

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

**DECYZJA NR 1/2011 KOMITETU USTANOWIONEGO NA MOCY UMOWY MIĘDZY
WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A KONFEDERACJĄ SZWAJCARSKĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO
UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI**

z dnia 20 grudnia 2011 r.

**w sprawie dodania do załącznika 1 nowego rozdziału 19 dotyczącego urządzeń kolei linowych
oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1**

(2012/162/UE)

KOMITET,

uwzględniając Umowę między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności („Umowa”), w szczególności jej art. 10 ust. 4 i 5 oraz art. 18 ust. 2;

a także mając na uwadze, że art. 10 ust. 5 Umowy stanowi, że Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do Umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. Zmienia się załącznik 1 do Umowy dotyczący sektorów produktów w celu dodania nowego rozdziału 19 dotyczącego urządzeń kolei linowych zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. W załączniku 1 do Umowy dotyczącym sektorów produktów wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji.
3. Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Komitetu, którzy są upoważnieni do działania w imieniu Stron. Niniejsza decyzja staje się skuteczna od daty złożenia ostatecznego z wymienionych podpisów.

Podpisano w Bernie dnia 20 grudnia 2011 r.

W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej

Christophe PERRITAZ

Podpisano w Brukseli dnia 14 grudnia 2011 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Fernando PERREAU DE PINNINCK

ZAŁĄCZNIK A

Do załącznika 1 „Sektory produktów” dodaje się następujący rozdział 19 dotyczący urzędzeń kolei linowych:

„ROZDZIAŁ 19

URZĄDZENIA KOLEI LINOWYCH

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska	Dyrektywa 2000/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. odnosząca się do urzędzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz.U. L 106 z 3.5.2000, s. 21); zwana dalej dyrektywą 2000/9/WE.
Szwajcaria	Ustawa federalna z dnia 23 czerwca 2006 r. w sprawie urzędzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (RO 2006 5753), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2009 r. (RO 2009 5597). Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie urzędzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (RO 2007 39), ostatnio zmienione w dniu 11 czerwca 2010 r. (RO 2010 2749).

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów wyznaczających wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku VIII do dyrektywy 2000/9/WE.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające**1. Wymiana informacji**

Zgodnie z art. 9 i 12 niniejszej Umowy Strony wymieniają się informacjami niezbędnymi dla zapewnienia właściwego wykonania przepisów niniejszego rozdziału.

Właściwe organy w Szwajcarii i w państwach członkowskich, a także Komisja Europejska, wymieniają się w szczególności informacjami, o których mowa w art. 11 i 14 dyrektywy 2000/9/WE.

Organy oceny zgodności wyznaczone zgodnie z sekcją IV niniejszego załącznika wymieniają się informacjami, o których mowa w załączniku V do dyrektywy 2000/9/WE, w odniesieniu do Modułu B pkt 7 i 8, do Modułu D pkt 6 oraz do Modułu H pkt 6 i 7.5.

2. Dokumentacja techniczna

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub osobom odpowiedzialnym za wprowadzanie produktów do obrotu wystarcza posiadanie dokumentacji technicznej zgodnej z dyrektywą 2000/9/WE na terytorium jednej ze Stron.

Niniejszym Strony zobowiązują się do przesyłania wszystkich właściwych dokumentów technicznych na wniosek organów drugiej Strony.

3. Nadzór rynku

Strony powiadamiają się wzajemnie o ustanowionych na swoich terytoriach organach odpowiedzialnych za realizację zadań w zakresie nadzoru, związanych z wdrażaniem ich przepisów określonych w sekcji I.

Strony powiadamiają się wzajemnie o działaniach w zakresie nadzoru rynku w ramach organów wyznaczonych do tego celu.”

