ **M16**

25. Odluka Komisije 98/213/EZ od 9. ožujka 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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/EZ od 3. srpnja 1998. vezano uz pojedinačne goruće elemente (SBI) navedene u Odluci Vijeća 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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.)

▼ **M16**

34. Odluka Komisije 98/600/EZ od 12. listopada 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti 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 sukladnosti 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 99/89/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu proizvoda za toplinsku izolaciju (SL L 29, 3.2.1999., str. 44.)

39. Odluka Komisije 1999/92/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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.)

▼M16

42. Odluka Komisije 1999/454/EZ od 22. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu sedam proizvoda za europska tehnička odobrenja bez smjernica (SL L 86, 7.4.2000., str. 15.)

▼ **M16**

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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti određenih građevnih proizvoda prema članku 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 209, 2.8.2001., str. 33.)

▼ **M16**

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 sukladnosti 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 sukladnosti 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” predviđenog 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.)

▼ **M16**

66. Odluka Komisije 2003/639/EZ od 4. rujna 2003. o postupku potvrđivanja sukladnosti 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 potvrđivanja sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 kamenja (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 sukladnosti 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.)

▼ **M16**

74. Odluka Komisije 2005/484/EZ od 4. srpnja 2005. o postupku potvrđivanja sukladnosti 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 sukladnosti 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 razreda 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.)

▼M16

83. Odluka Komisije 2007/348/EZ od 15. svibnja 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 građevnih 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 sukladnosti 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 vatru određenih građevnih proizvoda u pogledu čeličnih limova presvučenih poliestrom ili plastisolom (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.)

▼ **M16**

92. Odluka Komisije 2011/14/EU od 13. siječnja 2011. o izmjeni Odluke 97/556/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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 sukladnosti 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/EU od 26. ožujka 2012. o izmjeni Odluke 98/213/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sklopovima 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 sukladnosti 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.)

100. Savezni zakon od 21. ožujka 2014. o građevnim proizvodima (RO 2014. 2867)

▼ **M16**

101. Pravilnik od 27. kolovoza 2014. o građevnim proizvodima (RO 2014. 2887)
102. Pravilnik Saveznog ureda za izgradnju i logistiku o identifikiranju europskih provedbenih i delegiranih akata u pogledu građevnih proizvoda od 10. rujna 2014. kako je zadnje izmijenjen 2. veljače 2015. (RO 2015. 515)
103. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 1. srpnja 2014. (RO 2014. 1411)
104. Međukantonalni sporazum o uklanjanju tehničkih zapreka trgovini od 23. listopada 1998. (RO 2003. 270)

Odjeljak II.**Tijela za ocjenjivanje sukladnosti**

1. Za potrebe ovog poglavlja i u skladu sa zakonodavstvom ugovornih stranaka navedenim u odjeljku I. ovog poglavlja „tijela za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijela nadležna za provedbu zadaća u postupku ocjenjivanja i provjere stalnosti svojstava te *tijela za tehničko ocjenjivanje (TAB-ovi)* koja su članovi Europske organizacije za tehničko ocjenjivanje (EOTA).
2. Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma sastavlja i ažurira popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupkom opisanim u članku 11. ovog Sporazuma.

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 sukladnosti**

U pogledu imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tijela nadležna za imenovanje postupaju u skladu s općim načelima sadržanima u ovom Sporazumu.

Odjeljak V.**Dopunske odredbe**

1. Izmjene zakona i drugih propisa iz odjeljka I.

Ne dovodeći u pitanje članak 12. stavak 2. ovog Sporazuma, Europska Unija bez odlaganja, odmah nakon objave u *Službenom listu Europske unije*, obavješćuje Švicarsku o provedbenim i delegiranim aktima Komisije donesenima nakon 15.12.2014. u skladu s Direktivom (EU) br. 305/2011.

Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o relevantnim izmjenama švicarskog zakonodavstva.

2. Provedba

Nadležna tijela stranaka i organizacije nadležni za utvrđivanje u skladu s Uredbom (EU) br. 305/2011:

▼ **M16**

- bitnih značajki za koje proizvođač objavljuje svojstva proizvoda,
- razreda svojstva i graničnih razina u vezi s bitnim značajkama građevnih proizvoda,
- uvjeta pod kojima se smatra da je građevni proizvod zadovoljio određenu razinu ili razred svojstva ili
- sustava ocjenjivanja i provjere stalnosti svojstava koji se primjenjuju na dani građevni proizvod

uzajamno poštuju regulatorne potrebe država članica i Švicarske.

3. Usklađene europske norme za građevne proizvode

- (a) Za potrebe ovog Sporazuma, nakon njihove objave u Službenom listu Europske unije u skladu s člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 305/2011, Švicarska će objaviti upućivanja na usklađene europske norme za građevne proizvode i navesti metode i kriterije za ocjenjivanje svojstava građevnih proizvoda, uključujući:

- razrede svojstva i granične razine u vezi s bitnim značajkama građevnih proizvoda,
- uvjete pod kojima se smatra da je građevni proizvod zadovoljio određenu razinu ili razred svojstva bez provođenja testova.

- (b) Ako Švicarska smatra da usklađena norma ne zadovoljava u cijelosti zahtjeve utvrđene u zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., švicarsko nadležno tijelo može zatražiti od Europske komisije da razmotri slučaj u skladu s postupkom predviđenim člankom 18. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Švicarska može uputiti predmet Odboru uz obrazloženje svojih argumenata. Odbor razmatra slučaj i može zatražiti od Europske unije da djeluje u skladu s postupkom predviđenim člankom 18. Uredbe (EU) br. 305/2011.

4. Europske tehničke ocjene

- (a) Švicarska ima pravo imenovati TAB-ove za izdavanje europskih tehničkih ocjena. Ona osigurava da imenovani TAB-ovi postanu članovi EOTA-e i sudjeluju u njezinu radu, osobito za izradu i donošenje europskih dokumenata za ocjenjivanje u skladu s člankom 19. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Postupci i odluke EOTA-e također se primjenjuju za potrebe ovog Sporazuma.

- (b) Za potrebe ovog Sporazuma obje stranke priznaju europske dokumente za ocjenjivanje koje izdaje EOTA i europske tehničke ocjene koje izdaju TAB-ovi.

- (c) Ako TAB zaprimi zahtjev za europsku tehničku ocjenu proizvoda koji nije u cijelosti obuhvaćen usklađenom normom u skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 305/2011, mora EOTA-u i Komisiju obavijestiti o sadržaju zahtjeva i o upućivanju na relevantan zakonski akt Komisije za ocjenjivanje i provjeru stalnosti svojstava koji TAB namjerava primijeniti za taj proizvod ili o nepostojanju tog akta.

