

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B****UMOWA**

między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności

(Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 369)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Decision No 2/2002 of 8 January 2003 (*)	L 68	1	12.3.2003
► <u>M2</u>	Decyzja nr 1/2004 z dnia 16 stycznia 2004 r.	L 34	72	6.2.2004
► <u>M3</u>	Decyzja Komitetu nr 1/2005 z dnia 7 marca 2005 r.	L 93	40	12.4.2005
► <u>M4</u>	Decyzja nr 2/2005 Komitetu z dnia 30 marca 2005 r.	L 110	78	30.4.2005
► <u>M5</u>	Decyzja nr 3/2005 z dnia 25 października 2005 r.	L 322	29	9.12.2005
► <u>M6</u>	Decyzja nr 4/2005 z dnia 25 października 2005 r.	L 322	31	9.12.2005
► <u>M7</u>	Decyzja nr 1/2006 z dnia 29 września 2006 r.	L 325	22	24.11.2006
► <u>M8</u>	Tłumaczenie Umowa w sprawie rewizji Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności	L 386	51	29.12.2006
► <u>M9</u>	Decyzja nr 2/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r.	L 32	135	6.2.2007
► <u>M10</u>	Decyzja nr 1/2008 z dnia 12 marca 2008 r.	L 282	22	25.10.2008
► <u>M11</u>	Decyzja nr 1/2009 z dnia 21 grudnia 2009 r.	L 147	11	12.6.2010
► <u>M12</u>	Decyzja nr 1/2010 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 18 października 2010 r.	L 46	51	19.2.2011
► <u>M13</u>	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.	L 80	31	20.3.2012
► <u>M14</u>	Decyzja nr 1/2012 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 17 grudnia 2012 r.	L 136	17	23.5.2013
► <u>M15</u>	Decyzja nr 1/2014 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 1 kwietnia 2014 r.	L 182	61	21.6.2014
► <u>M16</u>	Decyzja nr 1/2015 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 14 kwietnia 2015 r.	L 171	25	2.7.2015

(*) Akt ten nie został nigdy opublikowany w języku polskim.



UMOWA

między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności

WSPÓLNOTA EUROPEJSKA, zwana dalej „Wspólnotą”, i

KONFEDERACJA SZWAJCARSKA, zwana dalej „Szwajcarią”,

wspólnie zwane dalej „Stronami”,

zważywszy na bliskie związki istniejące między Wspólnotą a Szwajcarią;

zważywszy na Umowę o wolnym handlu z dnia 22 lipca 1972 roku między Szwajcarią a Europejską Wspólnotą Gospodarczą;

pragnąc zawrzeć Umowę przewidującą wzajemne uznawanie wyników procedury oceny zgodności wymaganych w odniesieniu do dostępu do odpowiednich rynków Stron;

zważywszy, że wzajemne uznawanie oceny zgodności ułatwi handel między Stronami i zapewni ochronę zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska naturalnego oraz konsumentów;

zważywszy, że dostosowanie prawodawstwa ułatwi wzajemne uznawanie;

zważywszy, na zobowiązania Umawiających się Stron do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu, w szczególności Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu, które wspierają negocjacje w zakresie umów o wzajemnym uznawaniu;

zważywszy, że umowy o wzajemnym uznawaniu przyczyniają się do harmonizacji na poziomie międzynarodowym przepisów technicznych, norm i zasad regulujących wprowadzanie w życie procedur oceny zgodności;

zważywszy, że bliskie związki między Wspólnotą i Szwajcarią, z jednej strony, a Islandią, Liechtensteinem i Norwegią, z drugiej strony, sprawiają, że zawarcie równoległych umów między tymi państwami a Szwajcarią staje się właściwe,

postanowiły zawrzeć niniejszą Umowę:

Artykuł 1

Cel

1. Wspólnota i Szwajcaria niniejszym przyznają sobie wzajemnie prawo akceptowania sprawozdań, świadectw, upoważnień i znaków zgodności wydanych przez ►**M8** organy uznane zgodnie z procedurami niniejszej Umowy (zwane dalej „uznanymi organami oceny zgodności”) ◀ i deklaracji producentów o zgodności poświadczającej zgodność wymagań drugiej strony w obszarach objętych artykułem 3.

2. W celu uniknięcia powielania procedur, jeżeli szwajcarskie i wspólnotowe wymagania zostają uznane za równorzędne, Wspólnota i Szwajcaria wzajemnie akceptują swoje sprawozdania, świadectwa i upoważnienia wydane przez ►**M8** uznane organy oceny zgodności ◀ i deklaracje producentów o zgodności poświadczające zgodność wymagań drugiej strony w obszarach objętych artykułem 3. Sprawozdania, świadectwa, upoważnienia i deklaracje producentów o zgodności wskazują w szczególności zgodność z prawodawstwem wspólnotowym. Znaki zgodności wymagane przez prawodawstwo jednej ze Stron muszą być dołączone do produktów wprowadzonych do obrotu tej Strony.

▼B

3. Komitet, przewidziany w artykule 10, określa przypadki, do których stosuje się ustęp 2.

*Artykuł 2***Definicje**

1. Do celów niniejszej Umowy:

„ocena zgodności” oznacza systematyczną kontrolę w celu ustalenia zakresu, w jakim dany produkt, proces lub usługa spełnia określone wymagania;

„organ oceny zgodności” oznacza organ prawa publicznego lub prywatnego, którego działalność obejmuje wykonywanie wszystkich lub jednego z etapów procesu oceny zgodności;

„organ wyznaczający” oznacza organ posiadający moc prawną do wyznaczania, zawieszania, odwoływania wyznaczenia lub cofnięcia zawieszenia organom oceny zgodności podlegającym swojej jurysdykcji.

2. ► **M8** Definicje określone przez ISO i IEC mogą służyć do ustalenia znaczenia ogólnych terminów odnoszących się do oceny zgodności zawartych w niniejszej Umowie. ◀

*Artykuł 3***Zakres**

1. Niniejsza Umowa obejmuje obowiązkowe procedury oceny zgodności wynikające z przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w załączniku 1.

2. Załącznik 1 określa sektory produktu objęte niniejszą Umową. Załącznik jest podzielony na rozdziały sektorowe, które są w zasadzie podzielone następująco:

sekcja I: przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne;

sekcja II: organy oceny zgodności;

sekcja III: organy wyznaczające;

sekcja IV: specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności;

sekcja V: wszystkie dodatkowe postanowienia.

3. Załącznik 2 określa ogólne zasady mające zastosowanie do wyznaczania organów oceny zgodności.

▼M8*Artykuł 4***Pochodzenie**

Postanowienia niniejszej Umowy mają zastosowanie do produktów objętych niniejszą Umową bez względu na ich pochodzenie.

▼ **M8***Artykuł 5***Uznane organy oceny zgodności**

Strony niniejszym postanawiają, że organy oceny zgodności uznane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 11 spełniają warunki uprawniające do oceny zgodności.

*Artykuł 6***Organy wyznaczające**

1. Strony niniejszym zobowiązują się do zapewnienia, aby ich organy wyznaczające posiadały niezbędne uprawnienia i kompetencje do wyznaczania organów oceny zgodności lub cofania wyznaczenia, zawieszania lub cofania zawieszenia wyznaczonych organów oceny zgodności podlegających ich jurysdykcji.

2. Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające przestrzegają ogólnych zasad wyznaczania określonych w załączniku 2, z zastrzeżeniem odpowiednich postanowień załącznika 1 sekcja IV. Organy wyznaczające przestrzegają tych samych zasad również przy cofaniu wyznaczenia, zawieszaniu lub cofaniu zawieszenia.

▼ **B***Artykuł 7***Weryfikacja procedur wyznaczania**

1. Strony wymieniają się informacjami dotyczącymi stosowanych procedur zapewniania, że ► **M8** uznane organy oceny zgodności podlegające ich jurysdykcji ◀ spełniają zasady ogólne wyznaczenia wymienione w załączniku 2, z zastrzeżeniem postanowień odpowiedniej sekcji IV w załączniku 1.

2. Strony porównują zastosowane metody zweryfikowania zgodności organów z zasadami ogólnymi wyznaczania wymienionymi w załączniku 2, z zastrzeżeniem postanowień odpowiedniej sekcji IV w załączniku 1. Istniejące systemy akredytacji organów oceny zgodności stosowne na terytorium Stron mogą zostać zastosowane do celów takich porównań.

3. Weryfikację przeprowadza się zgodnie z procedurą stosowaną przez Komitet na mocy poniższego artykułu 10.

*Artykuł 8***Weryfikacja zgodności organów oceny zgodności**

1. Każda ze Stron ma prawo, w nadzwyczajnych okolicznościach, do zakwestionowania technicznych kompetencji organów oceny zgodności zaproponowanych przez drugą Stronę lub ► **M8** uznanych organów oceny zgodności ◀ podlegających jurysdykcji drugiej Strony.

W tym celu przedstawia ona na piśmie drugiej Stronie ► **M8** ——— ◀ obiektywny i uzasadniony argument.

▼B

2. W przypadku braku porozumienia między Stronami, potwierdzonego w Komitecie, weryfikacja technicznych kompetencji kwestionowanych organów oceny zgodności przeprowadzana zostaje wspólnie przez Strony, razem z zainteresowanymi właściwymi organami, zgodnie z wymaganiami.

Wynik takiej weryfikacji poddawany jest dyskusji w Komitecie w celu możliwie najszybszego rozwiązania tej kwestii.

3. Każda ze Stron zapewnia, że organy oceny zgodności podlegające ich jurysdykcji są dostępne do celów weryfikacji ich technicznych kompetencji, w sytuacji gdy jest to wymagane.

4. Jeżeli Komitet inaczej nie postanowił, to właściwy organ wyznaczający zawiesza kwestionowane organy od chwili ustalenia braku zgodności do chwili dojścia do porozumienia w Komitecie.
►M8 Zawieszenie takie wskazuje się we wspólnym wykazie uznanych organów oceny zgodności, o których mowa w załączniku 1. ◄

*Artykuł 9***Wykonanie Umowy**

1. Strony współpracują w celu zapewnienia należytego stosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w załączniku 1.

2. Organy wyznaczające ustalają, za pomocą właściwych środków, czy **►M8** uznane organy oceny zgodności podlegające ich jurysdykcji ◄ przestrzegają zasad ogólnych wyznaczania wymienionych w załączniku 2, z zastrzeżeniem postanowień wymienionych w odpowiedniej sekcji IV w załączniku 1.

3. **►M8** Uznane organy oceny zgodności ◄ współpracują we właściwy sposób w ramach prac koordynacyjnych i porównawczych przeprowadzonych przez każdą ze Stron w odniesieniu do sektorów objętych załącznikiem 1 w celu zapewnienia, że procedury oceny zgodności przewidziane w przepisach ustawowych i wykonawczych Stron objętych niniejszą Umową stosuje się w sposób jednolity.
►M8 Organy wyznaczające dokładają wszelkich starań w celu zapewnienia, aby uznane organy oceny zgodności współpracowały w należyty sposób. ◄

*Artykuł 10***Komitet**

1. Niniejszym ustanawia się Komitet do spraw Wzajemnego Uznanie w Odniesieniu do Oceny Zgodności (zwany dalej „Komitetem”). Składa się on z przedstawicieli Stron i odpowiada za zarządzanie i monitorowanie sprawnego funkcjonowania niniejszej Umowy. W tym celu wydaje on zalecenia i podejmuje decyzje w okolicznościach przewidzianych w niniejszej Umowie. Stanowi on w drodze wzajemnego porozumienia.

2. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny, który zawiera między innymi postanowienia o zwoływaniu posiedzeń, wyznaczaniu przewodniczącego i o kadencji przewodniczącego.

3. Komitet zbiera się, gdy to konieczne, nie rzadziej niż raz do roku. Każda ze Stron może wnioskować o zwołanie posiedzenia.

▼M8

4. Komitet może rozważyć każdą sprawę związaną z niniejszą Umową. W szczególności jest on odpowiedzialny za:

- a) ustanawianie procedury dla przeprowadzania weryfikacji przewidzianej w art. 7;
- b) ustanawianie procedury dla przeprowadzania weryfikacji przewidzianej w art. 8;
- c) podejmowanie decyzji w sprawie organów oceny zgodności zakwestionowanych na mocy art. 8;
- d) podejmowanie decyzji w sprawie cofnięcia uznania uznanych organów oceny zgodności, zakwestionowanych na mocy art. 8;
- e) badanie wszelkich przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, o których poinformowała jedna ze Stron zgodnie z art. 12 w celu oceny ich wpływu na Umowę oraz zmiany właściwych sekcji załącznika 1.

▼B

5. Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do niniejszej Umowy.

▼M8*Artykuł 11***Uznanie, cofnięcie uznania, zmiana zakresu działalności oraz zawieszenie organów oceny zgodności**

1. Do uznania organów oceny zgodności w odniesieniu do wymogów określonych w odpowiednich rozdziałach załącznika 1 zastosowanie ma następująca procedura:

- a) Strona pragnąca uzyskać uznanie organu oceny zgodności powiadamia na piśmie o swoim wniosku drugą Stronę, załączając na życzenie tej Strony niezbędne informacje;
- b) jeżeli druga Strona wyraża zgodę na wniosek lub nie wnosi sprzeciwu w terminie 60 dni od dnia powiadomienia o wniosku, organ oceny zgodności uważany jest za uznany organ oceny zgodności na mocy art. 5;
- c) jeżeli druga strona wniesie pisemny sprzeciw w terminie 60 dni, stosuje się art. 8.

2. Strona może cofnąć lub zawiesić uznanie lub cofnąć zawieszenie uznania organu oceny zgodności podlegającego jej jurysdykcji. Strona, której to dotyczy, niezwłocznie powiadamia o takiej decyzji drugą Stronę, z podaniem daty wspomnianej decyzji. Cofnięcie, zawieszenie lub cofnięcie zawieszenia stają się skuteczne z tą datą. Takie cofnięcie lub zawieszenie wskazuje się we wspólnym wykazie uznanych organów oceny zgodności wymienionych w załączniku 1.

3. Strona może wystąpić z wnioskiem w sprawie zmiany zakresu działalności uznanego organu oceny zgodności podlegającego jej jurysdykcji. Do rozszerzenia lub ograniczenia zakresu działalności stosuje się odpowiednio procedurę przewidzianą w art. 11 ust. 1 i 2.

▼ M8

4. Strona może, w wyjątkowych okolicznościach, zakwestionować techniczne kompetencje uznanych organów oceny zgodności podlegających jurysdykcji drugiej Strony. W takim przypadku stosuje się art. 8.

5. Sprawozdania, świadectwa, upoważnienia i znaki zgodności wydane przez organ oceny zgodności po dniu, w którym uznanie zostało cofnięte lub zawieszone, nie muszą być uznawane przez Strony. Sprawozdania, świadectwa i znaki zgodności wydane przez organ oceny zgodności przed dniem cofnięcia jego uznania są nadal uznawane przez Strony, chyba że właściwy organ wyznaczający ograniczył ich ważność lub je unieważnił. Strona, której jurysdykcji podlega właściwy organ wyznaczający, powiadamia pisemnie drugą Stronę o wszelkich wspomnianych zmianach dotyczących ograniczenia ważności lub unieważnienia.