ZAŁĄCZNIK B

ZMIANY W ZAŁĄCZNIKU I

ROZDZIAŁ 1

MASZYNY

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Unii Europejskiej i Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- | | |
|------------------|---|
| „Unia Europejska | 1. Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24) ostatnio zmienioną dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/127/WE z dnia 21 października 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2006/42/WE w odniesieniu do maszyn do stosowania pestycydów (Dz.U. L 310 z 25.11.2009, s. 29) |
| Szwajcaria | 100. Ustawa Federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |
| | 101. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583) |
| | 102. Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2008 r. w sprawie bezpieczeństwa maszyn (RO 2008 1785), ostatnio zmienione w dniu 19 maja 2010 r. (RO 2010 2583)” |

ROZDZIAŁ 2

ŚRODKI OCHRONY OSOBISTEJ

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- | | |
|-------------|---|
| „Szwajcaria | 100. Ustawa Federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |
| | 101. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583)” |

ROZDZIAŁ 5

URZĄDZENIA GAZOWE I KOTŁY GRZEWCZE

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- | | |
|-------------|---|
| „Szwajcaria | 101. Ustawa Federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |
| | 102. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583)” |

ROZDZIAŁ 6

ZBIORNIKI CIŚNIENIOWE

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 1, odesłanie do przepisów Unii Europejskiej należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- | | |
|------------------|--|
| „Unia Europejska | 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1)” |
|------------------|--|

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- „Szwajcaria
102. Ustawa Federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573)
 103. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583)
 104. Rozporządzenie z dnia 20 listopada 2002 r. w sprawie bezpieczeństwa prostych zbiorników ciśnieniowych (RO 2003 38), ostatnio zmienione w dniu 19 maja 2010 r. (RO 2010 2583)
 105. Rozporządzenie z dnia 20 listopada 2002 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych (RO 2003 38), ostatnio zmienione w dniu 19 maja 2010 r. (RO 2010 2583)”

ROZDZIAŁ 7

URZĄDZENIA RADIOWE I KOŃCOWE URZĄDZENIA TELEKOMUNIKACYJNE

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- „Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 30 kwietnia 1997 r. w sprawie telekomunikacji (LTC); (RO 1997 2187), ostatnio zmieniona w dniu 12 czerwca 2009 r. (RO 2010 2617)
 101. Rozporządzenie z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (OIT); (RO 2002 2086), ostatnio zmienione w dniu 18 listopada 2009 r. (RO 2009 6243)
 102. Rozporządzenie z dnia 14 czerwca 2002 r. Federalnego Biura ds. Telekomunikacji (OFCOM) w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych; (RO 2002 2111), ostatnio zmienione w dniu 7 kwietnia 2011 r. (RO 2011 1391)
 103. Załącznik 1 do rozporządzenia OFCOM w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (RO 2002 2115), ostatnio zmienionego w dniu 21 listopada 2005 r. (RO 2005 5139)
 104. Wykaz norm technicznych opublikowany w Feuille Fédérale z tytułami i odniesieniami, ostatnio zmieniony w dniu 3 maja 2011 r. (FF 2011 0799)
 105. Rozporządzenie z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie usług telekomunikacyjnych (RO 2007 945), ostatnio zmienione w dniu 4 listopada 2009 r. (RO 2009 5821)”

ROZDZIAŁ 8

URZĄDZENIA I SYSTEMY OCHRONNE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA W PRZESTRZENIACH ZAGROŻONYCH WYBUCHEM

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- „Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)
 101. Rozporządzenie z dnia 2 marca 1998 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (RO 1998 963), ostatnio zmienione w dniu 11 czerwca 2010 r. (RO 2010 2749)
 102. Ustawa Federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573)
 103. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583)”

ROZDZIAŁ 9

URZĄDZENIA ELEKTRYCZNE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- „Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)
 101. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym natężeniu (RO 1994 1185), ostatnio zmienione w dniu 18 listopada 2009 r. (RO 2009 6243)
 102. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o dużym natężeniu (RO 1994 1199), ostatnio zmienione w dniu 8 grudnia 1997 r. (RO 1998 54)
 103. Rozporządzenie z dnia 9 kwietnia 1997 r. w sprawie niskonapięciowych urządzeń elektrycznych (RO 1997 1016), ostatnio zmienione w dniu 11 czerwca 2010 r. (RO 2010 2749)
 104. Rozporządzenie z dnia 18 listopada 2009 r. w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (RO 2009 6243), ostatnio zmienione w dniu 24 sierpnia 2010 r. (RO 2010 3619)
 105. Rozporządzenie z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (OIT); (RO 2002 2086), ostatnio zmienione w dniu 18 listopada 2009 r. (RO 2009 6243)”