- (d) Ako se TAB-ovi ne usuglase u pogledu europskog dokumenta za ocjenjivanje unutar predviđenih vremenskih ograničenja, EOTA stavlja taj predmet pred Komisiju. U slučaju neslaganja sa švicarskim TAB-om Komisija se može savjetovati sa švicarskim tijelom za imenovanje kada riješi predmet u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. 305/2011.

- (e) Ako Švicarska smatra da europski dokument za ocjenjivanje ne zadovoljava u cijelosti zahtjeve koje je potrebno ispuniti u odnosu na osnovne

▼ **M16**

zahtjeve za građevinske radove utvrđene zakonodavstvom navedenim u odjeljku I. ovog poglavlja, švicarsko nadležno tijelo može zatražiti od Europske komisije da djeluje u skladu s postupkom iz članka 25. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Švicarska može uputiti predmet Odboru uz obrazloženje svojih argumenata. Odbor razmatra slučaj i može zatražiti od Europske unije da djeluje u skladu s postupkom predviđenim člankom 25. Uredbe (EU) br. 305/2011.

5. Razmjene informacija

- (a) U skladu s člankom 9. ovog Sporazuma stranke razmjenjuju potrebne informacije radi osiguravanja ispravne provedbe ovog poglavlja.
- (b) U skladu s člankom 12. stavkom 3. ovog Sporazuma države članice i Švicarska imenuju kontaktne točke za građevne proizvode koje na zahtjev razmjenjuju bitne informacije.
- (c) Ako Švicarska ima regulatorne potrebe, može predložiti donošenje odredaba, posebno u pogledu utvrđivanja bitnih značajki za koje se objavljuju svojstva ili utvrđivanja razreda svojstva, graničnih razina u vezi s bitnim značajkama građevnih proizvoda ili uvjeta pod kojima se smatra da je građevni proizvod zadovoljio određenu razinu ili razred svojstva bez provođenja testova kako je navedeno u člancima 3. i 27. Uredbe (EU) br. 305/2011.

6. Pristup tržištu i tehnička dokumentacija

- (a) Za potrebe ovog poglavlja primjenjuju se sljedeće definicije:
 - uvoznik: svaka fizička ili pravna osoba s nastanom unutar Europske unije ili Švicarske koja građevni proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Europske unije ili Švicarske,
 - ovlašteni predstavnik: svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar Europske unije ili Švicarske koja je dobila pisano ovlaštenje od proizvođača da s posebnim zadacima djeluje u njegovo ime,
 - distributer: svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, koja nije proizvođač ili uvoznik, koja je građevni proizvod stavila na raspolaganje na tržište Europske unije ili Švicarske.
- (b) U skladu sa zakonodavstvom navedenim u odjeljku I. ovog poglavlja proizvođači i uvoznici naznačuju na građevnom proizvodu ili, kada to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u pratećem dokumentu, svoje ime, registrirani trgovački naziv ili žig te svoju adresu za kontakt.
- (c) Dovoljno je da proizvođači, njihovi ovlašteni predstavnici ili uvoznici stavljaju izjavu o svojstvima i tehničku dokumentaciju na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom razdoblja propisanog zakonodavstvom navedenim u odjeljku I. nakon datuma stavljanja proizvoda na tržište bilo koje od stranaka.
- (d) Proizvođači, njihovi ovlašteni predstavnici ili uvoznici dostavljaju, na obrazloženi zahtjev nacionalnog nadležnog tijela, sve podatke i dokumentaciju kojima dokazuju sukladnost građevnog proizvoda s izjavom o svojstvima i njegovu sukladnost s drugim primjenjivim zahtjevima utvrđenima u omeve poglavlju, na jeziku koji je tom tijelu lako razumljiv. Oni surađuju s navedenim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj aktivnosti koja je poduzeta kako bi se uklonili svi rizici koje predstavljaju građevni proizvodi koje su stavili na tržište.

7. Razmjena iskustava

Švicarska nadležna tijela mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 54. Uredbe (EU) br. 305/2011.

▼ **M16**

8. Koordinacija imenovanih prijavljenih tijela

Švicarska prijavljena tijela izravno ili preko imenovanih zastupnika mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima člankom 55. Uredbe (EU) br. 305/2011.

9. Postupak rješavanja građevnih proizvoda koji predstavljaju rizik uzrokovan nesukladnošću koja nije ograničena na njihovo državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, u slučaju kada su tijela za tržišni nadzor države članice ili Švicarske poduzela mjere ili kada imaju dostatne razloge vjerovati da zbog nesukladnosti s propisima zakonodavstva navedenog u odjeljku I. ovog poglavlja građevni proizvod predstavlja rizik uzrokovan nesukladnošću za koju smatraju da nije ograničena na njihovo državno područje, ona se bez odlaganja uzajamno obavješćuju i obavješćuju Europsku komisiju:

- o rezultatima ocjenjivanja koja su provela te o mjerama koje zahtijevaju od relevantnog gospodarskoga subjekta;
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme prikladne korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost građevnog proizvoda na njihovu nacionalnom tržištu, kako bi se građevni proizvod povukao s tržišta ili opozvao. Ta obavijest uključuje sve pojedinosti navedene u članku 56. stavku 5. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Države članice ili Švicarska bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju i ostala nacionalna tijela o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetnog građevnog proizvoda.

Države članice i Švicarska osiguravaju da su bez odlaganja poduzele prikladne restriktivne mjere za građevni proizvod na koji se navedeno odnosi, kao što je povlačenje građevnog proizvoda sa svojeg tržišta.

10. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

U slučaju neslaganja s nacionalnom mjerom iz prethodne točke 9., Švicarska ili država članica obavješćuje Europsku komisiju o svojim prigovorima u roku od 15 radnih dana nakon primitka informacije.

Ako po završetku postupka iz prethodne točke 9. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska odnosno država članica ili ako Komisija smatra da su nacionalne mjere nesukladne s relevantnim zakonodavstvom navedenim u odjeljku I., Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana. Ako se nacionalna mjera smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da nesukladni građevni proizvod bude povučen s njihovih tržišta, te o tome obavješćuju Komisiju.
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače mjeru.

U oba slučaja stranka može uputiti predmet Odboru u skladu s točkom 12.

11. Sukladni građevni proizvodi koji ipak predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost

Ako država članica ili Švicarska smatra da građevni proizvod, iako je dostupan na tržištu EU-a i Švicarske u skladu sa zakonodavstvom navedenim u odjeljku I. ovog poglavlja, predstavlja rizik za ispunjenje temeljnih zahtjeva za građevinske radove, za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa, poduzima sve odgovarajuće mjere i bez

▼M16

odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Ta obavijest uključuje sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju građevnog proizvoda na koji se navedeno odnosi, podrijetla i opskrbnog lanca proizvoda, prirodu uključenog rizika te prirodu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i odgovarajućim gospodarskim subjektom (subjektima) te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere da bi se utvrdilo jesu li opravdane.