▼ B*Artykuł 12***Wymiana informacji**

1. Strony wymieniają między sobą wszystkie istotne informacje dotyczące wprowadzania w życie i stosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w załączniku 1.

2. Każda Strona informuje drugą Stronę o zmianach, które zamierza dokonać w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedmiotu niniejszej Umowy, a także powiadamia ► **M8** pisemnie ◀ drugą Stronę o nowych przepisach, co najmniej 60 dni przed ich wejściem w życie.

▼ M8

2a. Każda ze Stron powiadamia pisemnie o zmianach swój organ wyznaczający oraz właściwe organy drugiej Strony.

▼ B

3. W przypadku gdy prawodawstwo jednej ze Stron określa, że określone informacje muszą zostać udostępnione właściwym organom przez osobę mającą siedzibę na ich terytorium, organy te mogą również zwrócić się do właściwych organów drugiej Strony lub wejść w bezpośredni kontakt z producentem lub, jeżeli to właściwe, do swojego przedstawiciela na terytorium drugiej Strony, w celu uzyskania tych informacji.

4. Każda ze Stron niezwłocznie powiadamia drugą Stronę o środkach ochronnych podjętych na jej terytorium.

*Artykuł 13***Poufność**

Przedstawiciele, eksperci i inni przedstawiciele Stron są zobowiązani, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich funkcji, do nieujawniania informacji uzyskanych w ramach niniejszej Umowy, które są objęte tajemnicą zawodową. Informacje te nie mogą zostać użyte do celów innych niż te przewidziane przez niniejszą Umowę.

▼B*Artykuł 14***Rozstrzyganie sporów**

Każda ze Stron może odwołać się do Komitetu w sprawie jakiegokolwiek sporu dotyczącego interpretacji lub stosowania niniejszej Umowy. Komitet stara się rozstrzygnąć spór i musi zostać zaopatrzony we wszystkie informacje, które mogą ułatwić dokładne zbadanie sytuacji w celu znalezienia rozwiązania do przyjęcia. W tym celu Komitet rozważa wszystkie możliwe środki utrzymania sprawnego funkcjonowania niniejszej Umowy.

*Artykuł 15***Umowy z państwami trzecimi**

Niniejszym Strony postanawiają, że umowy o wzajemnym uznawaniu zawarte przez którąkolwiek ze Stron z państwem niebędącym stroną niniejszej Umowy w żadnym wypadku nie pociągają za sobą obowiązków Strony w odniesieniu do akceptowania deklaracji producenta o zgodności, jak również sprawozdań, świadectw, upoważnień i znaków wydanych przez organy oceny zgodności w tym państwie trzecim, chyba że istnieje szczegółowa umowa między Stronami.

*Artykuł 16***Załączniki**

Załączniki do niniejszej Umowy stanowią jego integralną część.

*Artykuł 17***Terytorialny zakres stosowania**

Niniejszą Umowę stosuje się z jednej strony w odniesieniu do Wspólnoty, do terytoriów, do których stosuje się Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską i na warunkach ustanowionych w tym Traktacie i z drugiej strony do terytorium Szwajcarii.

*Artykuł 18***Zmiana**

1. Jeżeli Strona chce przeprowadzić zmianę niniejszej Umowy, informuje ona o tym Komitet. Zmiany do niniejszej Umowy wchodzi w życie po zakończeniu odpowiednich procedur wewnętrznych.
2. Komitet może zmieniać załączniki 1 i 2 do niniejszej Umowy na wniosek jednej ze Stron.

*Artykuł 19***Zawieszenie**

W przypadku gdy Strona stwierdza, że druga Strona nie spełnia warunków niniejszej Umowy, może ona, po konsultacji z Komitetem, zawiesić w całości lub w części stosowanie załącznika 1.

▼ B*Artykuł 20***Prawa nabyte**

Strony kontynuują uznawanie sprawozdań, świadectw, upoważnień i znaków zgodności, a także deklaracji producentów o zgodności wydanych zgodnie z, i przed wygaśnięciem, niniejszej Umowy, pod warunkiem że wniosek o rozpoczęcie oceny zgodności został złożony przed wydaniem zawiadomienia o nie odnawianiu lub wypowiedzeniu.

*Artykuł 21***Wejście w życie i okres obowiązywania**

1. Niniejsza Umowa jest zatwierdzona lub ratyfikowana przez Strony zgodnie z ich procedurami wewnętrznymi. Wchodzi ona w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca następującego po ostatnim powiadomieniu o złożeniu do depozytu dokumentów ratyfikacyjnych lub zatwierdzających w odniesieniu do wszystkich z następujących siedmiu umów:

Umowa w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności

Umowa w sprawie swobodnego przepływu osób

Umowa w sprawie transportu lotniczego

Umowa w sprawie przewozu rzeczy i osób koleją i transportem drogowym

Umowa w sprawie handlu produktami rolnymi

Umowa w sprawie niektórych aspektów zamówień publicznych

Umowa w sprawie współpracy naukowo-technicznej.

2. Niniejsza Umowa zostaje zawarta na okres wstępny siedmiu lat. Zostaje ona przedłużona na okres nieokreślony, chyba że Wspólnota lub Szwajcaria powiadomi drugą Stronę o decyzji przeciwnej przed wygaśnięciem tego terminu. W przypadku takiego powiadomienia stosuje się postanowienia ustępu 4.

3. Wspólnota lub Szwajcaria mogą wypowiedzieć niniejszą Umowę przez powiadomienie drugiej Strony. W przypadku takiego powiadomienia stosuje się postanowienia ustępu 4.

4. Siedem Umów określonych w ustępie 1 przestaje obowiązywać po sześciu miesiącach od otrzymania powiadomienia o nieodnawieniu określonego w ustępie 2 lub powiadomienia o wypowiedzeniu określonego w ustępie 3.

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

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

▼B

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

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

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

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

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

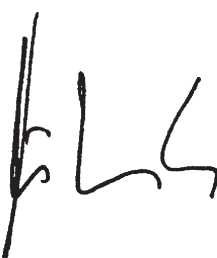
Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

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

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

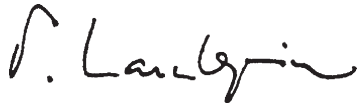
Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

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

▼B

Por la Confederación Suiza
For Det Schweiziske Edsförbund
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



*ZAŁĄCZNIK 1***SEKTORY PRODUKTÓW**

Niniejszy załącznik dzieli się na następujące rozdziały według sektorów:

Rozdział 1	Maszyny
Rozdział 2	Środki ochrony osobistej
Rozdział 3	Zabawki
Rozdział 4	Wyroby medyczne
Rozdział 5	Urządzenia gazowe i kotły grzewcze
Rozdział 6	Zbiorniki ciśnieniowe
Chapter 7	Radio equipment and telecommunications terminal equipment
Rozdział 8	Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem
Rozdział 9	Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna
Rozdział 10	Instalacje i urządzenia budowlane
Rozdział 11	Przyrządy pomiarowe i opakowania
Rozdział 12	Pojazdy silnikowe
Rozdział 13	Ciągniki rolnicze i leśne
Rozdział 14	Dobra praktyka laboratoryjna(DPL)
Rozdział 15	Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii
Rozdział 16	Wyroby budowlane
Rozdział 17	Dźwigi
Rozdział 18	Produkty biobójcze
Rozdział 19	Urządzenia kolei linowych
Rozdział 20	Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego

▼ M11**ROZDZIAŁ 1****MASZYNY****Sekcja I****Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne***Przepisy objęte art. 1 ust. 2***▼ M15**

- | | |
|-----------------|--|
| 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 (przekształcenie) (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). |
|-----------------|--|

▼ M14

- | | |
|------------|--|
| 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 20 kwietnia 2011 r. (RO 2011 1755) |

▼ M11**Sekcja II****Organy oceny zgodności**

Komitety 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**

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

Sekcja IV**Zasady szczególne 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 XI do dyrektywy 2006/42/WE.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Maszyny używane**

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymienione w sekcji I nie mają zastosowania do maszyn używanych.

▼ M11

Zasada zawarta w art. 1 ust. 2 niniejszej Umowy ma jednak zastosowanie do maszyn wprowadzonych zgodnie z prawem do obrotu lub do użytku na terytorium jednej ze Stron i wywiezionych jako maszyny używane na rynek drugiej Strony.

W dalszym ciągu zastosowanie mają inne postanowienia odnoszące się do maszyn używanych, np. te dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy obowiązujące w państwie przywozu.

2. Wymiana informacji

Zgodnie z art. 9 niniejszej Umowy Strony wymieniają informacje niezbędne dla zapewnienia właściwego wykonania przepisów niniejszego rozdziału.

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

3. Osoba wymieniona w deklaracji zgodności dla maszyn, upoważniona do przygotowania dokumentacji technicznej

Deklaracja zgodności dla maszyn musi zawierać nazwisko i adres osoby upoważnionej do przygotowania dokumentacji technicznej; osoba ta musi mieć miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium odpowiedniej Strony.

Strony wzajemnie uznają tę osobę. Producent, jego upoważniony przedstawiciel lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktów do obrotu na terytorium jednej ze Stron, nie są zobowiązani do wyznaczenia na terytorium drugiej Strony osoby odpowiedzialnej za przygotowanie dokumentacji technicznej..

▼ B**ROZDZIAŁ 2****ŚRODKI OCHRONY OSOBISTEJ****▼ M1****Section I****Legislation, regulations and administrative provisions**

Provisions covered by Article 1(2)

▼ M15

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12). |
|-----------------|---|

▼ M13

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

▼ B**Sekcja II****Organy oceny zgodności**

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

▼ **M9**

TESTEX
 Gotthardstrasse 61
 8027 Zürich
 Szwajcaria
 Adrian Meili
 Tel.: + 41 (0) 44 206 42 42
 Faks: + 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 ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
- France: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SQUALPI
- Germany: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Greece: Ministry of Development. General Secretariat of Industry
- Spain: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Ireland: Department of Enterprise and Employment
- Italy: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxembourg: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
- Netherlands: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugal: Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade
- Sweden: Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWE-DAC)
- United Kingdom: Department of Trade and Industry
- Switzerland:* State Secretariat for Economic Affairs

▼ **B**

Sekcja IV

Specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 i tych w załączniku V do dyrektywy 89/686/EWG.

▼ **M14**

ROZDZIAŁ 3

ZABAWKI

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze I administracyjne*Przepisy objęte art. 1 ust. 2*▼ **M15**

- | | | |
|-----------------|------|--|
| Unia Europejska | 1. | Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 681/2013 (Dz.U. L 195 z 18.7.2013, s. 16) (zwana dalej „dyrektywą 2009/48/WE”) |
| Szwajcaria | 100. | Ustawa federalna z dnia 9 października 1992 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 1995 1469), ostatnio zmieniona w dniu 9 listopada 2011 r. (RO 2011 5227) |
| | 101. | Rozporządzenie z dnia 23 listopada 2005 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2005 5451), ostatnio zmienione w dniu 23 października 2013 r. (RO 2013 3669) |
| | 102. | Rozporządzenie Federalnego Departamentu Spraw Wewnętrznych (FDSW) z dnia 15 sierpnia 2012 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (RO 2012 4717), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2013 r. (RO 2013 5297) |
| | 103. | Rozporządzenie FDSW z dnia 23 listopada 2005 r. w sprawie egzekwowania przepisów dotyczących środków spożywczych (RO 2005 6555), ostatnio zmienione w dniu 15 sierpnia 2012 r. (RO 2012 4855) |
| | 104. | Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 1 czerwca 2012 r. (RO 2012 2887) |

▼ **M14**

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitety 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

Komitety 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 przepisów art. 24 dyrektywy 2009/48/WE.

▼ **M14****Sekcja V****Postanowienia uzupełniające****1. *Wymiana informacji dotyczących świadectw zgodności i dokumentacji technicznej***

Organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii mogą, przedkładając uzasadniony wniosek, zwrócić się o dokumentację techniczną lub tłumaczenie jej części do producenta zlokalizowanego na terytorium Szwajcarii lub państwa członkowskiego. Organy nadzoru rynku państw członkowskich i Szwajcarii mogą zażądać od producenta zlokalizowanego w Szwajcarii lub Unii Europejskiej odpowiednich części dokumentacji technicznej przetłumaczonej na język angielski lub urzędowy język organu, który zwraca się o informacje.

Jeżeli organ nadzoru rynku zwraca się o dokumentację techniczną lub tłumaczenie jej części do producenta, może ustalić on termin ich dostarczenia, który będzie wynosił 30 dni, o ile poważne i bezpośrednie ryzyko nie uzasadnia ustalenia krótszego terminu.

Jeżeli producent zlokalizowany na terytorium Szwajcarii lub państwa członkowskiego nie spełni wymogu tego postanowienia, organ nadzoru rynku może zażądać od niego przeprowadzenia przez wyznaczony organ badania na własny koszt w ustalonym okresie w celu zweryfikowania zgodności ze zharmonizowanymi normami i zasadniczymi wymogami

2. *Wnioski o informacje do wyznaczonych organów*

Organy nadzoru rynku państw członkowskich i Szwajcarii mogą zwrócić się do wyznaczonego organu w Szwajcarii lub w państwie członkowskim o przedstawienie informacji dotyczących jakiegokolwiek świadectwa badania typu wydanego lub wycofanego przez dany organ lub informacji dotyczących wszelkiej odmowy wydania takiego świadectwa, włącznie ze sprawozdaniami z badań i dokumentacją techniczną.

3. *Obowiązki wyznaczonych organów w zakresie informacji*

Zgodnie z art. 36 ust. 2 dyrektywy 2009/48/WE wyznaczone organy dostarczają odpowiednie informacje na temat kwestii odnoszących się do negatywnych oraz, na wniosek, pozytywnych wyników oceny zgodności innym organom wyznaczonym na mocy niniejszej Umowy, które przeprowadzają podobne działania dotyczące oceny zgodności i obejmujące takie same zabawki.

4. *Wymiana doświadczeń*

Krajowe organy Szwajcarii mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za procedury powiadamiania, o których mowa w art. 37 dyrektywy 2009/48/WE.

5. *Koordinacja wyznaczonych organów*

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy oraz w sektorowych zespołach lub zespołach jednostek notyfikowanych, o których mowa w art. 38 dyrektywy 2009/48/WE.

6. *Dostęp do rynku*

Importerzy zlokalizowani w Unii Europejskiej lub w Szwajcarii są zobowiązani umieścić na zabawce, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy.