ROZDZIAŁ 11

PRZYRZĄDY POMIAROWE I OPAKOWANIA JEDNOSTKOWE

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- „Szwajcaria
102. Ustawa federalna z dnia 9 czerwca 1977 r. w sprawie systemu miar i wag (RO 1977 2394), ostatnio zmieniona w dniu 18 czerwca 2010 r. (RO 2010 5003)
 103. Rozporządzenie z dnia 23 listopada 1994 r. w sprawie jednostek miar (RO 1994 3109)
 104. Rozporządzenie z dnia 15 lutego 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (RO 2006 1453), ostatnio zmienione w dniu 8 września 2010 r. (RO 2010 4489)
 105. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie wag nieautomatycznych (RO 2004 2093), ostatnio zmienione w dniu 2 października 2006 r. (RO 2006 4189)
 106. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do pomiaru długości (RO 2006 1433)
 107. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie miary objętości (RO 2006 1525)
 108. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie systemu miar cieczy innych niż woda (RO 2006 1533), ostatnio zmienione w dniu 5 października 2010 r. (RO 2010 4595)

109. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie wag automatycznych (RO 2006 1545)
110. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do energii cieplnej (RO 2006 1569)
111. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazu (RO 2006 1591)
112. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazów spaliny-
wych z silników spalinowych (RO 2006 1599)
113. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do energii i mocy elektrycznej (RO 2006 1613)
114. Rozporządzenie z dnia 15 sierpnia 1986 r. w sprawie odważników (RO 1986 2022), ostatnio zmienione w dniu 2 października 2006 r. (RO 2006 4193)”

ROZDZIAŁ 14

DOBRA PRAKTYKA LABORATORYJNA

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- „Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 19 marca 2010 r. (RO 2010 3233)
 101. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)
 102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2005 2721), ostatnio zmienione w dniu 10 listopada 2010 r. (RO 2010 5223)
 103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie zezwoleń na stosowanie środków ochrony roślin (RO 2005 3035), ostatnio zmienione w dniu 17 czerwca 2011 r. (RO 2011 2927)
 104. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 8 września 2010 r. (RO 2010 4027)
 105. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie produktów leczniczych (RO 2001 3420), ostatnio zmienione w dniu 8 września 2010 r. (RO 2010 3863)”

ROZDZIAŁ 15

INSPEKCJE GMP PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POŚWIADCZANIE PARTII

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- „Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 8 września 2010 r. (RO 2010 4027)

101. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wydawania licencji (RO 2001 3399), ostatnio zmienione w dniu 25 maja 2011 r. (RO 2011 2561)
102. Rozporządzenie Szwajcarskiej Agencji ds. Produktów Terapeutycznych z dnia 9 listopada 2001 r. w sprawie wymogów wobec dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (RO 2001 3437), ostatnio zmienione w dniu 22 czerwca 2006 r. (RO 2006 3587)
103. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie prób klinicznych wyrobów farmaceutycznych (RO 2001 3511), ostatnio zmienione w dniu 8 września 2010 r. (RO 2010 4043)”

ROZDZIAŁ 17

DŹWIGI

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Unii Europejskiej i Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- | | |
|------------------|--|
| „Unia Europejska | 1. Dyrektywa 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów (Dz.U. L 213 z 7.9.1995, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn i zmieniającą dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24) |
| Szwajcaria | 100. Ustawa Federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |
| | 101. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583) |
| | 102. Rozporządzenie z dnia 23 czerwca 1999 r. w sprawie bezpieczeństwa dźwigów (RO 1999 1875), ostatnio zmienione w dniu 19 maja 2010 r. (RO 2010 2583)” |

ROZDZIAŁ 18

PRODUKTY BIOBÓJCZE

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

- | | |
|-------------|---|
| „Szwajcaria | 100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197) |
| | 101. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 19 marca 2010 r. (RO 2010 3233) |
| | 102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione w dniu 4 kwietnia 2011 r. (RO 2011 1403)” |
-