Stranka može uputiti predmet Odboru u skladu s točkom 12.

12. Zaštitna klauzula u slučaju preostalih neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama o kojima je riječ u točkama 10. i 11., problem se upućuje Odboru koji odlučuje o prikladnom rješenju, uključujući i mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

U slučaju kada Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da proizvod bude povučen s njihovih tržišta.
- (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarske povlači mjeru.

▼M16

IZJAVA EUROPSKE KOMISIJE

Kako bi se osigurala učinkovita primjena i provedba poglavlja o građevnim proizvodima u Prilogu 1. Sporazumu te u mjeri u kojoj je Švicarska prihvatila odgovarajuće odredbe pravne stečevine EU-a ili jednakovrijedne mjere iz poglavlja o građevnim proizvodima, Komisija će se u skladu s Izjavom Vijeća o sudjelovanju Švicarske u odborima ⁽¹⁾ i člankom 100. Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru savjetovati sa švicarskim stručnjacima u pripremnim fazama izrade nacrtu mjera koji će se naknadno podnijeti Odboru osnovanom člankom 64. Uredbe (EU) br. 305/2011 za pomoć Komisiji u ostvarivanju njezinih izvršnih ovlasti.

Komisija napominje i da predsjednik Odbora osnovanog u skladu s člankom 64. Uredbe (EU) br. 305/2011 može, na zahtjev člana ili na vlastitu inicijativu, odlučiti pozvati švicarske stručnjake na raspravu o posebnim pitanjima, osobito onima od izravne važnosti za Švicarsku.

⁽¹⁾ Izjava o sudjelovanju Švicarske u odborima (SL L 114, 30.4.2002., str. 429.).

▼B

CHAPTER 17

LIFTS

Section I

Legislative, regulatory and administrative provisions*Provisions covered by Article 1(2)***▼M13**

- | | |
|----------------|---|
| European Union | 1. European Parliament and Council Directive 95/16/EC of 29 June 1995 on the approximation of the laws of the Member States relating to lifts (OJ L 213, 7.9.1995, p. 1), as last amended by Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24) |
| Switzerland | 100. Federal Law of 12 June 2009 on product safety (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordinance of 19 May 2010 on product safety (RO 2010 2583) |
| | 102. Ordinance of 23 June 1999 on the safety of lifts (RO 1999 1875), as last amended on 19 May 2010 (RO 2010 2583) |

▼M11

Section II

Conformity assessment bodies

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date, according to the procedure described in Article 11 of the Agreement, a list of the conformity assessment bodies.

Section III

Designating authorities

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date a list of the designating authorities notified by the Parties.

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies

For the designation of conformity assessment bodies, the designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 to this Agreement and the assessment criteria set out in Annex VII to Directive 95/16/EC.

Section V

Supplementary provisions1. *Information exchange*

In accordance with Article 8(3) of Directive 95/16/EC, the European Commission, the authorities listed in section III and the conformity assessment bodies recognised under this Agreement may, on request, obtain from the installer a copy of the declaration of conformity and reports of the tests carried out in the final inspection.

In accordance with Annex V, points A 5 and B 5 of Directive 95/16/EC, they may obtain from the conformity assessment body which has issued the type-examination certificate, a copy of the certificate and, on a reasoned request, a copy of the technical dossier and reports of examinations, calculations and tests carried out.

▼ M11

In accordance with Annex V, points A 7 and B 7 of Directive 95/16/EC, the conformity assessment bodies which have issued type-examination certificates must communicate to the Member States, Switzerland and the other conformity assessment bodies the relevant information concerning the type-examination certificates they have issued or withdrawn.

In accordance with point 6 of Annexes VIII, IX, XII, XIII and XIV of Directive 95/16/EC, the conformity assessment bodies recognised under this Agreement must forward to the other conformity assessment bodies the relevant information concerning the quality assurance system approvals issued or withdrawn.

In the cases referred to in Article 8(2) (i), (ii) and (iii) of Directive 95/16/EC, the person responsible for the design of the lift must supply to the person responsible for the construction, installation and testing of the lift all necessary documents and information for the latter to be able to operate in absolute security.

2. Technical documentation

It shall be sufficient for manufacturer of a safety component, his authorised representative established in the Union or in Switzerland or, where neither of these is present, the person responsible for placing its safety components on the market to keep with the technical documentation a copy of the declaration of conformity and their additions (as the case may be) required by the national authorities for inspection purposes at their disposal in the territory of one of the Parties) for at least ten years from the date on which the safety component was last manufactured.

It shall be sufficient for the installer of the lift to keep with the technical documentation a copy of the declaration of conformity and their additions and the final inspection certificate (if needed) for 10 years from the date on which the lift was placed on the market.

Where the installer is not established in the Union or in Switzerland, this obligation falls to the relevant notified body.

The Parties hereby undertake to forward all relevant technical documents at the request of the authorities of the other Party.

3. 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.

▼ M16**POGLAVLJE 18.****BIOCIDNI PROIZVODI****PODRUČJE I OPSEG PRIMJENE**

1. Odredbe ovog sektorskog poglavlja primjenjuju se na aktivne tvari, biocidne proizvode, skupine biocidnih proizvoda i tretirane proizvode, kako su definirani člankom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (dalje u tekstu „Uredba o biocidnim proizvodima”), podložno postupcima iz Uredbe o biocidnim proizvodima i jednakovrijednim švicarskim odredbama, uz izuzetak:

- biocidnih proizvoda koji su genetski modificirani mikroorganizmi ili sadržavaju genetski modificirane mikroorganizme te
- avicida, sredstava za suzbijanje riba te biocida za zaštitu od ostalih kralježnjaka.

▼ **M16**

2. Dio su ovog poglavlja provedbeni akti Komisije u skladu s člankom 9., člankom 14. stavkom 4. i člankom 15. stavkom 1. Uredbe o biocidnim proizvodima u pogledu odobravanja aktivnih tvari i delegirani akti u skladu s člankom 28. stavkom 1. i člankom 28. stavkom 3. u pogledu uvrštenja aktivnih tvari u Prilog I. uredbi o biocidnim proizvodima.
3. Švicarska može ograničiti pristup svojem tržištu u skladu sa zahtjevima svojeg zakonodavstva koje je na snazi na dan stupanja na snagu ovog poglavlja u pogledu:
 - biocidnih proizvoda koji sadržavaju oktilfenol ili njegove etoksilate i
 - aerosolnih raspršivača koji sadržavaju tvari koje su stabilne na zraku.