▼ M14

Strony wzajemnie uznają to wskazanie danych producenta i importera, zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego oraz adresu kontaktowego, które przyjmują formę opisaną powyżej. Do celów tego szczególnego obowiązku nazwa „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną ustanowioną na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, która wprowadza zabawkę pochodzącą z państwa trzeciego na rynek Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

7. *Normy zharmonizowane*

Szwajcaria uznaje normy zharmonizowane, przyjmując domniemanie ich zgodności z prawodawstwem określonym w sekcji I niniejszego rozdziału. Jeżeli Szwajcaria uważa, że zgodność z normą zharmonizowaną nie spełnia całkowicie wymogów określonych w prawodawstwie wskazanym w sekcji I, przedkłada taką sprawę komitetowi i podaje uzasadnienie.

Komitet rozpatruje dany przypadek i może zwrócić się do Unii Europejskiej o działanie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2009/48/WE. Komitet jest informowany o wyniku procedury.

8. *Procedura dotycząca zabawek charakteryzujących się niezgodnością z przepisami, która nie jest ograniczona do ich terytorium krajowego⁽¹⁾*

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że zabawka objęta sekcją I niniejszego rozdziału stanowi ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, oraz jeżeli organy te uważają, że brak zgodności z przepisami nie jest ograniczony do ich terytorium krajowego, przekazują niezwłocznie sobie i Komisji Europejskiej informacje o:

- wynikach przeprowadzonej przez nie oceny oraz działań, których przeprowadzenie nakazały właściwym podmiotom gospodarczym,
- środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności danej zabawki na rynku krajowym, wycofania zabawki z obrotu na takim rynku lub odzyskania jej, jeżeli właściwy podmiot gospodarczy nie podjął właściwych działań naprawczych. Obejmuje to szczegóły określone w art. 42 ust. 5 dyrektywy 2009/48/WE.

Organy nadzoru rynku państw członkowskich lub Szwajcarii inne niż te, które wszczynają wymienioną procedurę, informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o środkach wprowadzonych oraz o danych będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowej zabawki z przepisami.

Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne wprowadzenie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej zabawki, np. wycofanie zabawki z obrotu na ich rynku.

9. *Procedura ochronna w przypadku sprzeciwu wobec środków krajowych*

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego objętego powiadomieniem Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach.

⁽¹⁾ Ta procedura nie pociąga za sobą obowiązku przyznania Szwajcarii przez Unię Europejską dostępu do wspólnotowego systemu szybkiego informowania (RAPEX) na podstawie art. 12 ust. 4 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4).

▼ M14

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w powyższym pkt 8 państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego odpowiednio przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja Europejska uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z przepisami określonymi w niniejszym rozdziale, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią i właściwymi podmiotami gospodarczymi oraz ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy jest on uzasadniony.

W przypadku gdy Strony osiągną porozumienie w kwestii wyników swoich dochodzeń, państwa członkowskie i Szwajcaria niezwłocznie wprowadzają środki konieczne, by zagwarantować wprowadzenie w odniesieniu do danej zabawki odpowiednich środków ograniczających, takich jak wycofanie zabawki z obrotu na ich rynku.

Jeśli Strony nie zgadzają się w sprawie wyników swoich dochodzeń, sprawa jest przekazywana do Komitetu, który może postanowić o przeprowadzeniu eksperytyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii, który go wprowadził, wycofuje środek;
- b) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne, by zagwarantować wycofanie zabawki niezgodnej z przepisami z obrotu na ich rynku.

▼ B

ROZDZIAŁ 4

WYROBY MEDYCZNE

▼ M1

Section I

Legislation, regulations and administrative provisions

Provisions covered by Article 1(2)

▼ M15

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1). 2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1) 3. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1), zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1) 4. Decyzja Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17) |
|-----------------|---|

▼ **M15**

5. Dyrektywa Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 28 z 4.2.2003, s. 43)
6. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 22 z 9.8.2012, s. 3)
7. Dyrektywa Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 210 z 12.8.2005, s. 41)
8. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2007/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. wprowadzające w życie rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przywozu i tranzytu niektórych produktów pośrednich otrzymanych z surowca kategorii 3 do wykorzystania w celach technicznych w wyrobach medycznych, diagnostyce in vitro i odczynnikach laboratoryjnych oraz zmieniające wymienione rozporządzenie (Dz.U. L 379 z 28.12.2006, s. 98)
9. Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21)
10. Decyzja Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63)
11. Dyrektywa Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 50)
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88)
13. Decyzja Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45)

▼ **M15**

14. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 72 z 10.3.2012, s. 28)
 15. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 14 grudnia 2012 r. (RO 2013 1493)
 101. 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)
 102. Ustawa federalna z dnia 9 czerwca 1977 r. w sprawie systemu miar i wag (RO 1977 2394), ostatnio zmieniona w dniu 17 czerwca 2011 r. (RO 2012 6235)
 103. Ustawa federalna z dnia 22 marca 1991 r. w sprawie ochrony przed promieniowaniem (RO 1994 1933), ostatnio zmieniona w dniu 10 grudnia 2004 r. (RO 2004 5391)
 104. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wyrobów medycznych (RO 2001 3487), ostatnio zmienione w dniu 11 czerwca 2010 r. (RO 2010 2749)
 105. Zarządzenie z dnia 18 kwietnia 2007 r. dotyczące przywozu, przewozu i wywozu zwierząt i produktów zwierzęcych (RO 2007 1847), ostatnio zmienione w dniu 4 września 2013 r. (RO 2013 3041)
 106. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie akredytacji i wyznaczania organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)
 107. Ustawa federalna z dnia 19 czerwca 1992 r. w sprawie ochrony danych (RO 1992 1945), ostatnio zmieniona w dniu 30 września 2011 r. (RO 2013 3215)

▼ **B**

Sekcja II

Organy oceny zgodności

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

▼ **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:	Ministerio da Saude
— Finland:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
— Sweden:	Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— United Kingdom:	Department of Health, Medical Devices Agency
<i>Switzerland:</i>	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**

ROZDZIAŁ 5

URZĄDZENIA GAZOWE I KOTŁY GRZEWCZE▼ **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**

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 10). |
|-----------------|---|

▼ M13

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

▼ B**Sekcja II****Organy oceny zgodności**

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

▼ 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

S e k c j a I V

Specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające spełniają zasady ogólne zawarte w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz w załączniku V do dyrektywy 92/42/EWG, w odniesieniu do organów wyznaczonych na podstawie tej dyrektywy, oraz w załączniku V do dyrektywy 90/396/EWG, w odniesieniu do organów wyznaczonych na jej podstawie.

▼ M15

ROZDZIAŁ 6

ZBIORNIKI CIŚNIENIOWE

S e k c j a I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 264 z 8.10.2009, s. 12), zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12). 2. Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 181 z 9.7.1997, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1) 3. 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), zwana dalej „dyrektywą 2010/35/UE”. 4. Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13) |
|-----------------|---|

▼ M15

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), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)
102. Rozporządzenie z dnia 20 listopada 2002 r. w sprawie bezpieczeństwa prostych zbiorników ciśnieniowych (RO 2003 107), ostatnio zmienione w dniu 19 maja 2010 r. (RO 2010 2583)
103. 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)
104. Rozporządzenie z dnia 31 października 2012 r. w sprawie wprowadzania na rynek pojemników na towary niebezpieczne i nadzoru rynku (RO 2012 6607)
105. Rozporządzenie z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie transportu drogowego towarów niebezpiecznych (RO 2002 4212), ostatnio zmienione w dniu 31 października 2012 r. (RO 2012 6535 i 6537)
106. Rozporządzenie z dnia 31 października 2012 r. w sprawie transportu towarów niebezpiecznych koleją i kolejami linowymi (RO 2012 6541)

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

Komitety 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**

Komitety 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 III do dyrektywy 2009/105/WE, w załącznikach IV lub V do dyrektywy 97/23/WE lub rozdziale 4 dyrektywy 2010/35/UE.

▼ **M15****Sekcja V****Ustalenia dodatkowe***1. Proste zbiorniki ciśnieniowe i urządzenia ciśnieniowe*

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie produktów do obrotu wystarcza posiadanie dokumentacji technicznej wymaganej przez organy krajowe do celów inspekcji. Dokumentacja ta pozostaje do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron przez okres co najmniej dziesięciu lat od ostatniego dnia wytwarzania produktu. Strony zobowiązują się do przesyłania wszystkich właściwych dokumentów organom drugiej Strony, na ich wniosek.

*2. Ciśnieniowe urządzenia transportowe**1. Dostęp do rynku*

1. Zgodnie z dyrektywą 2010/35/UE lub, odpowiednio, właściwym prawodawstwem szwajcarskim, upoważniony przedstawiciel podaje swoje nazwisko (swoją nazwę) i adres na świadectwie zgodności. Do celów tego zobowiązania „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną ustanowioną na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań.

2. Zgodnie z dyrektywą 2010/35/UE lub, odpowiednio, właściwym prawodawstwem szwajcarskim, importer podaje swoją nazwę i adres, pod którym możliwy jest kontakt z nim, na świadectwie zgodności lub w załączniku do niego. Do celów tego obowiązku „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną ustanowioną na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, która wprowadza ciśnieniowe urządzenia transportowe lub ich części pochodzące z państwa trzeciego na rynek Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

3. Do celów ust. 1 i 2 wystarczy podać albo importera albo upoważnionego przedstawiciela.

2. Wymiana informacji dotyczącej dokumentacji technicznej i współpraca dotycząca działań naprawczych

Podmioty gospodarcze ze Szwajcarii lub państwa członkowskiego, na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego Szwajcarii lub państwa członkowskiego, przekazują mu wszystkie informacje i dokumentację niezbędną do wykazania zgodności ciśnieniowych urządzeń transportowych z dyrektywą 2010/35/UE lub odpowiednim prawodawstwem Szwajcarii w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu lub w języku angielskim. Na wniosek właściwego organu importerzy podejmują z nim współpracę w zakresie działań ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza ciśnieniowe urządzenie transportowe wprowadzone przez nich do obrotu.

3. Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Podmioty gospodarcze, na żądanie organu nadzoru rynku jednego z państw członkowskich UE lub Szwajcarii, wskazują mu przez okres co najmniej 10 lat:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im ciśnieniowe urządzenia transportowe;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły ciśnieniowe urządzenia transportowe.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Aby zapewnić skuteczną współpracę w przypadku działań dotyczących podmiotów gospodarczych z siedzibą w państwie członkowskim lub w Szwajcarii, organy nadzoru rynku państwa członkowskiego i Szwajcarii udzielają sobie

▼ **M15**

w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację, prowadząc odpowiednie dochodzenia lub inne właściwe działania oraz uczestnicząc w dochodzeniach wszczynanych przez drugą Stronę.

5. *Procedura postępowania w przypadku ciśnieniowych urządzeń transportowych stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym*

1. Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że ciśnieniowe urządzenia transportowe objęte niniejszym rozdziałem stanowią ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź dla innych aspektów ochrony interesów publicznych objętych dyrektywą 2010/35/UE lub odpowiednio właściwymi przepisami prawa szwajcarskiego, oraz jeżeli organy te uważają, że brak zgodności z przepisami nie jest ograniczony do ich terytorium krajowego, przekazują niezwłocznie Komisji Europejskiej, innym państwom członkowskim oraz Szwajcarii informacje o:

— wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,

— w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego, wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności na ich rynku krajowym ciśnieniowych urządzeń transportowych, wycofania urządzeń z obrotu na takim rynku lub odzyskania go.

2. Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych ciśnieniowych urządzeń transportowych, informacje na temat pochodzenia urządzeń, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. Dalej, należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

— niespełnienia przez ciśnieniowe urządzenia transportowe wymogów dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych aspektów ochrony interesów publicznych określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I, lub

— niedociągnięć w normach lub kodeksach technicznych, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

3. Szwajcaria lub państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie wszczynające procedurę, informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o środkach wprowadzonych oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowych ciśnieniowych urządzeń transportowych.

4. Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne podjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danych ciśnieniowych urządzeń transportowych, takich jak wycofanie urządzeń z obrotu.

5. Szwajcaria przekazuje dane kontaktowe swojego organu nadzoru rynku, a także powiadamia o jego zmianach Unię Europejską za pośrednictwem komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy.

6. *Procedura ochronna*

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego objętego powiadomieniem Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach.

▼ M15**1. Zastrzeżenia wobec środków krajowych**

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w pkt 5 sekcji 3 powyżej, państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią i właściwymi podmiotami gospodarczymi oraz ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy jest on uzasadniony. Jeżeli środek krajowy uznaje się za:

- uzasadniony — wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z obrotu na ich rynkach niezgodnych ciśnieniowych urządzeń transportowych i informują o nich Komisję,
- nieuzasadniony — zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują go.

2. Brak zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- uzasadniony — Strony wprowadzają środki konieczne, by zagwarantować wycofanie ciśnieniowego urządzenia transportowego niezgodnego z przepisami z obrotu na ich rynku,
- nieuzasadniony — państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują go.

7. Swobodny przepływ ciśnieniowych urządzeń transportowych

Bez uszczerbku dla procedur opisanych w ust. 3 i 4 powyżej, żadne z państw członkowskich ani Szwajcaria nie mogą zabronić, ograniczyć lub uniemożliwić na swoim terytorium swobodnego przepływu, wprowadzania na rynek i użytkowania ciśnieniowych urządzeń transportowych, które są zgodne z przepisami prawa określonymi w sekcji I.

▼ M1**CHAPTER 7****RADIO EQUIPMENT AND TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT****Section I****Legislation, regulations and administrative provisions**

Provisions covered by Article 1(2)

▼ M15

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | <p>1. Dyrektywa 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności, ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)</p> <p>2. Decyzja Komisji 2000/299/WE z dnia 6 kwietnia 2000 r. ustanawiająca wstępną klasyfikację urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz związanych z nimi znaków identyfikacyjnych (Dz.U. L 97 z 19.4.2000. s. 13)</p> |
|-----------------|---|

▼ **M15**

3. Decyzja Komisji 2000/637/WE z dnia 22 września 2000 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE w stosunku do urządzeń radiowych objętych regionalnym porozumieniem dotyczącym usług radiotelefonicznych na wodnych drogach śródlądowych (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 50)
 4. Decyzja Komisji 2001/148/WE z dnia 21 lutego 2001 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE w odniesieniu do nadajników lawinowych (Dz.U. L 55 z 24.2.2001, s. 65)
 5. Decyzja Komisji 2005/53/WE z dnia 25 stycznia 2005 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady do urządzeń radiowych, które są przeznaczone do udziału w systemie automatycznego rozpoznawania statków (AIS) (Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 14)
 6. Decyzja Komisji 2005/631/WE z dnia 29 sierpnia 2005 r. dotycząca zasadniczych wymogów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE, zapewniających nadajnikom radiolokacyjnym Cospas-Sarsat dostęp do służb ratowniczych (Dz.U. L 225 z 31.8.2005, s. 28)
 7. Decyzja Komisji 2013/638/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. w sprawie istotnych wymagań odnoszących się do urządzeń morskiej łączności radiowej, które zamierza się zastosować na statkach nieobjętych przepisami konwencji SOLAS i które mają być stosowane w Światowym Morskim Systemie Łączności Alarmowej i Bezpieczeństwa (GMDSS) (Dz.U. L 296 z 7.11.2013, s. 22)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 30 kwietnia 1997 r. w sprawie telekomunikacji (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 31 października 2012 r. (RO 2012 6561)
 102. Rozporządzenie Federalnego Biura ds. Telekomunikacji (OFCOM) z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (RO 2002 2111), ostatnio zmienione w dniu 12 sierpnia 2013 r. (RO 2013 2649)
 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 28 grudnia 2012 r. (FF 2012 9084)
 105. Rozporządzenie z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie usług telekomunikacyjnych (RO 2007 945), ostatnio zmienione w dniu 9 grudnia 2011 r. (RO 2012 367)

▼B**Sekcja II****Organy oceny zgodności**

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

▼M1**Section III****Designating authorities***European Community:*

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

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

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

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

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

2. Market surveillance

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

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

3. Regulated interfaces

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

4. Interfaces offered by public telecommunications network operators

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

5. Application of essential requirements

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

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

6. Authorisation to disconnect

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

7. Harmonised standards

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

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

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

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

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

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

▼B

ROZDZIAŁ 8

URZĄDZENIA I SYSTEMY OCHRONNE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA W PRZESTRZENIACH ZAGROŻONYCH WYBUchem**▼M1**

Section I

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

- | | | |
|-----------------|------|---|
| Unia Europejska | 1. | Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, ostatnio zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12). |
| 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) |

▼ M15

103. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)

▼ B

Sekcja II

Organy oceny zgodności

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

▼ M3

QS SCHAFFHAUSEN AG
Wiesengasse, 20
8222 Beringen
Szwajcaria
Tel.: +41 52 687 20 10
Faks: +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

S e k c j a I V

Specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności

W zakresie wyznaczania organów oceny zgodności organy wyznaczające spełniają zasady ogólne zawarte w załączniku 2 i te w załączniku XI do dyrektywy 94/9/WE.

S e k c j a V

Postanowienia uzupełniające1. *Wymiana informacji*

Organy oceny zgodności wymienione w sekcji II przekazują Państwom Członkowskim, właściwym organom szwajcarskim i/lub innym organom oceny zgodności informacje przewidziane w artykule 9 ustęp 2 dyrektywy 76/117/EWG.

2. *Dokumentacja techniczna*

Producentom, upoważnionym przedstawicielom lub osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie do obrotu wystarcza posiadanie dokumentacji technicznej wymaganej przez organy krajowe do celów inspekcji będących do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron na okres, co najmniej dziesięciu lat od ostatniego dnia produkcji produktu.

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

ROZDZIAŁ 9

URZĄDZENIA ELEKTRYCZNE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTRO-MAGNETYCZNA**▼ M1**

S e c t i o n 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

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 16 listopada 2011 r. (RO 2011 6243)
102. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o dużym natężeniu (RO 1994 1199), ostatnio zmienione w dniu 16 listopada 2011 r. (RO 2011 6233)
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 31 października 2012 r. (RO 2012 6561)
106. Wykaz norm technicznych opublikowany w Feuille Fédérale z tytułami i odniesieniami, ostatnio zmieniony w dniu 6 listopada 2012 r. (FF 2012 7968)

▼ B

Sekcja II

Organy oceny zgodności

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

▼ 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**Sekcja IV****Specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające spełniają zasady ogólne zawarte w załączniku 2 i te w załączniku II do dyrektywy 89/336/EWG.

▼B

Sekcja V

Postanowienia uzupełniające1. *Dokumentacja techniczna*

Producentom, upoważnionym przedstawicielom lub osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie do obrotu wystarcza posiadanie dokumentacji technicznej wymaganej przez organy krajowe do celów inspekcji będącej do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron na okres, co najmniej dziesięciu lat od ostatniego dnia wytworzenia produktu.

Niniejszym Strony podejmują się przysyłania wszystkich właściwych dokumentów technicznych na wniosek organów drugiej Strony.

2. *Organy normalizacyjne*

Zgodnie z artykułem 11 dyrektywy 73/23/EWG Strony powiadamiają się wzajemnie o organach odpowiedzialnych za ustanawianie norm określonych w artykule 5 tej dyrektywy.

3. *Właściwe organy*

Strony informują siebie wzajemnie, a także wzajemnie uznają organy odpowiedzialne za sporządzanie sprawozdań technicznych i/lub świadectw na podstawie artykułu 8 ustęp 2 dyrektywy 73/23/EWG i artykułu 10 ustęp 2 dyrektywy 89/336/EWG.

4. *Specjalne środki*

Zgodnie z artykułem 6 ustęp 2 dyrektywy 89/336/EWG każda ze Stron informuje drugą Stronę o specjalnych środkach podjętych w zastosowaniu ustępu 1 tego artykułu.

5. *Właściwe organy*

Zgodnie z artykułem 10 ustęp 6 dyrektywy 89/336/EWG każda ze Stron powiadamia drugą Stronę o właściwych organach określonych w tym artykule.

ROZDZIAŁ 10

INSTALACJE I URZĄDZENIA BUDOWLANE**▼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

Sekcja II

Organy oceny zgodności

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

▼ 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

ROZDZIAŁ 11

PRZYZRĄDY POMIAROWE I OPAKOWANIA JEDNOSTKOWE**▼ M7**

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Postanowienia objęte artykułem 1 ustęp 1

▼ M15

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa Rady 71/347/EWG z dnia 12 października 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do pomiaru gęstości zboża w stanie zsypanym (Dz.U. L 239 z 25.10.1971, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami |
|-----------------|--|

▼ **M15**

2. Dyrektywa Rady 76/765/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących alkoholomierzy i densymetrów do alkoholu (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 143), wraz z późniejszymi zmianami
 3. Dyrektywa Rady 86/217/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do manometrów do opon pojazdów silnikowych (Dz.U. L 152 z 6.6.1986, s. 48) wraz z późniejszymi zmianami
 4. Dyrektywa Rady 75/107/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (Dz.U. L 42 z 15.2.1975, s. 14), wraz z późniejszymi zmianami
 5. Dyrektywa Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych (Dz.U. L 46 z 21.2.1976, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami
 6. Dyrektywa 2007/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylająca dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniająca dyrektywę Rady 76/211/EWG (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 17), stosowana od dnia 11 kwietnia 2009 r.
- Szwajcaria
100. Rozporządzenie z dnia 5 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204) wraz z późniejszymi zmianami
 101. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 10 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204.1) wraz z późniejszymi zmianami

▼ **M7**

Postanowienia objęte artykułem 1 ustęp 2

▼ **M15**

- Unia Europejska
1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej (przekształcenie) (Dz.U. L 106 z 28.4.2009, s. 7)
 2. Dyrektywa Rady 71/317/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do odważników prostopadłościennych od 5 do 50 kilogramów średniej klasy dokładności oraz odważników walcowych od 1 grama do 10 kilogramów średniej klasy dokładności (Dz.U. L 202 z 6.9.1971, s. 14)

▼ **M15**

3. Dyrektywa Rady 74/148/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do odważników od 1 mg do 50 kg o dokładności większej niż średnia (Dz.U. L 84 z 28.3.1974, s. 3)
 4. Dyrektywa Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do jednostek miar i uchylająca dyrektywę 71/354/EWG (Dz.U. L 39 z 15.2.1980, s. 40), ostatnio zmieniona dyrektywą 2009/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. L 114 z 7.5.2009, s. 10)
 5. Dyrektywa Rady 76/766/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do tablic alkoholometrycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 149)
 6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wag nieautomatycznych (Dz.U. L 122 z 16.5.2009, s. 6), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)
 7. Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (2004/22/WE) (Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1)
- Szwajcaria
102. Ustawa federalna z dnia 17 czerwca 2011 r. w sprawie metrologii (RO 2012 6235)
 103. Rozporządzenie z dnia 23 listopada 1994 r. w sprawie jednostek miar (RO 1994 3109), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7193)
 104. Rozporządzenie z dnia 15 lutego 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (RO 2006 1453), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7207)
 105. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie wag nieautomatycznych (RO 2004 2093), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
 106. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do pomiaru długości (RO 2006 1433), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)

▼ **M15**

107. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie miary objętości (RO 2006 1525), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
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 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
109. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie wag automatycznych (RO 2006 1545), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
110. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do energii cieplnej (RO 2006 1569), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
111. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazu (RO 2006 1591), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
112. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazów spalinowych z silników spalinowych (RO 2006 1599), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
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), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
114. Rozporządzenie z dnia 15 sierpnia 1986 r. w sprawie odważników (RO 1986 2022), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)

▼ **M7**

S e k c j a I I

Organy oceny zgodności

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

S e k c j a I I I

Organy wyznaczające

Postanowienia objęte artykułem 1 ustęp 1

Wspólnota Europejska:

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

▼ **M7**

- Dania: National Agency for Enterprise and Housing
- Niemcy:
- Grecja: Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
- Hiszpania: Ministerio de Fomento
- Francja:
 - Przyrządy pomiarowe:
 - 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
 - Opakowania jednostkowe:
 - Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
– Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
- Irlandia:
- Włochy:
- Luksemburg:
- Niderlandy: Minister van Economische Zaken
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portugalia:
- Finlandia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industri-ministeriet
- Szwecja:
 - W ramach rządu Szwecji:
 - Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
 - W odniesieniu do dyrektywy 75/33/WE i dyrektywy 79/830/EWG: Boverket
 - W odniesieniu do dyrektywy 77/95/EWG: Vägverket
- Zjednoczone Królestwo: Department of Trade and Industry
- Szwajcaria:* Swiss Federal Office of Metrology (METAS)

Postanowienia objęte artykułem 1 ustęp 2

Wspólnota Europejska:

- Belgia: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
- Dania: National Agency for Enterprise and Housing
- Niemcy:
- Grecja: Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
- Hiszpania: Ministerio de Fomento
- Francja:
- Irlandia:
- Włochy:

▼ M7

- Luksemburg:

- Niderlandy: Minister van Economische Zaken

- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

- Portugalia:

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

- Szwecja: W ramach rządu Szwecji:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
W odniesieniu do dyrektywy 75/33/WE i dyrektywy
79/830/EWG: Boverket
W odniesieniu do dyrektywy 77/95/EWG: Vägverket

- Zjednoczone Królestwo: Department of Trade and Industry

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

Sekcja IV**Specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności****▼ M15**

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 V do dyrektywy 2009/23/WE oraz w art. 12 dyrektywy 2004/22/WE, w odniesieniu do produktów objętych tymi dyrektywami.

▼ M7**Sekcja V****Postanowienia uzupełniające****▼ M15****1. Wymiana informacji**

Organy oceny zgodności uznawane zgodnie z niniejszą Umową dostarczają okresowo państwom członkowskim i właściwym organom szwajcarskim informacje przewidziane w pkt 1.5 załącznika II do dyrektywy 2009/23/WE.

Organy oceny zgodności uznawane zgodnie z niniejszą Umową mogą przedłożyć wniosek o informacje przewidziane w pkt 1.6 załącznika II do dyrektywy 2009/23/WE.

2. Opakowania jednostkowe

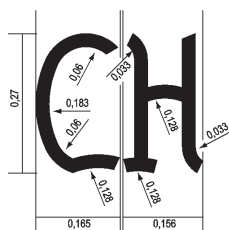
Szwajcaria uznaje kontrole przeprowadzone zgodnie z przepisami prawodawstwa Unii Europejskiej wymienionymi w sekcji I przez organ Unii Europejskiej uznawany zgodnie z niniejszą Umową w przypadku wprowadzenia do obrotu na terenie Szwajcarii jednostkowych opakowań z Unii Europejskiej.

W zakresie kontroli statystycznych ilości zgłaszanych na opakowaniach, Unia Europejska uznaje szwajcarskie metody ustanowione w pkt 7 załącznika 3 do rozporządzenia z dnia 5 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204) za równoważne unijnej metodzie ustanowionej w załączniku II do dyrektyw 75/106/EWG i 76/211/EWG, zmienionych dyrektywą 78/891/EWG. Producenci szwajcarscy, których opakowania jednostkowe są zgodne z prawodawstwem Unii Europejskiej i zostały poddane kontroli zgodnie ze szwajcarską metodą, umieszczają znak „e” na swoich produktach wywożonych do UE.

▼ **M15**3. *Oznaczenie*

3.1. Do celów niniejszej Umowy przepisy dyrektywy 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. odczytuje się z następującymi dostosowaniami:

- a) w tiret pierwszym pkt 3.1 załącznika I oraz w tiret pierwszym pkt 3.1.1.1 lit. a) załącznika II w tekście umieszczonym w nawiasie dodaje się następujący tekst: „CH — Szwajcaria”;
- b) rysunki, do których odniesienie znajduje się w pkt 3.2.1 załącznika II, zostają uzupełnione poniższym rysunkiem:



3.2. W drodze odstępstwa od postanowień art. 1 niniejszej Umowy, zasady dotyczące oznakowania przyrządów pomiarowych wprowadzonych na rynek Szwajcarii są następujące:

Oznakowanie, które należy umieścić, to oznakowanie EC i dodatkowe oznakowanie systemu miar i wag lub krajowy znak zainteresowanego państwa członkowskiego WE, zgodnie z wymogami określonymi w tiret pierwszym pkt 3.1 załącznika I oraz w tiret pierwszym pkt 3.1.1.1 załącznika II do dyrektywy 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r.

▼ **M7**4. *Przyrządy pomiarowe objęte dyrektywą 2004/22/WE*

4.1. Wymiana informacji, nadzór rynku i współpraca administracyjna

Zgodnie z przepisami art. 18 dyrektywy 2004/22/WE, właściwe organy państw członkowskich i Szwajcarii wspomagają się wzajemnie w wypełnianiu obowiązków, mających na celu nadzór rynku.

W szczególności właściwe organy wymieniają:

- informacje dotyczące stopnia spełniania przez badane przez nie przyrządy przepisów dyrektywy 2004/22/WE, a także wyniki takich badań;
- certyfikaty badań typu WE i badania projektu wraz z załącznikami do nich, wydane przez jednostki notyfikowane oraz dodatki, poprawki i wycofania, związane z certyfikatami już wydanymi;
- zatwierdzenia systemów jakości wydane przez jednostki notyfikowane oraz informacje dotyczące odrzuconych lub wycofanych systemów jakości;
- raporty oceniające opracowane przez jednostki notyfikowane, na żądanie innych organów.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają, że wszelkie niezbędne informacje związane z certyfikatami i zatwierdzeniami systemu jakości są udostępniane jednostkom przez nie notyfikowanym.

Każda Strona informuje drugą Stronę, jakie właściwe organy wyznaczyła do takiej wymiany informacji.

▼ M7**4.2. Dokumentacja techniczna i deklaracja zgodności**

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie produktów do obrotu wystarcza posiadanie dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności wymaganej przez organy krajowe do celów kontroli będących do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron przez okres co najmniej dziesięciu lat od ostatniej daty wytworzenia produktu.