O d j e l j a k I.**Zakoni i drugi propisi**

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- | | |
|----------------|--|
| Europska unija | 1. Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Uredba o biocidnim proizvodima) (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. (SL L 103, 5.4.2014., str. 22.), kao i provedbeni i delegirani akti Komisije doneseni u skladu s ovom uredbom do 10.10.2014. |
| Švicarska | 100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2004. 4763), kako je zadnje izmijenjen 13. lipnja 2006. (RO 2006. 2197) |
| | 101. Savezni zakon od 7. listopada 1983. o zaštiti okoliša (RO 1984. 1122), kako je zadnje izmijenjen 1. kolovoza 2010. (RO 2010. 3233) |
| | 102. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Pravilnik o biocidnim proizvodima, RO 2005. 2821), kako je zadnje izmijenjen 15.7.2014. (RO 2014. 2073) (dalje u tekstu „Pravilnik o biocidnim proizvodima”) |
| | 103. Pravilnik od 15. kolovoza 2014. Ministarstva unutarnjih poslova o provedbenim pravilima povezanim s Pravilnikom o biocidnim proizvodima (RO 2014. 2755). |

O d j e l j a k II.**Tijela za ocjenjivanje sukladnosti**

Za potrebe ovog poglavlja „tijela za ocjenjivanje sukladnosti” znače tijela Europske unije i nadležna tijela država članica EU-a i Švicarske odgovorna za primjenu zakonodavstva iz odjeljka I.

Podaci za kontakt nadležnih tijela stranaka mogu se pronaći na *web*-mjestima navedenima u nastavku.

Europska unija

Biocidi:

— „Nadležna tijela i druge kontaktne točke”

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

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

▼ **M16**

Švicarska

Savezni ured za javno zdravstvo, Tijelo za prijavu kemikalija: www.bag.admin.ch/biocide

Odjeljak III.

Dopunske odredbe

1. Izmjene zakona i drugih propisa iz odjeljka I.

Ne dovodeći u pitanje članak 12. stavak 2. ovog Sporazuma, Europska Unija bez odlaganja, odmah nakon objave u *Službenom listu Europske unije*, obavješćuje Švicarsku o provedbenim i delegiranim aktima Komisije donesenima nakon 10. listopada 2014. u skladu s Direktivom (EU) br. 528/2012.

Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o relevantnim izmjenama švicarskog zakonodavstva.

2. Postupci iz Uredbe o biocidnim proizvodima i njezinih provedbenih akata koji se primjenjuju među strankama

- (a) Za potrebe ovog poglavlja u nastavku navedeni postupci iz Uredbe o biocidnim proizvodima i njezinih delegiranih i provedbenih akata navedenih u odjeljku I. primjenjuju se kao zajednički postupci kojima se nadopunjuju odredbe koje se smatraju jednakovrijednima.

U ovoj točki smatra se da je upućivanjem na „državu članicu/države članice” ili njihova nadležna tijela u člancima Uredbe o biocidnim proizvodima koji „se primjenjuju među strankama”, uz njegovo značenje iz Uredbe, obuhvaćena i Švicarska. Za potrebe ovog poglavlja,

- „Nositelji odobrenja” i osobe iz članka 95. Uredbe o biocidnim proizvodima mogu imati poslovni nastan unutar Europske unije ili Švicarske.
- Podnositelji zahtjeva upotrebljavaju registar biocidnih proizvoda (dalje u tekstu „registar”) za podnošenje zahtjeva i podataka za sve postupke predviđene člankom 71. stavkom 3. Uredbe o biocidnim proizvodima. Podnositelji zahtjeva ne moraju imati poslovni nastan unutar Europske unije ili u Švicarskoj.

Među strankama se primjenjuju niže navedeni postupci iz Uredbe o biocidnim proizvodima i provedbenih i delegiranih akata:

- Poglavlja II. i III. i Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014, u pogledu odobrenja aktivnih tvari. Podnositelji zahtjeva mogu predložiti da švicarsko nadležno tijelo bude nadležno ocjenjivačko tijelo.
- Članak 27. u pogledu biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s pojednostavnjenim postupkom.
- Članci 32. do 34. i Delegirana uredba Komisije (EU) br. 492/2014 u pogledu međusobnog priznavanja odobrenja i njihovih obnova.
- Članci 35. do 37. o prigovorima i odstupanjima.
- Članci 43. do 46. o odobrenjima Unije, uz sljedeće prilagodbe: kad Komisija biocidnom proizvodu izda odobrenje Unije ili ga obnovi, izmijeni, odluči ne izdati odobrenje Unije, ukine ili odbije obnoviti odobrenje Unije, Švicarska, neovisno o pravnim sredstvima, donosi odluku u roku od 30 dana u skladu s člankom 14.a Pravilnika o biocidnim proizvodima u pogledu izdavanja, obnavljanja, ukidanja ili izmjenjivanja odobrenja za taj proizvod.
- Članci 47. do 50. i Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 u pogledu obavješćivanja o štetnim učincima i pravilima o ukidanju ili izmjenama.

▼ **M16**

- Članak 53. o paralelnoj trgovini.
- Članak 54. u pogledu utvrđivanja tehničke istovjetnosti aktivnih tvari.
- Članci 62 do 63 o razmjeni podataka. U slučaju da je podnesen zahtjev švicarskom nadležnom tijelu, podnositelja zahtjeva uputit će se na Agenciju te on unosi svoj zahtjev u Registar.
- Članak 69. stavak 2. u pogledu naziva i adrese nositelja odobrenja i broja odobrenja koji se moraju nalaziti na deklaracijama.
- Članak 88. u pogledu mjera poduzetih na temelju novih dokaza.
- Članak 95. (kao u Uredbi (EU) br. 334/2014), s prijelaznim razdobljem do 1. rujna 2016. iz članka 95. stavka 2. za stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu Švicarske.

- (b) Ako Švicarska namjerava odstupiti od odluke donesene u skladu s člankom 36. stavkom 3., člankom 37. stavkom 2. u slučaju odobrenja Unije u skladu s člankom 44. stavkom 5., člankom 46. stavicama 4. i 5., člancima 47. do 50. ili od odluka donesenih u skladu s člankom 88. Uredbe o biocidnim proizvodima ili namjerava posebno prilagoditi određene uvjete svojem državnom području u skladu s člankom 12. stavkom 2. Pravilnika o biocidnim proizvodima, može poduzeti odgovarajuće mjere te odmah obavještuje Komisiju, navodeći svoje razloge. Po potrebi predmet se upućuje Zajedničkom odboru koji odlučuje o prikladnom rješenju.

3. Razmjena informacija

U skladu s člankom 9. ovog Sporazuma stranke posebice razmjenjuju informacije potrebne za usklađivanje postupaka iz ovog poglavlja, kako je to predviđeno člankom 71. Uredbe o biocidnim proizvodima.

U skladu s člankom 29. stavkom 4. Uredbe o biocidnim proizvodima, osim u slučajevima u kojima se primjenjuje Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013, Švicarska odbija procjenu zahtjeva ako drugo nadležno tijelo razmatra ili je već odobrilo zahtjev u vezi s istim biocidnim proizvodom.

Stranke se slažu da nadležna tijela mogu izravno obavijestiti podnositelja zahtjeva na državnom području druge stranke o odobrenjima i drugim odlukama u vezi s primjenom ovog poglavlja.

Nadležna tijela stranaka štite informacije i postupaju s njima u skladu s člancima 59., 64., 66., 67. Uredbe o biocidnim proizvodima.

4. Financijski doprinos za usluge koje pruža Europska agencija za kemikalije (ECHA)

- (a) Švicarska doprinosi izdacima Agencije za aktivnosti navedene u ovom poglavlju godišnjim financijskim doprinosom koji se pribraja subvenciji EU-a navedenoj u članku 78. stavku 1. Uredbe o biocidnim proizvodima. Taj godišnji financijski doprinos izračunava se u skladu s njezinim bruto domaćim proizvodom (BDP) kao postotak BDP-a svih država sudionica u skladu s formulom opisanom u Dodatku 1. Godišnji doprinos plaćat će se Agenciji na temelju obavijesti o terećenju koju izdaje ECHA.

- (b) Financijski doprinos iz podtočke (a) primjenjuje se sljedećeg dana od dana stupanja na snagu ove Odluke. Prvi financijski doprinos smanjuje se razmjerno preostalom trajanju godine nakon njegova stupanja na snagu.

▼ **M16***Dodatak 1.***Financijski doprinos Švicarske za usluge koje pruža Europska agencija za kemikalije (ECHA)**

1. Godišnji financijski doprinos Švicarske subvenciji navedenoj u članku 78. Uredbe o biocidnim proizvodima izračunava se na sljedeći način: najnoviji konačni iznosi bruto domaćeg proizvoda (BDP) Švicarske dostupni 31. ožujka svake godine dijele se sa zbrojem iznosa BDP-a svih država koje sudjeluju u takvim aktivnostima koji su dostupni za istu godinu. Dobiveni postotak primjenjuje se na subvenciju Unije iz članka 78. stavka 1. točke (a) Uredbe o biocidnim proizvodima kako bi se dobio iznos financijskog doprinosa Švicarske.
2. Financijski doprinos plaća se u eurima.
3. Švicarska plaća svoj financijski doprinos najkasnije 45 dana nakon primitka obavijesti o terećenju. Za svako kašnjenje u plaćanju financijskog doprinosa Švicarskoj se obračunava zatezna kamata na iznos dugovanja od datuma dospijeca. Kao kamatna stopa uzima se važeća kamatna stopa koju Europska središnja banka primjenjuje na svoje glavne operacije refinanciranja, kako je objavljeno u seriji *C Službenog lista Europske unije* na snazi prvog kalendarskog dana u mjesecu dospijeca, uvećana za 1,5 postotna boda.
4. Financijski doprinos Švicarske prilagođava se ako se subvencija Europske unije unesena u opći proračun EU-a, kako je određeno člankom 78. stavkom 1. točkom (a) Uredbe o biocidnim proizvodima, poveća u skladu s člancima 26., 27. ili 41. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002. U tom se slučaju razlika isplaćuje 45 dana nakon primitka obavijesti o terećenju.
5. Ako se subvencija koju je ECHA primila u skladu s člankom 78. stavkom 1. točkom (a) Uredbe o biocidnim proizvodima koja se odnosi na godinu N ne potroši prije 31. prosinca godine N ili ako se proračun ECHA-a za godinu N smanji u skladu s člancima 26., 27. ili 41. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, dio tih nepotrošenih ili umanjenih odobrenih plaćanja koji odgovara postotku doprinosa Švicarske prenosi se u proračun agencije za godinu N+1. Doprinos Švicarske subvenciji Agencije za godinu N+1 smanjuje se u skladu s time.

▼M16**IZJAVA EUROPSKE KOMISIJE**

Kako bi se osigurala učinkovita primjena i provedba poglavlja o biocidnim proizvodima u Prilogu 1. Sporazumu te u mjeri u kojoj je Švicarska prihvatila odgovarajuće odredbe pravne stečevine EU-a ili jednakovrijedne mjere iz poglavlja o biocidnim proizvodima, Komisija će se u skladu s Izjavom Vijeća o sudjelovanju Švicarske u odborima ⁽¹⁾ i člankom 100. Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru savjetovati sa švicarskim stručnjacima u pripremnim fazama izrade nacrtu mjera koji će se naknadno podnijeti Odboru osnovanom člankom 82. Uredbe (EU) br. 528/2012 za pomoć Komisiji u ostvarivanju njezinih izvršnih ovlasti.

Komisija napominje i da predsjednik Odbora osnovanog u skladu s člankom 82. Uredbe (EU) br. 528/2012 može, na zahtjev člana ili na vlastitu inicijativu, odlučiti pozvati švicarske stručnjake na raspravu o posebnim pitanjima, osobito onima od izravne važnosti za Švicarsku.

Osim toga, Komisija napominje da su švicarski stručnjaci pozvani sudjelovati u skupini tijela nadležnih za provedbu Uredbe o biocidnim proizvodima, koja pomaže Komisiji pri usklađenoj provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 te, po potrebi, sudjelovati u Odboru iz članka 75. Uredbe (EU) br. 528/2012 te u Koordinacijskoj skupini iz članka 35. Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu pitanja relevantnih za poglavlje o biocidnim proizvodima.

⁽¹⁾ Izjava o sudjelovanju Švicarske u odborima (SL L 114, 30.4.2002., str. 429.).

▼ **M13**

CHAPTER 19
CABLEWAY INSTALLATIONS

Section I

Legislative, regulatory and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

European Union	Directive 2000/9/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 relating to cableway installations designed to carry persons (OJ L 106, 3.5.2000, p. 21; hereinafter referred to as Directive 2000/9/EC)
Switzerland	Federal Law of 23 June 2006 on cableway installations designed to carry persons (RO 2006 5753), as last amended on 20 March 2009 (RO 2009 5597) Ordinance of 21 December 2006 on cableway installations designed to carry persons (RO 2007 39), as last amended on 11 June 2010 (RO 2010 2749)

Section II

Conformity assessment bodies

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date, according to the procedure described in Article 11 of the Agreement, a list of the conformity assessment bodies.