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

▼ M12**ROZDZIAŁ 12****POJAZDY SILNIKOWE****▼ M15****Sekcja I****Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | | |
|-----------------|------|---|
| Unia Europejska | 1. | Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (dyrektywa ramowa) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 195/2013 z dnia 7 marca 2013 r. (Dz.U. L 65 z 8.3.2013, s. 1) i z uwzględnieniem aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE, ze zmianami do dnia 1 grudnia 2013 r. (zwane dalej łącznie „dyrektywą ramową 2007/46/WE”) |
| Szwajcaria | 100. | Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla pojazdów transportowych o napędzie silnikowym i ich przyczep (RO 1995 4145), ze zmianami do dnia 30 listopada 2012 r. (RO 2012 7137) |
| | 101. | Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ze zmianami do dnia 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7065) i z uwzględnieniem zmian przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1 |

▼ M12**Sekcja II****Organy oceny zgodności**

Komitety 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**

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

▼ **M12**

S e k c j a I V

Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające odnoszą się do właściwych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w sekcji I.

S e k c j a V

Postanowienia uzupełniające

Postanowienia niniejszej sekcji stosuje się wyłącznie do stosunków między Szwajcarią a Unią Europejską.

▼ **M15**

1. *Zmiany załącznika IV lub aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE*

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o zmianach do załącznika IV i do aktów wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE po 1 grudnia 2013 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim, najpóźniej do dnia zastosowania tych zmian w Unii Europejskiej.

▼ **M12**

2. *Wymiana informacji*

Właściwe organy udzielające homologacji typu w Szwajcarii i państwach członkowskich w szczególności wymieniają się informacjami określonymi w art. 8 ust. 5–8 dyrektywy ramowej 2007/46/WE.

W przypadku odmowy przez Szwajcarię lub państwo członkowskie udzielenia homologacji typu zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy ramowej 2007/46/WE państwo to niezwłocznie przesyła pozostałym państwom członkowskim, Szwajcarii i Komisji szczegółową dokumentację zawierającą wyjaśnienie powodów decyzji i dowody potwierdzające jego ustalenia.

3. *Uznawanie homologacji typu pojazdu*

Szwajcaria uznaje również homologację typu pojazdu udzieloną przed wejściem w życie niniejszej Umowy zgodnie z dyrektywą Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. (Dz.U. L 42 z 23.2.1970, s. 1), ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2007/37/WE z dnia 21 czerwca 2007 r. (Dz.U. L 161 z 22.6.2007, s. 60), przez organy odpowiedzialne za homologację typu, gdy homologacja ta pozostaje ważna w Unii Europejskiej.

Unia Europejska uznaje szwajcarską homologację typu w przypadku, gdy wymogi szwajcarskie są uznane za równoważne z wymogami określonymi w dyrektywie ramowej 2007/46/WE.

Uznawanie wydanych przez Szwajcarię homologacji typu zostaje zawieszone, jeżeli Szwajcaria nie dostosuje swojego prawodawstwa do całego prawodawstwa Unii Europejskiej w zakresie homologacji typu.

▼ **M12**4. *Klauzule ochronne*

1. Pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne zgodne z prawodawstwem mającym zastosowanie

1. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że nowe pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne stanowią poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa drogowego lub poważnie szkodzą środowisku lub zdrowiu publicznemu, mimo że spełniają stosowne wymagania lub są właściwie oznakowane, wówczas państwo to może, maksymalnie przez okres sześciu miesięcy, odmawiać rejestracji takich pojazdów lub zabronić sprzedaży lub dopuszczenia do użycia na swoim terytorium takich pojazdów, części lub oddzielnych zespołów technicznych.

W takich przypadkach zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria niezwłocznie powiadamia producenta, pozostałe państwa członkowskie, Szwajcarię i Komisję, podając przyczyny swojej decyzji.

2. Komisja i Szwajcaria w najkrótszym możliwym terminie przeprowadzają konsultacje z zainteresowanymi Stronami, a w szczególności z ich odpowiednimi organami, które udzieliły homologacji typu. Komitet jest informowany i, w stosownych przypadkach, prowadzi odpowiednie konsultacje w celu osiągnięcia porozumienia.

2. Pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne niezgodne z homologowanym typem

1. Jeżeli po udzieleniu przez państwo członkowskie lub Szwajcarię homologacji typu przynajmniej jedno z tych państw wykaże, że nowe pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne, którym towarzyszy certyfikat zgodności lub które mają znak homologacji, nie są zgodne z homologowanym przez nie typem, wprowadza niezbędne środki, w razie potrzeby włącznie z cofnięciem homologacji typu, w celu dopilnowania, aby znajdujące się w produkcji pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne, w stosownym przypadku, zostały doprowadzone do stanu zgodności z homologowanym typem. Organ udzielający homologacji w danym państwie członkowskim lub Szwajcarii informuje o wprowadzonych środkach organy udzielające homologacji w pozostałych państwach członkowskich lub Szwajcarii.
2. Do celów ust. 1 różnice w danych zawartych w świadectwie homologacji typu lub pakiecie informacyjnym uznaje się za brak zgodności z homologowanym typem.

Pojazd nie jest uznawany za odbiegający od homologowanego typu, jeżeli tolerancje są dozwolone w stosownym akcie prawnym i jeżeli są przestrzegane.

3. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria wykaże, że nowe pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne, którym towarzyszy certyfikat zgodności lub które mają znak homologacji, nie są zgodne z homologowanym przez nie typem, może wnioskować, aby państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, zweryfikowały, czy znajdujące się w produkcji pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne są nadal zgodne z homologowanym typem. Po otrzymaniu takiego wniosku dane państwo członkowskie lub Szwajcaria jak najszybciej podejmuje wymagane działanie, w każdym przypadku w ciągu sześciu miesięcy od daty złożenia wniosku.

▼ **M12**

4. Organ udzielający homologacji występuje do państwa członkowskiego lub Szwajcarii, które udzieliły homologacji typu układu, części, oddzielnego zespołu technicznego lub niekompletnego pojazdu, aby podjęły niezbędne działanie w celu zapewnienia ponownego uzyskania zgodności z homologowanym typem pojazdów będących w produkcji w następujących sytuacjach:

- a) w przypadku homologacji typu pojazdu, jeżeli niezgodność pojazdu wynika wyłącznie z niezgodności układu, części lub oddzielnego zespołu technicznego;
- b) w przypadku wielostopniowej homologacji typu, jeżeli niezgodność skompletowanego pojazdu wynika wyłącznie z niezgodności układu, części lub oddzielnego zespołu technicznego, będącego częścią pojazdu niekompletnego lub samym pojazdem niekompletnym.

Po otrzymaniu takiego wniosku dane państwo członkowskie lub Szwajcaria podejmuje jak najszybciej wymagane działanie, w każdym przypadku w ciągu sześciu miesięcy od daty złożenia wniosku, w razie potrzeby z udziałem wnioskującego państwa członkowskiego lub Szwajcarii. Jeżeli zostaje ustalony brak zgodności, organ państwa członkowskiego lub Szwajcarii, który udzielił homologacji układowi, części lub oddzielnemu zespołowi technicznemu lub pojazdowi niekompletnemu, wprowadza środki określone w ust. 1.

- 5. Organy udzielające homologacji informują się wzajemnie o wszelkich cofnięciach homologacji typu oraz o przyczynach takich decyzji w terminie 20 dni roboczych od ich wydania.
- 6. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, kwestionują zgłoszony im brak zgodności, zainteresowane państwo członkowskie i Szwajcaria dążą do rozwiązania sporu. Komitet jest informowany i, w stosownych przypadkach, prowadzi odpowiednie konsultacje w celu osiągnięcia porozumienia.

▼ **B**

ROZDZIAŁ 13

CIĄGNIKI ROLNICZE I LEŚNE

▼ **M15**

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | <ul style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa Rady 76/432/EWG z dnia 6 kwietnia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń hamujących kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24) 2. Dyrektywa Rady 76/763/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do siedzeń pasażerów kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/52/UE z dnia 11 sierpnia 2010 r. (Dz.U. L 213 z 13.8.2010, s. 37). 3. Dyrektywa Rady 77/537/EWG z dnia 28 czerwca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte w celu zapobiegania emisji zanieczyszczeń z silników Diesla stosowanych w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24) |
|-----------------|--|

▼ **M15**

4. Dyrektywa Rady 78/764/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do siedzenia kierowcy w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
5. Dyrektywa Rady 80/720/EWG z dnia 24 czerwca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do przestrzeni roboczej, dostępu do miejsca kierowcy oraz drzwi i okien kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7)
6. Dyrektywa Rady 86/297/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wałów odbioru mocy oraz ich zabezpieczenia w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2012/24/UE z dnia 8 października 2012 r. (Dz.U. L 274 z 9.10.2012, s. 24)
7. Dyrektywa Rady 86/298/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie montowanych z tyłu konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych o wąskim rozstawie kół, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/22/UE z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. L 91 z 10.4.2010, s. 1)
8. Dyrektywa Rady 86/415/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie instalacji, położenia, działania i oznaczania urządzeń do sterowania i kontroli kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/22/UE z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. L 91 z 10.4.2010, s. 1)
9. Dyrektywa Rady 87/402/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu montowanych przed siedzeniem kierowcy w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych o wąskim rozstawie kół, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/22/UE z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. L 91 z 10.4.2010, s. 1)
10. Dyrektywa 2000/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2000 r. w sprawie środków stosowanych przeciwko stałym i gazowym zanieczyszczeniom pochodzącym z silników napędzających ciągniki rolnicze lub leśne i zmieniająca dyrektywę Rady 74/150/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/87/UE z dnia 16 listopada 2011 r. (Dz.U. L 301 z 18.11.2011, s. 1)

▼ **M15**

11. Dyrektywa 2003/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie homologacji typu ciągników rolniczych lub leśnych, ich przyczep i wymiennych holowanych maszyn, łącznie z ich układami, częściami i oddzielnymi zespołami technicznymi oraz uchylająca dyrektywę 74/150/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7)
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/2/WE z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie pola widzenia i wycieraczek szyb przednich w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych (Dz.U. L 24 z 29.1.2008, s. 30)
13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/57/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych (Dz.U. L 261 z 3.10.2009, s. 1)
14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/58/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie urządzenia sprzęgającego oraz biegu wstecznego kołowych ciągników rolniczych lub leśnych (Dz.U. L 198 z 30.7.2009, s. 4)
15. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/59/WE z dnia 13 lipca 2009 r. odnosząca się do lusterek wstecznych kołowych ciągników rolniczych lub leśnych (Dz.U. L 198 z 30.7.2009, s. 9);
16. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/60/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie maksymalnej prędkości konstrukcyjnej oraz skrzyń ładunkowych kołowych ciągników rolniczych i leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7)
17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/61/WE z dnia 13 lipca 2009 r. odnosząca się do instalacji urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej na kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych (Dz.U. L 203 z 5.8.2009, s. 19)
18. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/63/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie niektórych części i właściwości kołowych ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. L 214 z 19.8.2009, s. 23)
19. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/64/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie tłumienia zakłóceń radioelektrycznych wywoływanych przez ciągniki rolnicze lub leśne (kompatybilność elektromagnetyczna) (Dz.U. L 216 z 20.8.2009, s. 1)

▼ **M15**

20. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/66/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie układów kierowniczych kołowych ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. L 201 z 1.8.2009, s. 11).
 21. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/68/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie homologacji typu części urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej kołowych ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. L 203 z 5.8.2009, s. 52)
 22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/75/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych (próba statyczna) (Dz.U. L 261 z 3.10.2009, s. 40)
 23. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/76/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie poziomu hałasu odczuwanego przez kierującego kołowymi ciągnikami rolniczymi lub leśnymi (Dz.U. L 201 z 1.8.2009, s. 18)
 24. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/144/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie niektórych części i cech kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2013/8/UE z dnia 26 lutego 2013 r. (Dz.U. L 56 z 28.2.2013, s. 8)
 25. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1)
- Szwajcaria
100. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla ciągników rolniczych (RO 1995 4171), ostatnio zmienione w dniu 2 marca 2012 r. (RO 2012 1915)
 101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7065)

▼ **B**

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitety ustanowiony na mocy artykułu 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w artykule 11 Umowy, wykaz władz odpowiedzialnych za homologację typu, służb technicznych i organów testowych.

Wspólnota Europejska

Szwajcaria

Władza odpowiedzialna za homologację typu

Swiss Federal Roads Office
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**Sekcja IV****Specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające odnoszą się do właściwych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w sekcji 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

ROZDZIAŁ 14

DOBRA PRAKTYKA LABORATORYJNA (DPL)**▼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

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

W odniesieniu do testowania chemikaliów zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną stosuje się właściwe części przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych poniżej.

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

Żywność i pasze

1. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).
2. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 64 z 11.3.2011, s. 15), ostatnio zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 562/2012 (Dz.U. L 168 z 28.6.2012, s. 21).

▼ **M16**

3. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1).

Nowe i istniejące środki chemiczne

4. Dyrektywa 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. (Dz.U. L 154 z 5.6.1992, s. 1).
5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 895/2014 z dnia 14 sierpnia 2014 r. (Dz.U. L 244 z 19.8.2014, s. 6).
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. (Dz.U. L 167 z 6.6.2014, s. 36).
7. Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. dotycząca zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/08/WE z dnia 23 stycznia 2006 r. (Dz.U. L 19 z 24.1.2006, s. 12).
8. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

▼ **M16**

Produkty lecznicze

9. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1). Uwaga: Dyrektywa 2001/83/WE została zmieniona i wymóg DPL jest obecnie zawarty w rozdziale „Wprowadzenie i zasady ogólne” dyrektywy Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 46).
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

Weterynaryjne produkty lecznicze

11. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. (Dz.U. L 44 z 14.2.2009, s. 10).

Środki ochrony roślin

12. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).
13. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).
14. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85).

Produkty biobójcze

15. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

▼ M16

Produkty kosmetyczne

16. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

Detergenty

17. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. L 104 z 8.4.2004, s. 1).

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 22 marca 2013 r. (RO 2012 8671)
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 20 czerwca 2014 r. (RO 2014 2073)
103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione 15 lipca 2014 r. (RO 2014 2073)
104. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (RO 2005 3035), ostatnio zmienione w dniu 11 grudnia 2012 r. (RO 2013 249)
105. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 21 czerwca 2013 r. (RO 2013 4137)
106. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie produktów leczniczych (RO 2001 3420), ostatnio zmienione w dniu 8 września 2010 r. (RO 2010 4039)

▼ B

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Do celów niniejszego rozdziału sektorowego termin „organy oceny zgodności” oznacza instytucje testowe uznane na podstawie programu monitorowania dobrej praktyki laboratoryjnej DPL każdej ze Stron.