Section III

Designating authorities

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date a list of the designating authorities notified by the Parties.

Section IV

Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies

For the designation of conformity assessment bodies, the designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 to this Agreement and the assessment criteria set out in Annex VIII to Directive 2000/9/EC.

Section V

Supplementary provisions

1. Information exchange

In accordance with Articles 9 and 12 of this Agreement, the Parties shall exchange information needed to ensure a proper implementation of this Chapter.

The competent authorities in Switzerland and in the Member States as well as the European Commission shall in particular exchange the information referred to in Article 11 and Article 14 of Directive 2000/9/EC.

The conformity assessment bodies designated according to Section IV of this Annex shall exchange the information referred to in Annex V to Directive 2000/9/EC, as regards Module B points 7 and 8, Module D point 6, and Module H points 6 and 7.5.

▼ M13**2. Technical documentation**

It shall be sufficient for manufacturers, their authorised representatives or the person responsible for placing products on the market to hold the technical documentation as required by Directive 2000/9/EC in the territory of one of the Parties.

The Parties hereby undertake to forward all relevant technical documents at the request of the authorities of the other Party.

3. 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.

▼ M14**CHAPTER 20****EXPLOSIVES FOR CIVIL USE****Section I****Legislative, regulatory and administrative provisions**

Provisions covered by Article 1 paragraph 2

- | | |
|----------------|---|
| European Union | <ol style="list-style-type: none"> 1. Council Directive 93/15/EEC of 5 April 1993 on the harmonisation of the provisions relating to the placing on the market and supervision of explosives for civil uses (in the version of OJ L 121, 15.5.1993, p. 20, corrected in OJ L 79, 7.4.1995, p. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) and in OJ L 59, 1.3.2006, p. 43 (DE) ⁽¹⁾, hereinafter referred to as ‘Directive 93/15/EEC’ 2. Commission Directive 2008/43/EC of 4 April 2008 setting up, pursuant to Council Directive 93/15/EEC, a system for the identification and traceability of explosives for civil uses (OJ L 94, 5.4.2008, p. 8), as amended by Commission Directive 2012/4/EU (OJ L 50, 23.2.2012, p. 18), hereinafter referred to as ‘Directive 2008/43/EC’ 3. Commission Decision 2004/388/EC of 15 April 2004 on an Intra-Community transfer of explosives document (OJ L 120, 24.4.2004, p. 43), as amended by Commission Decision 2010/347/EU (OJ L 155, 22.6.2010, p. 54), hereinafter referred to as ‘Decision 2004/388/EC’ |
| Switzerland | <ol style="list-style-type: none"> 100. Federal Act of 25 March 1977 on explosive substances (Explosives Act) as last amended on 12 June 2009 (RO 2010 2617) 101. Ordinance of 27 November 2000 on explosives (Explosives Ordinance), as last amended on 21.09.2012 (RO 2012 5315) |

Section II**Conformity assessment bodies**

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date, according to the procedure described in Article 11 of the Agreement, a list of the conformity assessment bodies.

⁽¹⁾ This Chapter shall not apply to explosives intended for use, in accordance with national law, by the armed forces or the police, to pyrotechnical articles and to ammunition.

▼ **M14****Section III****Designating authorities**

The Committee established under Article 10 of this Agreement shall draw up and keep up to date a list of the designating authorities notified by the Parties.

Section IV**Special rules relating to the designation of conformity assessment bodies**

For the designation of conformity assessment bodies, the designating authorities shall comply with the general principles contained in Annex 2 to this Agreement and the assessment criteria set out in Article 6(2) of Directive 93/15/EEC and its Annex III.

Section V**Supplementary provisions***1. Identification of products*

Both Parties shall ensure that undertakings in the explosives sector which manufacture or import explosives or assemble detonators shall mark explosives and each smallest packaging unit with a unique identification. Where an explosive is subject to further manufacturing processes, manufacturers shall not be required to mark the explosive with a new unique identification unless the original unique identification is no longer marked in compliance with Directive 2008/43/EC and/or the Explosives Ordinance.

The unique identification shall comprise the components prescribed in the Annex to Directive 2008/43/EC and Annex 14 to the Explosives Ordinance and shall be mutually recognised by both parties.

Each undertaking in the explosives sector and/or manufacturer shall be attributed a three-digit code by the Member State's or Swiss national authority where it is established. This three-digit code shall be mutually recognised by both Parties if the manufacturing site or the manufacturer is located in the territory of one of the Parties.

2. Provisions governing the supervision of transfers between the European Union and Switzerland

1. Explosives covered by this Chapter may be transferred between the European Union and Switzerland only in accordance with the following paragraphs.
2. Controls performed pursuant to European Union law or national law in the event of transfers of the explosives governed by section V.2 shall solely be performed as part of the normal control procedures applied in a non-discriminatory fashion throughout the territory of the European Union or Switzerland.
3. Approval to transfer explosives shall be obtained by the consignee from the recipient competent authority. The competent authority shall verify that the consignee is legally authorised to acquire explosives and that he is in possession of the necessary licenses or authorisations. The person responsible for the transfer must notify the competent authorities of the transit Member State or Member States or Switzerland of movements of explosives through this or these States or Switzerland, whose approval shall be required.
4. Where a Member State or Switzerland considers that there is a problem regarding the verification of the entitlement to acquire explosives referred to in paragraph 3, that Member State or Switzerland shall forward the available information on the subject to the European Commission which will put the matter before the Committee provided for in Article 13 of Directive 93/15/EEC without delay. The European Commission shall inform Switzerland accordingly through the Committee established under Article 10 of this Agreement.

▼ **M14**

5. Where the recipient competent authority approves a transfer, it shall issue to the consignee a document which includes all the information referred to in paragraph 7. Such a document must accompany the explosives until they arrive at their stated destination. It must be produced at the request of the relevant competent authorities. A copy of this document shall be retained by the consignee who shall present it for examination by the recipient competent authority, at the latter's request.
6. Where the competent authority of a Member State or Switzerland considers that special security requirements such as those referred to in paragraph 5 are unnecessary, explosives can be transferred on their territory or part thereof without prior provision of information within the meaning of paragraph 7. The recipient competent authority shall then grant an approval for a fixed period and liable to suspension or withdrawal at any time on the basis of a reasoned justification. The document referred to in paragraph 5, which must accompany the explosives until they arrive at their destination, shall refer solely to the abovementioned approval.
7. Where transfers of explosives must be specially supervised in order to comply with special security requirements in the territory or part of the territory of a Member State or Switzerland, prior to the transfer the following information shall be provided by the consignee to the recipient competent authority:
 - the names and addresses of the operators concerned; this information must be detailed enough to enable the operators to be contacted and confirmation to be obtained that the persons in question are legally entitled to receive the consignment,
 - the number and quantity of the explosives being transferred,
 - a full description of the explosive in question and of the means of identification, including the United Nations identification number,
 - where the explosives are to be placed on the market, information on compliance with conditions for placing on the market,
 - the means of transfer and the itinerary,
 - the expected dates of departure and arrival,
 - where necessary, the precise points of entry to and exit from Member States or Switzerland.