Na podstawie informacji dostarczonych przez Strony zgodnie z sekcją V niniejszego rozdziału Komitet określony w artykule 10 niniejszej Umowy, uchwała i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w artykule 11 niniejszej Umowy, wykaz instytucji testowych, które zostały uznane za zgodne z zasadami DPL.

▼ 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

Dla Wspólnoty Europejskiej:

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

- | | |
|------------------|--|
| Unia Europejska: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44) 2. Dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 28) |
| Szwajcaria: | <ol style="list-style-type: none"> 100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 22 marca 2013 r. (FF 2012 8671) 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. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 21 czerwca 2013 r. (RO 2013 4137) 103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie dobrych praktyk laboratoryjnych (RO 2005 2795), ostatnio zmienione 11 listopada 2012 r. (RO 2012 6103) |

▼ B**Sekcja V****Postanowienia uzupełniające****1. Wymiana informacji**

Zgodnie z artykułem 12 niniejszej Umowy Strony w szczególności dostarczają sobie wzajemnie co najmniej corocznie wykaz instytucji testowych, które w świetle wyników inspekcji i kontroli badawczych są zgodne z dobrą praktyką laboratoryjną, jak również daty inspekcji lub kontroli i status zgodności.

▼B

Zgodnie z artykułem 6 niniejszej Umowy Strony informują się wzajemnie we właściwym czasie, gdy instytucja testowa podlegająca zasadom sekcji II niniejszego rozdziału sektorowego, stosująca dobrą praktykę laboratoryjną, przestaje spełniać taką praktykę do takiego stopnia, że może to zagrozić integralności lub autentyczności badań, które ona przeprowadza.

Strony przekazują sobie wzajemnie, w odpowiedzi na uzasadniony wniosek drugiej Strony, każde dodatkowe informacje w zakresie inspekcji instytucji testowych lub w zakresie przeprowadzonych przez nią kontroli.

2. *Inspekcje instytucji testowych*

Każda ze Stron może wnioskować o dalsze inspekcje lub kontrole badawcze instytucji testowych, jeżeli pojawiają się udokumentowane wątpliwości co do zgodności przeprowadzonych testów z dobrą praktyką laboratoryjną.

Jeżeli w przypadkach wyjątkowych utrzymują się wątpliwości i Strona wnioskująca jest w stanie uzasadnić szczególne wątpliwości, może ona zgodnie z artykułem 8 Umowy wyznaczyć jednego lub więcej ekspertów ze swoich organów wymienionych w sekcji III do uczestniczenia w inspekcji lub kontroli badawczej przeprowadzanej przez organy drugiej Strony.

3. *Poufność*

Zgodnie z artykułem 13 Umowy Strony utrzymują poufność wszystkich informacji uzyskanych na mocy rozdziału sektorowego lub uzyskanych w ramach udziału w inspekcji lub kontroli badawczej, i które podlegają definicji tajemnicy handlowej lub poufnych informacji handlowych lub finansowych. Są one zobowiązane do traktowania takich informacji, co najmniej na tym samym poziomie poufności co Strona je przekazująca i zapewnienia, że każdy organ, któremu zostają one przekazane, będzie je traktować w taki sam sposób.

4. *Współpraca*

Na podstawie artykułu 9 Umowy każda ze Stron, na wniosek, uczestniczy jako obserwator w przeprowadzanej przez organy drugiej Strony, za zgodą zainteresowanej instytucji, inspekcji instytucji testowej drugiej Strony, w celu zachowania trwałego zrozumienia procedur inspekcyjnych drugiej Strony.

ROZDZIAŁ 15

INSPEKCJE GMP PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POŚWIADCZANIE PARTII

▼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 feedstuffs and, where appropriate, vitamins, minerals, herbal remedies and homeopathic medicinal products.

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

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

Certification of manufacturers

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

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

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

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

▼ M1Batch certification

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

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

Official batch release

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

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

▼ M16

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38) 2. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1) |
|-----------------|--|

▼ **M16**

3. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30)
4. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58)
5. Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22)
6. Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 228 z 17.8.1991, s. 70)
7. Wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1)
8. EudraLex Volume 4 – Produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych: Wytyczne UE w odniesieniu do dobrej praktyki wytwarzania (opublikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej)
9. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34)
10. Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13)
11. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 337 z 25.11.2014, s. 1)

▼ M16

- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 1 lipca 2013 r. (RO 2013 1493)
 101. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wydawania licencji (RO 2001 3399), ostatnio zmienione w dniu 1 stycznia 2013 r. (RO 2012 3631)⁽¹⁾
 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 1 stycznia 2013 r. (RO 2012 5651)
 103. Rozporządzenie z dnia 20 września 2013 r. w sprawie prób klinicznych w ramach badań na ludziach (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 Propsthof 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⁾ Szwajcaria bezzwłocznie powiadomi Unię Europejską o zmianie odnoszącej się do wytycznych UE w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1).

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

▼ **M1**

— Denmark:

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

— Spain:

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

— Finland:

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

— France:

for medicinal products for human use:

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

for veterinary medicinal products:

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

— Greece:

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

— Ireland:

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

— Italy:

For medicinal products for human use:

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

▼ **M1**

For medicinal products for veterinary use:

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

— Luxembourg:

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

— Netherlands:

Staatstoezicht op de volksgezondheid — Inspectie voor de Gezondheid-
szorg
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



Sekcja III

Postanowienia dodatkowe

1. *Przekazywanie sprawozdań z inspekcji*

Na uzasadniony wniosek właściwe służby inspekcyjne przesyłają kopię ostatniego sprawozdania z inspekcji punktu wytwórczego lub, w przypadku gdy zostały zakontraktowane czynności analityczne, punktu kontroli. Wniosek może dotyczyć „pełnego sprawozdania z inspekcji” lub „szczegółowego sprawozdania” (patrz punkt 2 poniżej). Każda Strona postępuje ze sprawozdaniami z inspekcji w takim zakresie poufności, o jaki wnioskowała Strona przekazująca.

Strony zapewnią, że sprawozdania są przekazywane nie później niż w ciągu 30 dni kalendarzowych, okres ten zostanie przedłużony do 60 dni, jeżeli przeprowadza się nową inspekcję.

2. *Sprawozdania z inspekcji*

„Pełne sprawozdanie z inspekcji” składa się z Dokumentu Zasadniczego z danego punktu (opracowywanego przez producenta lub inspektora) i relacji z inspekcji sporządzonej przez inspektora. „Sprawozdanie szczegółowe” odpowiada szczegółnym zapytaniom drugiej Strony na temat firmy.

3. *Odniesienie do GMP*

a) Producenci poddawani są inspekcji w odniesieniu do stosownej GMP Strony wywozu (patrz sekcja I).

b) W odniesieniu od produktów leczniczych objętych ustawodawstwem farmaceutycznym Strony przywozu, ale nie wywozu, właściwa miejscowo służba inspekcyjna wyrażająca chęć przeprowadzenia inspekcji właściwych operacji wytwórczych przeprowadza inspekcje w oparciu o własną GMP lub, w przypadku braku szczególnych wymagań GMP, w oparciu o stosowaną GMP wprowadzającej Strony przywozu.

W odniesieniu do szczególnych produktów lub klas produktów (np. badawcze produkty lecznicze, materiały początkowe nieograniczone aktywnymi składnikami farmaceutycznymi), równoważność wymagań GMP ustala się zgodnie z procedurą ustanowioną przez Komitet.

4. *Charakter inspekcji*

a) Inspekcje oceniają rutynowo zgodność producenta z GMP. Noszą one nazwę ogólnych inspekcji GMP (również regularnych, okresowych lub rutynowych inspekcji).

b) Inspekcje „odnośnie do produktu lub procesu” (które mogą być odpowiednio inspekcjami „przed wprowadzeniem do obrotu”) skupiają się na produkcji jednego lub serii produktu (produktów) lub procesie (procesach) i zawierają ocenę nadania ważności i zgodności ze szczególnymi aspektami procesu lub kontroli określonych w pozwoleniu na dopuszczeniu do obrotu. Gdzie to konieczne, właściwe informacje o produkcie (dokumentacja dotycząca jakości w odniesieniu do dokumentacji zastosowania/dopuszczenia) przekazuje się w zaufaniu inspektoratowi.

5. *Opłaty*

System opłat za inspekcje/opracowanie określa się w zależności od położenia producenta. Opłaty za inspekcje/opracowanie nie są ponoszone przez producenta znajdującego się na terytorium drugiej Strony.

▼ B6. *Klauzula ochronna inspekcji*

Każda ze Stron ma prawo przeprowadzenia własnych inspekcji przy jednoczesnym poinformowaniu drugiej Strony o powodach. Inspekcje takie muszą zostać uprzednio zakomunikowane drugiej Stronie i zostać przeprowadzone, zgodnie z artykułem 8 Umowy, wspólnie z właściwymi organami obydwu Stron. Stosowanie tej klauzuli ochronnej powinno być wyjątkiem.

7. *Wymiana informacji między organami i zbliżenie wymogów jakości*

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi Umowy strony wymieniają wszystkie informacje konieczne do wzajemnego uznawania inspekcji.

Właściwe organy w Szwajcarii i we Wspólnocie informują się wzajemnie o nowych wytycznych technicznych lub procedurach inspekcji. Każda Strona zasięga opinii drugiej Strony przed ich przyjęciem i stara się kierować w stronę ich zbliżenia.

8. *Szkolenie inspektorów*

Zgodnie z artykułem 9 Umowy sesje szkolenia inspektorów, organizowane przez organy, są udostępniane inspektorom drugiej Strony. Strony Umowy informują się wzajemnie o tych sesjach.

9. *Wspólne inspekcje*

Zgodnie z artykułem 12 Umowy i przy wzajemnym porozumieniu między Stronami można organizować wspólne inspekcje. Inspekcje takie mają na celu rozwój wspólnego zrozumienia i interpretacji praktyki i wymagań. Ustanawianie takich inspekcji i ich form uzgadnia się za pomocą procedur zatwierdzonych przez Komitet ustanowiony na mocy artykułu 10 Umowy.

10. *System ostrzegania*

Strony ustalają między sobą punkty kontaktowe w celu umożliwienia organom i producentom informowania organów drugiej Strony we właściwym czasie, w przypadkach wad jakości, wycofywania partii, fałszerstwa i innych problemów dotyczących jakości, które mogą wymagać dodatkowej kontroli lub zawieszenia dystrybucji partii. Uzgadnia się szczegółową procedurę ostrzegania.

Strony zapewniają, że zawiadomią odpowiednio w zależności od pilności sprawy drugą Stronę o każdym zawieszeniu lub wycofaniu (całkowitym lub częściowym) zezwolenia na produkcję, na podstawie niezgodności z GMP, która mogłaby mieć wpływ na zdrowie publiczne.

11. *Punkty kontaktowe*

Do celów niniejszej Umowy punktami kontaktowymi w zakresie wszystkich pytań technicznych takich, jak wymiana sprawozdań z inspekcji, sesji szkolenia inspektorów, wymogów technicznych, są:

dla WE

Dyrektor Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Lekniczych i

dla Szwajcarii

oficjalne służby inspekcyjne GMP wymienione w sekcji II powyżej.

▼B12. *Rozbieżność poglądów*

Obie Strony dążą do rozstrzygnięcia jakichkolwiek rozbieżności poglądów dotyczących między innymi spełnienia wymagań przez producentów i wniosków ze sprawozdań z inspekcji. Nerozstrzygnięte rozbieżności poglądów zostaną skierowane do Komitetu ustanowionego na mocy artykułu 10 Umowy.

▼M16

ROZDZIAŁ 16

WYROBY BUDOWLANE

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2:

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5), ostatnio zmienione rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 574/2014 z dnia 21 lutego 2014 r. (Dz.U. L 159 z 28.5.2014, s. 41) oraz aktami delegowanymi i wykonawczymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 15.12.2014 r. (zwane dalej rozporządzeniem (UE) nr 305/2011) 2. Decyzja Komisji 94/23/WE z dnia 17 stycznia 1994 r. w sprawie wspólnych zasad proceduralnych dotyczących europejskich zatwierdzeń technicznych (Dz.U. L 17 z 20.1.1994, s. 34) 2a. Decyzja Komisji 94/611/WE z dnia 9 września 1994 r. wykonująca art. 20 dyrektywy 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 241 z 16.9.1994, s. 25) 2b. Decyzja Komisji 95/204/WE z dnia 31 maja 1995 r. wykonująca art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 129 z 14.6.1995, s. 23) 3. Decyzja Komisji 95/467/WE z dnia 24 października 1995 r. wykonująca art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 268 z 10.11.1995, s. 29) 4. Decyzja Komisji 96/577/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie stałych systemów przeciwpożarowych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 44) 5. Decyzja Komisji 96/578/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń sanitarnych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 49) 6. Decyzja Komisji 96/579/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń ulicznych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 52) |
|-----------------|--|

▼M16

7. Decyzja Komisji 96/580/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie ścian osłonowych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 56)
8. Decyzja Komisji 96/581/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie geotekstyliów (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 59)
9. Decyzja Komisji 96/582/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie budowlanych systemów oszklenia klejonego i kotw metalowych do betonu (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 62)
10. Decyzja Komisji 96/603/WE z dnia 4 października 1996 r. ustanawiająca wykaz produktów należących do klasy A „Materiały niepalne” przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 267 z 19.10.1996, s. 23)
11. Decyzja Komisji 97/161/WE z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kotew metalowych do mocowania w betonie systemów lekkich (Dz.U. L 62 z 4.3.1997, s. 41)
12. Decyzja Komisji 97/176/WE z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów z drewna konstrukcyjnego i wyposażenia pomocniczego (Dz.U. L 73 z 14.3.1997, s. 19)
13. Decyzja Komisji 97/177/WE z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kotew metalowych wklejanych do konstrukcji murowych (Dz.U. L 73 z 14.3.1997, s. 24)
14. Decyzja Komisji 97/462/WE z dnia 27 czerwca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie płyt drewnopochodnych (Dz.U. L 198 z 25.7.1997, s. 27)
15. Decyzja Komisji 97/463/WE z dnia 27 czerwca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kotw plastikowych do stosowania w betonie i murze (Dz.U. L 198 z 25.7.1997, s. 31)