Recipient competent authorities shall examine the conditions under which the transfer may take place, with particular regard to the special security requirements. If the special security requirements are satisfied, approval for the transfer shall be granted. In the event of transit through the territory of other Member States or Switzerland, those States or Switzerland shall likewise examine and approve, in the same conditions, the particulars concerning the transfer.
8. Without prejudice to the normal checks which the country of departure shall carry out in its territory, at the request of the competent authorities concerned, the consignees and the operators concerned in the explosives sector shall forward to the authorities of the country of departure and to those of country of transit all relevant information they possess concerning the transfer of explosives.
9. No supplier may transfer explosives unless the consignee has obtained the necessary authorisations for the transfer in accordance with the provisions of paragraphs 3, 5, 6 and 7.
10. For the purposes of implementing paragraph 4, where a measure provided for in Article 13 of Directive 93/15/EEC is adopted regarding products from Swiss undertakings in the explosives sector and/or Swiss manufacturers, it shall be communicated immediately to the Committee established under Article 10 of this Agreement.

▼ M14

If Switzerland disagrees with this measure, the application of the measure shall be deferred for three months from the date of communication. The Committee established under Article 10 of this Agreement shall hold consultations with a view to reaching a settlement. If a settlement is not reached within the period referred to in this paragraph, either Party may suspend the chapter in part or in full.

11. For the purposes of implementing paragraphs 5 and 6, the provisions of Decision 2004/388/EC shall apply.

3. *Information exchange*

In accordance with the general provisions of this Agreement, the Member States and Switzerland shall keep at each other's disposal any relevant information needed to ensure a proper implementation of Directive 2008/43/EC.

4. *Location of the manufacturer*

For the purpose of this Chapter, it shall be sufficient that the undertaking in the explosives sector, the manufacturer, an authorised representative or, where neither of these is present, the person responsible for placing the product on the market, is established in the territory of one of the Parties.



PRILOG 2.

OPĆA PRAVILA O IMENOVANJU TIJELA ZA OCJENU SUKLADNOSTI

A. Opći uvjeti

1. U okviru ovog Sporazuma tijela nadležna za imenovanja su isključivo odgovorna za nadležnost i osposobljenost tijela koja su imenovale, te imenuju samo tijela s pravnom osobnošću pod njihovom nadležnosti.
2. Tijela nadležna za imenovanja imenuju tijela za ocjenu sukladnosti koja mogu objektivnim sredstvima dokazati da razumiju te da imaju potrebno iskustvo i osposobljenost za primjenu zahtjeva i postupaka ovjere utvrđenih zakonima i drugim propisima iz Priloga I. koji se primjenjuju na posebne proizvode, kategorije proizvoda ili sektor za koji su tijela imenovana.
3. Dokaz tehničke osposobljenosti obuhvaća:
 - tehničko znanje odnosnih proizvoda, postupaka ili usluga tijela za ocjenu sukladnosti koje želi nadzirati;
 - razumijevanje tehničkih normi i/ili zakona i drugih propisa za koje se zahtijeva označivanje;
 - fizičku osposobljenost za obavljanje dane djelatnosti ocjene sukladnosti
 - odgovarajuće upravljanje odnosnom djelatnošću, i
 - sve druge okolnosti potrebne za jamstvo da će se ocjenjivanje sukladnosti stalno obavljati na odgovarajući način.
4. Tehnički kriteriji osposobljenosti temelje se, ako je moguće, na međunarodno prihvaćenim dokumentima kao što je serija norma EN 45000, ili njezini ekvivalenti, kao i na dodatnim instrumentima za tumačenje, ako je prikladno. Međutim, jasno je da se ti dokumenti moraju tumačiti vodeći računa o različitim vrstama zahtjeva koji su utvrđeni zakonima i drugim propisima.
5. Stranke potiču usklađivanje postupaka imenovanja i koordinacije postupaka za ocjenu sukladnosti suradnjom između tijela nadležnih za imenovanja i tijela za ocjenu sukladnosti na temelju koordinacijskih sastanaka, sudjelovanja u zajedničkom priznavanju i *ad hoc* sastanaka radnih skupina. Stranke također potiču akreditacijska tijela da sudjeluju u uzajamnom priznavanju.

B. Sustav provjere osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti

6. Za provjeru tehničke osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti predmetna tijela mogu upotrijebiti različite postupke kojima osiguravaju odgovarajuću razinu povjerenja između stranaka. Ako je potrebno, stranka tijelu nadležnom za imenovanja navodi kojim se načinima može dokazati osposobljenost.

(a) *Ovlašćivanje*

Ovlašćivanje predstavlja pretpostavku tehničke osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti za primjenu zahtjeva druge stranke pod uvjetom da je nadležno akreditacijsko tijelo:

▼B

- sukladno relevantnim međunarodnim odredbama na snazi (norme EN 45000 ili priručnici ISO/IEC); i
- potpisnik višestranih dogovora u okviru kojih podliježe uzajamnoj ocjeni, ili
- sudjeluje pod upravom akreditacijskog tijela i u skladu s odlučenim načinima u programima vođenja usporedbe i razmjene tehničkih iskustava, tako da se osigura neprekidno povjerenje u tehničku osposobljenost akreditacijskih tijela i tijela za ocjenu sukladnosti. Takvi bi programi mogli uključiti zajedničke ocjene, posebne programe suradnje ili ocjene sukladnosti.

Ako kriteriji koji se primjenjuju na tijela za ocjenu sukladnosti predviđaju da ovi ocijene sukladnost proizvoda, postupaka ili usluga izravno sa normama ili tehničkim specifikacijama, tijela nadležna za imenovanja mogu upotrijebiti ovlašćivanje kao pretpostavku tehničke osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti, pod uvjetom da omogućuju ocjenjivanje osposobljenosti tih tijela za primjenu takvih normi ili tehničkih specifikacija. Imenovanje se ograničava na djelatnosti tijela za ocjenu sukladnosti.

Ako kriteriji koji se primjenjuju na tijela nadležna za ocjenjivanje sukladnosti predviđaju da ovi ocijene sukladnost proizvoda, postupaka ili usluga neizravno s normama ili tehničkim specifikacijama, nego s općim (ključnim) zahtjevima, tijela nadležna za imenovanja mogu upotrijebiti ovlašćivanje kao pretpostavku tehničke osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti, pod uvjetom da sadrži elemente koji omogućuje ocjenjivanje osposobljenosti tijela (tehničko znanje o proizvodu, o njegovoj upotrebi itd.) za ocjenu sukladnosti proizvoda sa ključnim zahtjevima. Imenovanje se ograničava na djelatnosti tijela za ocjenu sukladnosti.

(b) Druga sredstva

Ako ne postoji sustav ovlašćivanja ili iz drugih razloga, nadležna tijela zahtijevaju da tijela nadležna za ocjenu sukladnosti dokažu svoju osposobljenost drugim sredstvima, primjerice:

- sudjelovanjem na regionalnim ili međunarodnim dogovorima o uzajamnom priznavanju ili sustavima ovjere;
- redovitom uzajamnom ocjenom na temelju jasnih kriterija i koja se vodi odgovarajućom stručnošću;
- ispitivanjem sposobnosti; ili
- usporedbom između tijela za ocjenu sukladnosti.

C. Ocjena sustava provjere

7. Nakon što se odredi sustav provjere osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti, druga stranka se poziva da provjeri jamči li sustav sukladnost postupka akreditacije/ovlašćivanja svojim vlastitim zahtjevima. Takve su provjere usmjerene na prikladnost i učinkovitost sustava provjere, a ne na sama tijela za ocjenu sukladnosti.

D. Formalno imenovanje

8. Kad stranke podnose svoje prijedloge odboru za uključivanje tijela za ocjenu sukladnosti u priloge, za svako tijelo dostavljaju sljedeće podatke:

(a) naziv;

(b) adresu;

▼B

- (c) broj telefaksa;
- (d) Sektorsko poglavlje, kategorije proizvoda ili više njih, postupke ili usluge obuhvaćene ovlašćivanjem;
- (e) Postupke ocjenjivanja sukladnosti predviđenih ovlašćivanjem;
- (f) korištene načine određivanja osposobljenosti tijela.



ZAVRŠNI AKT

Opunomoćenici

EUROPSKE ZAJEDNICE,

i

ŠVICARSKE KONFEDERACIJE,

koji su se sastali dvadesetprvog lipnja tisuću devetsto devedeset devete godine u Luxembourg radi potpisivanja Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti, donijeli su zajedničke izjave navedene u nastavku i priložene Završnom aktu:

Zajednička izjava ugovornih stranaka o reviziji članka 4.,

Zajednička izjava o uzajamnom priznanju dobre kliničke prakse i njezine inspekcije,

Zajednička izjava ugovornih stranaka o ažuriranju priloga,

Zajednička izjava o daljnjim pregovorima,

Osim toga primili su na znanje sljedeću izjavu priloženu Završnom aktu:

Izjava o sudjelovanju Švicarske u odborima,

V Luxemburgu, dvadsiateho prvého júna tisícdeväťstodevät'desiatdeväť.

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 negenenneentig.

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

Tehty Luxemburgissa kahdentenäkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

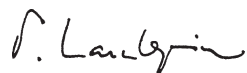
Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio.

▼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




**ZAJEDNIČKA IZJAVA UGOVORNIH STRANAKA****o reviziji članka 4.**

Ugovorne se stranke obvezuju revidirati članak 4. Sporazuma o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti, posebno radi uključivanja proizvoda podrijetlom iz drugih država, nakon što stranke s tim državama zaključe sporazume o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti.

U tom će se trenutku izvršiti revizija odredaba poglavlja 12. odjeljka V. toga Sporazuma.



ZAJEDNIČKA IZJAVA

o uzajamnom priznavanju dobre kliničke prakse i njezine inspekcije

Za lijekove se rezultati kliničkih ispitivanja obavljenih na teritoriju Stranaka toga Sporazuma sada prihvaćaju za uključivanje u zahtjeve za odobrenje stavljanja u prodaju i njihovih inačica ili proširenja. U načelu su stranke sporazumne nastaviti prihvaćati ova klinička ispitivanja u svrhu zahtjeva za odobrenje stavljanja u prodaju. Sporazumne su raditi na usklađivanju dobre kliničke prakse, posebno provedbom aktualne Helsinške deklaracije i Tokijske deklaracije, i sve preporuke u vezi s kliničkim ispitivanjima, donesenim u okviru Međunarodne konferencije o usklađivanju. Međutim, radi razvoja zakonodavstva o inspekcijama i odobrenjima kliničkih ispitivanja u Europskoj zajednici, uzajamno priznavanje službenog nadzora tih ispitivanja morat će se detaljno proučiti u budućnosti, i utvrditi načini u posebnom poglavlju.



ZAJEDNIČKA IZJAVA

ugovornih stranaka o ažuriranju prilogâ

Ugovorne se stranke obvezuju ažurirati priloge Sporazuma o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti, najkasnije mjesec dana nakon njegova stupanja na snagu.



ZAJEDNIČKA IZJAVA

o daljnjim pregovorima

Europska zajednica i Švicarska konfederacija izjavljuju namjeru pristupanja pregovorima radi sklapanja sporazuma na područjima od zajedničkog interesa, kao što su ažuriranje Protokola 2. uz Sporazum o slobodnoj trgovini iz 1972. godine i sudjelovanju Švicarske u nekim programima izobrazbe Zajednice, za mlade, o medijima, statističkim i ekološkim programima. Ti se pregovori moraju žurno pripremiti nakon sklopljenih aktualnih dvostranih pregovora.

▼B**IZJAVA****o sudjelovanju Švicarske u odborima**

Vijeće je suglasno da predstavnici Švicarske sudjeluju, ako se točke dnevnog reda odnose na njih, u svojstvu promatrača u sljedećim odborima i stručnim radnim skupinama:

- Odboru za istraživačke programe, uključujući znanstvene i tehničke istraživačke odbore (CREST),
- Upravnoj komisiji za socijalnu sigurnost radnika migranata,
- Skupini za koordinaciju o uzajamnom priznavanju diploma visokog obrazovanja,
- Savjetodavnom odboru o zračnim koridorima i primjeni pravila o tržišnom natjecanju u području zračnoga prijevoza.

Predstavnici Švicarske nisu prisutni u Odborima tijekom glasovanja.

Što se tiče drugih odbora, koji uređuju područja obuhvaćena tim Sporazumom, i za koja je Švicarska usvojila *acquis communautaire* ili istovjetne mjere, Komisija će se savjetovati sa švicarskim stručnjacima na način određen člankom 100. Sporazuma o EGP-u.