▼M16

16. Decyzja Komisji 97/464/WE z dnia 27 czerwca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów konstrukcyjnych dla kanalizacji ściekowej (Dz.U. L 198 z 25.7.1997, s. 33)
17. Decyzja Komisji 97/555/WE z dnia 14 lipca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do cementów, wapna budowlanego i innych spoiw hydraulicznych (Dz.U. L 229 z 20.8.1997, s. 9)
18. Decyzja Komisji 97/556/WE z dnia 14 lipca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów/zestawów zewnętrznej izolacji termicznej z wyprawą (ETICS) (Dz.U. L 229 z 20.8.1997, s. 14)
19. Decyzja Komisji 97/571/WE z dnia 22 lipca 1997 r. w sprawie formatu europejskiej aprobaty technicznej dla wyrobów budowlanych (Dz.U. L 236 z 27.8.1997, s. 7)
20. Decyzja Komisji 97/597/WE z dnia 14 lipca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie stali zbrojeniowej i sprężającej do betonu (Dz.U. L 240 z 2.9.1997, s. 4)
21. Decyzja Komisji 97/638/WE z dnia 19 września 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie łączników do drewna konstrukcyjnego (Dz.U. L 268 z 1.10.1997, s. 36)
22. Decyzja Komisji 97/740/WE z dnia 14 października 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów murarskich i wyrobów pokrewnych (Dz.U. L 299 z 4.11.1997, s. 42)
23. Decyzja Komisji 98/143/WE z dnia 3 lutego 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów membran elastycznych dachowych wodoszczelnych mocowanych mechanicznie (Dz.U. L 42 z 14.2.1998, s. 58)
24. Decyzja Komisji 97/808/WE z dnia 20 listopada 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wykładzin podłogowych (Dz.U. L 331 z 3.12.1997, s. 18)

▼M16

25. Decyzja Komisji 98/213/WE z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów wyrobów do ścian działowych wewnętrznych (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 41)
26. Decyzja Komisji 98/214/WE z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie konstrukcyjnych wyrobów metalowych i wyposażenia pomocniczego (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 46)
27. Decyzja Komisji 98/279/WE z dnia 5 grudnia 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie nienośnych systemów szalunków traconych składanych z pustaków lub płyt z materiałów izolacyjnych lub z betonu (Dz.U. L 127 z 29.4.1998, s. 26)
28. Decyzja Komisji 98/436/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie pokryć dachowych, świetlików, okien dachowych i części dodatkowych (Dz.U. L 194 z 10.7.1998, s. 30)
29. Decyzja Komisji 98/437/WE z dnia 30 czerwca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wykończeń wewnętrznych i zewnętrznych ścian i sufitów (Dz.U. L 194 z 10.7.1998, s. 39)
30. Decyzja Komisji 98/456/WE z dnia 3 lipca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów kablobetonowych do sprężania konstrukcji (Dz.U. L 201 z 17.7.1998, s. 112)
31. Decyzja Komisji 98/457/WE z dnia 3 lipca 1998 r. w sprawie badania SBI (pojedynczy płonący przedmiot) określonego w decyzji Komisji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 201 z 17.7.1998, s. 114)
32. Decyzja Komisji 98/598/WE z dnia 9 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kruszyw (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 25)
33. Decyzja Komisji 98/599/WE z dnia 12 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów do impregnacji wodoodpornej dachów stosowanej w postaci płynnej (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 30)

▼ **M16**

34. Decyzja Komisji 98/600/WE z dnia 12 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie samonośnych półprzezroczystych zestawów dachowych (oprócz zestawów na bazie wyrobów szklanych) (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 35)
35. Decyzja Komisji 98/601/WE z dnia 13 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów związanych z budową dróg (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 41)
36. Decyzja Komisji 99/89/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów prefabrykowanych schodów (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 34)
37. Decyzja Komisji 1999/90/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do membran (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 38)
38. Decyzja Komisji 1999/91/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do izolacji termicznej (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 44)
39. Decyzja Komisji 1999/92/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie lekkich zespolonych belek i kolumn drewnopochodnych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 49)
40. Decyzja Komisji 1999/93/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie drzwi, okien, okiennic, żaluzji, bram i powiązanych z nimi okuć budowlanych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 51)
41. Decyzja Komisji 1999/94/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów prefabrykowanych z betonu zwykłego, betonu lekkiego lub autoklawizowanego gazobetonu (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 55)
- 41a. Decyzja Komisji 1999/453/WE z dnia 18 czerwca 1999 r. zmieniająca decyzje 96/579/WE i 97/808/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do odpowiednio urządzeń ulicznych i wykładzin podłogowych (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 50)

▼M16

42. Decyzja Komisji 1999/454/WE z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych, na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów zatrzymujących ogień, uszczelniających, przeciwogniowych i wyrobów zabezpieczających przed ogniem (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 52)
43. Decyzja Komisji 1999/455/WE z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów ram drewnianych i prefabrykowanych wyrobów budowlanych z drewna (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 56)
44. Decyzja Komisji 1999/469/WE z dnia 25 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie betonu, zaprawy i zaczynu (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 27)
45. Decyzja Komisji 1999/470/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie spoiw budowlanych (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 32)
46. Decyzja Komisji 1999/471/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń do ogrzewania pomieszczeń (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 37)
47. Decyzja Komisji 1999/472/WE z dnia 1 lipca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie rur, zbiorników i urządzeń pomocniczych niemających styczności z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 42)
48. Decyzja Komisji 2000/147/WE z dnia 8 lutego 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 50 z 23.2.2000, s. 14)
49. Decyzja Komisji 2000/245/WE z dnia 2 lutego 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 4 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów ze szkła płaskiego, szkła profilowanego i elementów szklanych (Dz.U. L 77 z 28.3.2000, s. 13)
50. Decyzja Komisji 2000/273/WE z dnia 27 marca 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie siedmiu produktów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 86 z 7.4.2000, s. 15)

▼M16

51. Decyzja Komisji 2000/367/WE z dnia 3 maja 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w zakresie klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych, obiektów budowlanych i ich części na działanie ognia (Dz.U. L 133 z 6.6.2000, s. 26)
52. Decyzja Komisji 2000/447/WE z dnia 13 czerwca 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie płyt powłokowych sprężonych nośnych drewnopochodnych prefabrykowanych i płyt zespolonych lekkich samonośnych prefabrykowanych (Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 40)
53. Decyzja Komisji 2000/553/WE z dnia 6 września 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do odporności pokryć dachowych na ogień zewnętrzny (Dz.U. L 235 z 19.9.2000, s. 19)
- 53a. Decyzja Komisji 2000/605/WE z dnia 26 września 2000 r. zmieniająca decyzję 96/603/WE ustanawiającą wykaz produktów należących do klasy A „Materiały niepalne” przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 36)
54. Decyzja Komisji 2000/606/WE z dnia 26 września 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie sześciu wyrobów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 38)
55. Decyzja Komisji 2001/19/WE z dnia 20 grudnia 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie złączy kompensacyjnych dla mostów drogowych (Dz.U. L 5 z 10.1.2001, s. 6)
56. Decyzja Komisji 2001/308/WE z dnia 31 stycznia 2001 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie fasad typu venture (Dz.U. L 107 z 18.4.2001, s. 25)
- 56a. Decyzja Komisji 2001/596/WE z dnia 8 stycznia 2001 r. zmieniająca decyzje 95/467/WE, 96/578/WE, 96/580/WE, 97/176/WE, 97/462/WE, 97/556/WE, 97/740/WE, 97/808/WE, 98/213/WE, 98/214/WE, 98/279/WE, 98/436/WE, 98/437/WE, 98/599/WE, 98/600/WE, 98/601/WE, 1999/89/WE, 1999/90/WE, 1999/91/WE, 1999/454/WE, 1999/469/WE, 1999/470/WE, 1999/471/WE, 1999/472/WE, 2000/245/WE, 2000/273/WE i 2000/447/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności niektórych wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 209 z 2.8.2001, s. 33)

▼ **M16**

57. Decyzja Komisji 2001/671/WE z dnia 21 sierpnia 2001 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego (Dz.U. L 235 z 4.9.2001, s. 20)
58. Decyzja Komisji 2002/359/WE z dnia 13 maja 2002 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi, na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 127 z 14.5.2002, s. 16)
59. Decyzja Komisji 2002/592/WE z dnia 15 lipca 2002 r. zmieniająca decyzje 95/467/WE, 96/577/WE, 96/578/WE i 98/598/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie odpowiednio: produktów gipsowych, nieruchomych systemów przeciwpożarowych, urządzeń sanitarnych i kruszyw (Dz.U. L 192 z 20.7.2002, s. 57)
60. Decyzja Komisji 2003/43/WE z dnia 17 stycznia 2003 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 13 z 18.1.2003, s. 35)
61. Decyzja Komisji 2003/312/WE z dnia 9 kwietnia 2003 r. w sprawie publikacji odniesień do norm odnoszących się do wyrobów do izolacji cieplnej, geotekstyliów, stałych urządzeń gaśniczych oraz płyt gipsowych zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 114 z 8.5.2003, s. 50)
62. Decyzja Komisji 2003/424/WE z dnia 6 czerwca 2003 r. zmieniająca decyzję 96/603/WE ustanawiającą wykaz produktów należących do klasy A „Materiały niepalne”, przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 144 z 12.6.2003, s. 9)
63. Decyzja Komisji 2003/593/WE z dnia 7 sierpnia 2003 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 201 z 8.8.2003, s. 25)
64. Decyzja Komisji 2003/629/WE z dnia 27 sierpnia 2003 r. zmieniająca decyzję 2000/367/WE ustanawiającą system klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia w zakresie włączenia wyrobów kontrolujących dym i ciepło (Dz.U. L 218 z 30.8.2003, s. 51)
65. Decyzja Komisji 2003/632/WE z dnia 26 sierpnia 2003 r. zmieniająca decyzję 2000/147/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 220 z 3.9.2003, s. 5)

▼ **M16**

66. Decyzja Komisji 2003/639/WE z dnia 4 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie sworzni dla złączy konstrukcyjnych (Dz.U. L 226 z 10.9.2003, s. 18)
67. Decyzja Komisji 2003/640/WE z dnia 4 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów okładzin ścian zewnętrznych (Dz.U. L 226 z 10.9.2003, s. 21)
68. Decyzja Komisji 2003/655/WE z dnia 12 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów okładzin uszczelniających na ściany i podłogi w pomieszczeniach narażonych na wilgoć (Dz.U. L 231 z 17.9.2003, s. 12)
69. Decyzja Komisji 2003/656/WE z dnia 12 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności produktów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do siedmiu produktów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 231 z 17.9.2003, s. 15)
70. Decyzja Komisji 2003/722/WE z dnia 6 października 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów do impregnacji wodoodpornej mostków stosowanej w postaci płynnej (Dz.U. L 260 z 11.10.2003, s. 32)
71. Decyzja Komisji 2003/728/WE z dnia 3 października 2003 r. w sprawie procedury atestowania zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów metalowych konstrukcji budowlanych, zestawów betonowych konstrukcji budowlanych, prefabrykowanych elementów budowlanych, pokojowych zestawów chłodzących i zestawów ochrony przed obrywami skalnymi (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 34)
72. Decyzja Komisji 2004/663/WE z dnia 20 września 2004 r. zmieniająca decyzję 97/464/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów konstrukcyjnych dla kanalizacji ściekowej (Dz.U. L 302 z 29.9.2004, s. 6)
73. Decyzja Komisji 2005/403/WE z dnia 25 maja 2005 r. ustanawiająca klasy odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego dla niektórych wyrobów budowlanych zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 135 z 28.5.2005, s. 37)

▼M16

74. Decyzja Komisji 2005/484/WE z dnia 4 lipca 2005 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów do wykonywania budynków chłodniczych i obudów chłodni (Dz.U. L 173 z 6.7.2005, s. 15)
75. Decyzja Komisji 2005/610/WE z dnia 9 sierpnia 2005 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 208 z 11.8.2005, s. 21)
76. Decyzja Komisji 2005/823/WE z dnia 22 listopada 2005 r. zmieniająca decyzję 2001/671/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego (Dz.U. L 307 z 25.11.2005, s. 53)
77. Decyzja Komisji 2006/190/WE z dnia 1 marca 2006 r. zmieniająca decyzję 97/808/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wykładzin podłogowych (Dz.U. L 66 z 8.3.2006, s. 47)
78. Decyzja Komisji 2006/213/WE z dnia 6 marca 2006 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do drewnianych pokryć podłogowych, paneli z litego drewna oraz płyt okładziniowych (Dz.U. L 79 z 16.3.2006, s. 27)
79. Decyzja Komisji 2006/600/WE z dnia 4 września 2006 r. ustanawiająca klasy odporności na oddziaływanie ognia zewnętrznego niektórych wyrobów budowlanych dotyczących dachowych płyt warstwowych z dwiema okładzinami metalowymi (Dz.U. L 244 z 7.9.2006, s. 24)
80. Decyzja Komisji 2006/673/WE z dnia 5 października 2006 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do płyt gipsowo-kartonowych (Dz.U. L 276 z 7.10.2006, s. 77)
81. Decyzja Komisji 2006/751/WE z dnia 27 października 2006 r. zmieniająca decyzję 2000/147/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 305 z 4.11.2006, s. 8)
82. Decyzja Komisji 2006/893/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. dotycząca wycofania odniesienia do normy EN 10080:2005 „Stal do zbrojenia betonu – Spawalna stal zbrojeniowa – Postanowienia ogólne” zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 343 z 8.12.2006, s. 102)

▼ **M16**

83. Decyzja Komisji 2007/348/WE z dnia 15 maja 2007 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia w odniesieniu do płyt drewnopochodnych (Dz.U. L 131 z 23.5.2007, s. 21)
84. Decyzja Komisji 2010/81/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy właściwości użytkowej niektórych wyrobów budowlanych w zakresie reakcji na ogień w odniesieniu do klejów do płytek ceramicznych (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 9)
85. Decyzja Komisji 2010/82/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do dekoracyjnych okładzin ściennych w postaci zwoików i paneli (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 11)
86. Decyzja Komisji 2010/83/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do schnących pod wpływem powietrza materiałów do spoinowania (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 13)
87. Decyzja Komisji 2010/85/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca odporności na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do podkładów na bazie cementu i siarczanu wapnia oraz podkładów podłogowych na bazie żywicy syntetycznej (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 17)
88. Decyzja Komisji 2010/679/UE z dnia 8 listopada 2010 r. zmieniająca decyzję 95/467/WE wykonującą art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 292 z 10.11.2010, s. 55)
89. Decyzja Komisji 2010/683/UE z dnia 9 listopada 2010 r. zmieniająca decyzję 97/555/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do cementów, wapna budowlanego i innych spoiw hydraulicznych (Dz.U. L 293 z 11.11.2010, s. 60)
90. Decyzja Komisji 2010/737/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do blach stalowych powlekanych poliestrem lub plastizolem (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 39)
91. Decyzja Komisji 2010/738/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia w odniesieniu do tynków gipsowych zbrojonych włóknem (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 42)

▼ **M16**

92. Decyzja Komisji 2011/14/UE z dnia 13 stycznia 2011 r. zmieniająca decyzję 97/556/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów/zestawów zewnętrznej izolacji termicznej z wyprawą (ETICS) (Dz.U. L 10 z 14.1.2011, s. 5)

93. Decyzja Komisji 2011/19/UE z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do szczeliw do stosowania niekonstrukcyjnego w spoinach budynków i chodników (Dz.U. L 11 z 15.1.2011, s. 49)

94. Decyzja Komisji 2011/232/UE z dnia 11 kwietnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2000/367/WE ustanawiającą system klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych, obiektów budowlanych i ich części na działanie ognia (Dz.U. L 97 z 12.4.2011, s. 49)

95. Decyzja Komisji 2011/246/UE z dnia 18 kwietnia 2011 r. zmieniająca decyzję 1999/93/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie drzwi, okien, okiennic, żaluzji, bram i powiązanych z nimi okuć budowlanych (Dz.U. L 103 z 19.4.2011, s. 114)

96. Decyzja Komisji 2011/284/UE z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do kabli zasilania, kabli sterujących i kabli komunikacyjnych (Dz.U. L 131 z 18.5.2011, s. 22)

97. Decyzja wykonawcza Komisji 2012/201/UE z dnia 26 marca 2012 r. zmieniająca decyzję 98/213/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG, w zakresie zestawów wyrobów do ścian działowych wewnętrznych (Dz.U. L 109 z 21.4.2012, s. 20)

98. Decyzja wykonawcza Komisji 2012/202/UE z dnia 29 marca 2012 r. zmieniająca decyzję 1999/94/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG, w zakresie wyrobów prefabrykowanych z betonu zwykłego, betonu lekkiego lub autoklawizowanego gazobetonu (Dz.U. L 109 z 21.4.2012, s. 22)

▼ **M16**

101. Rozporządzenie z dnia 27 sierpnia 2014 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2014 2887)
102. Rozporządzenie federalnego urzędu ds. budownictwa i logistyki w sprawie wyznaczenia europejskich aktów wykonawczych i delegowanych dotyczących wyrobów budowlanych z dnia 10 września 2014 r., ostatnio zmienione w dniu 2 lutego 2015 r. (RO 2015 515)
103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 1 lipca 2014 r. (RO 2014 1411)
104. Umowa międzykantonalna z dnia 23 października 1998 r. w sprawie wyeliminowania barier technicznych w handlu (RO 2003 270)

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

1. Do celów niniejszego rozdziału oraz według prawodawstwa Stron wymienionego w sekcji I niniejszego rozdziału „organy oceny zgodności” oznaczają organy wyznaczone do wykonywania zadań w ramach procesu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych (AVCP), jak również *jednostki ds. oceny technicznej (JOT)*, które są członkami Europejskiej Organizacji ds. Ocen Technicznych (EOTA).
2. 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 i organów właściwych wskazanych przez Strony.

Sekcja IV**Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w niniejszej Umowie.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające**

1. Zmiany w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych sekcji I

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2 niniejszej Umowy, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o aktach wykonawczych i delegowanych Komisji przyjętych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 305/2011 po 15.12.2014 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim.

2. Wykonanie

Właściwe organy i organizacje Stron odpowiedzialne za określanie, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 305/2011:

▼ **M16**

- zasadniczych cech, w odniesieniu do których producent deklaruje właściwości użytkowe wyrobów,
- klas właściwości użytkowych i wartości progowych w odniesieniu do zasadniczych cech wyrobów budowlanych,
- warunków, na których wyroby budowlane zostają uznane za należące do pewnego poziomu lub klasy właściwości użytkowych, lub
- systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych mających zastosowanie do danego wyrobu budowlanego,

wzajemnie przestrzegają potrzeb regulacyjnych państw członkowskich i Szwajcarii.

3. Zharmonizowane normy europejskie dotyczące wyrobów budowlanych

- a) Na potrzeby niniejszej Umowy, po ich opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zgodnie z art. 17 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 305/2011, Szwajcaria opublikuje odniesienie do zharmonizowanych norm europejskich dotyczących wyrobów budowlanych, podając metody i kryteria oceny właściwości użytkowych wyrobów budowlanych, w tym:

- klas właściwości użytkowych i wartości progowych w odniesieniu do zasadniczych cech wyrobów budowlanych,
- warunków, na których wyroby budowlane zostają uznane za należące do pewnego poziomu lub klasy właściwości użytkowych bez badań.

- b) Jeżeli Szwajcaria uzna, że norma zharmonizowana nie spełnia całkowicie wymogów określonych w prawodawstwie wskazanym w sekcji I, właściwy organ szwajcarski może zwrócić się do Komisji Europejskiej o rozważenie sprawy zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 18 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

Szwajcaria może wnieść sprawę do Komisji, przedstawiając swoje argumenty. Komitet rozpatruje dany przypadek i może zwrócić się do Unii Europejskiej o działanie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 18 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

4. Europejskie oceny techniczne (EOT)

- a) Upoważnia się Szwajcarię do wyznaczenia jednostek ds. oceny technicznej wydających EOT. Szwajcaria gwarantuje, że wyznaczone jednostki ds. oceny technicznej przystąpią do EOTA oraz będą uczestniczyć w jej pracach, w szczególności w opracowywaniu i przyjmowaniu europejskich dokumentów oceny zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

Do celów niniejszej Umowy mają także zastosowanie procedury i decyzje EOTA.

- b) Europejskie dokumenty oceny wydane przez EOTA oraz EOT wydane przez jednostki ds. oceny technicznej (JOT) są uznawane przez obie Strony do celów niniejszej Umowy.

- c) W przypadku gdy JOT otrzymuje wniosek o wydanie EOT dla produktu nie w pełni objętego normą zharmonizowaną zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 305/2011, informuje ona EOTA i Komisję o treści wniosku oraz odniesieniu do odpowiedniego aktu prawnego Komisji dotyczącego oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, który JOT zamierza zastosować dla tego wyrobu, lub o braku takiego aktu prawnego.

- d) Jeżeli JOT nie uzgodni europejskiego dokumentu oceny w przewidzianym terminie, EOTA przekazuje sprawę Komisji. W przypadku sporu z udziałem szwajcarskiej JOT, Komisja może zasięgać opinii szwajcarskiego organu wyznaczającego, gdy rozpatruje sprawę zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

- e) Jeżeli Szwajcaria uzna, że europejski dokument oceny nie spełnia całkowicie niezbędnych wymogów dotyczących podstawowych wymogów w zakresie robót budowlanych określonych w prawodawstwie wskazanym w sekcji I niniejszego rozdziału, właściwy organ szwajcarski

▼ **M16**

może zwrócić się do Komisji Europejskiej o rozważenie sprawy zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 25 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

Szwajcaria może wnieść sprawę do Komisji, przedstawiając swoje argumenty. Komitet rozpatruje dany przypadek i może zwrócić się do Unii Europejskiej o działanie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 25 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

5. Wymiana informacji

- a) Zgodnie z art. 9 niniejszej Umowy Strony wymieniają informacje niezbędne dla zapewnienia właściwego wykonania postanowień niniejszego rozdziału.
- b) Zgodnie z art. 12 ust. 3 niniejszej Umowy, państwa członkowskie i Szwajcaria wyznaczają punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych, które na żądanie wymieniają stosowne informacje.
- c) W przypadku posiadania przez Szwajcarię potrzeb regulacyjnych, może ona zaproponować przyjęcie przepisów, w szczególności w celu określenia zasadniczych cech, co do których powinny zostać zadeklarowane właściwości użytkowe lub by ustanowić klasy właściwości użytkowych i wartości progowe w odniesieniu do zasadniczych cech wyrobów budowlanych, lub warunki, na jakich wyroby budowlane zostają uznane za spełniające określony poziom lub klasę właściwości użytkowych bez badań, zgodnie z art. 3 i art. 27 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

6. Dostęp do rynku i dokumentacja techniczna

- a) Na użytek niniejszego rozdziału stosuje się następujące definicje:
 - importer: każda osoba fizyczna lub prawna ustanowiona na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, która wprowadza wyrób budowlany pochodzący z państwa trzeciego na rynek Unii Europejskiej lub Szwajcarii,
 - upoważniony przedstawiciel: każda osoba fizyczna lub prawna ustanowiona na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań,
 - dystrybutor: każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, poza producentem lub importerem, która udostępnia wyrób budowlany na rynku Unii Europejskiej lub Szwajcarii.
- b) Zgodnie z prawodawstwem określonym w sekcji I niniejszego rozdziału, producenci i importerzy są zobowiązani umieścić na wyrobie budowlanym lub – jeśli nie jest to możliwe – na jego opakowaniu lub w dokumencie mu towarzyszącym, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy.
- c) Wystarczy, jeśli producenci, ich upoważnieni przedstawiciele lub importerzy będą przechowywać deklarację właściwości użytkowych i dokumentację techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres wymagany przez prawodawstwo określone w sekcji I od daty wprowadzenia produktu na rynek jednej ze Stron.
- d) Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci, ich upoważnieni przedstawiciele, lub importerzy dostarczają mu wszelkie informacje i dokumentację, niezbędne do wykazania zgodności danego wyrobu budowlanego z deklaracją właściwości użytkowych i z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozdziale, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby budowlane wprowadzone przez nich do obrotu.

7. Wymiana doświadczeń

Krajowe organy Szwajcarii mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o których mowa w art. 54 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

▼ M16

8. Koordynacja wyznaczonych jednostek notyfikowanych

Szwajcarskie jednostki notyfikowane mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 55 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

9. Procedura dotycząca wyrobów budowlanych stanowi ryzyko spowodowane niezgodnością z przepisami, która nie jest ograniczona do ich terytorium krajowego

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że, w wyniku niezgodności z prawodawstwem określonym w sekcji I niniejszego rozdziału, wyrób budowlany stanowi ryzyko spowodowane niezgodnością z przepisami, oraz jeżeli organy te uważają, że brak zgodności z przepisami nie jest ograniczony do ich terytorium krajowego, przekazują niezwłocznie sobie i Komisji Europejskiej informacje o:

- wynikach przeprowadzonej przez nie oceny oraz działań, których przeprowadzenie nakazały właściwym podmiotom gospodarczym,
- w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego, wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności na ich rynku krajowym wyrobu budowlanego, wycofania wyrobu budowlanego na takim rynku lub odzyskania go. Informacje te obejmują szczególnie określone w art. 56 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

Państwa członkowskie lub Szwajcaria informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o środkach wprowadzonych oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowego wyrobu budowlanego.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne podjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu budowlanego, takich jak wycofanie wyrobu budowlanego z obrotu.

10. Procedura ochronna w przypadku sprzeciwu wobec środków krajowych

Jeżeli Szwajcaria lub państwo członkowskie nie zgadza się ze środkiem krajowym, o którym mowa w pkt 9 powyżej, informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie 15 dni roboczych od dnia otrzymania informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w pkt 9 powyżej, państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwym prawodawstwem określonym w sekcji I, Komisja rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i właściwym podmiotem lub podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Jeżeli środek krajowy uznaje się za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z obrotu na ich rynkach niezgodnego wyrobu budowlanego i informują o nich Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują go.

W obu przypadkach Strona może przekazać sprawę do Komitetu, zgodnie z pkt 12.

11. Wyroby budowlane zgodne z niniejszym rozporządzeniem, które mimo tego stanowią zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że mimo iż wyrób budowlany został udostępniony na rynku UE i na rynku szwajcarskim zgodnie z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, wyrób budowlany stwarza zagrożenie dla spełnienia podstawowych wymagań dotyczących robót budowlanych, dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, podejmuje właściwe środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje te obejmują wszelkie

▼M16

dostępne szczegóły, przede wszystkim dane niezbędne do identyfikacji danego wyrobu budowlanego, pochodzenie i łańcuch dostaw wyrobu, charakter występującego zagrożenia oraz charakter i okres obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i właściwym podmiotem lub podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu, zgodnie z pkt 12.

12. Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami w odniesieniu do przedmiotowych środków, o których mowa w pkt 10 i 11 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne, by zagwarantować wycofanie produktu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

▼M16

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Aby zapewnić skuteczne stosowanie i wykonanie rozdziału dotyczącego wyrobów budowlanych w załączniku 1 do Umowy, i o ile Szwajcaria przyjęła odnośne przepisy unijnego dorobku prawnego lub równoważne środki w ramach rozdziału dotyczącego wyrobów budowlanych, Komisja, zgodnie z deklaracją Rady w sprawie uczestnictwa Szwajcarii w komitetach ⁽¹⁾ i art. 100 Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, będzie prowadzić konsultacje ze szwajcarskimi ekspertami na etapie przygotowawczym projektu środków, który ma zostać następnie przedłożony Komitetowi ustanowionemu na mocy art. 64 rozporządzenia (UE) nr 305/2011, aby wspierać Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych.

Komisja zauważa również, że przewodniczący Komitetu ustanowionego zgodnie z art. 64 rozporządzenia (UE) nr 305/2011, może podjąć decyzję o zaproszeniu szwajcarskich ekspertów do dyskusji na temat konkretnych zagadnień, na wniosek członka lub z własnej inicjatywy, w szczególności w dziedzinach mających bezpośrednie znaczenie dla Szwajcarii.

⁽¹⁾ Deklaracja w sprawie uczestnictwa Szwajcarii w komitetach (Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 429).

▼ **B**

ROZDZIAŁ 17

DŹWIGI

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne*Przepisy objęte art. 1 ust. 2*▼ **M13**

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

▼ **M11**

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitety 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

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

Sekcja IV

Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do ogólnych zasad zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny określonych w załączniku VII do dyrektywy 95/16/WE.

Sekcja V

Postanowienia uzupełniające1. *Wymiana informacji*

Zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 95/16/WE Komisja Europejska, organy wymienione w sekcji III i organy oceny zgodności uznane na podstawie niniejszej Umowy mogą na wniosek uzyskać od instalatora kopię deklaracji zgodności i sprawozdania z testów przeprowadzonych podczas kontroli końcowej.

Zgodnie z punktami A 5 i B 5 załącznika V do dyrektywy 95/16/WE wymienione podmioty mogą uzyskać od organu oceny zgodności, który wydał świadectwo badania typu, kopię tego świadectwa oraz, na uzasadniony wniosek, kopię dokumentacji technicznej i sprawozdania z przeprowadzonych badań, obliczeń i prób.

▼ **M11**

Zgodnie z punktami A 7 i B 7 załącznika V do dyrektywy 95/16/WE organy oceny zgodności, które wydały świadectwa badania typu, muszą przekazywać państwom członkowskim, Szwajcarii i innym organom oceny zgodności istotne informacje dotyczące wydanych lub cofniętych świadectw badania typu.

Zgodnie z punktem 6 załączników VIII, IX, XII, XIII i XIV do dyrektywy 95/16/WE organy oceny zgodności uznane na podstawie niniejszej Umowy muszą przekazywać innym organom oceny zgodności istotne informacje dotyczące wydanych i cofniętych zatwierdzeń systemów zapewnienia jakości.

W przypadkach, o których mowa w art. 8 ust. 2 ppkt (i), (ii) i (iii) dyrektywy 95/16/WE, osoba odpowiedzialna za projekt dźwigu dostarcza osobie odpowiedzialnej za wykonanie, montaż i testy dźwigu wszystkie konieczne dokumenty i informacje, aby ta ostatnia mogła działać całkowicie bezpiecznie.

2. *Dokumentacja techniczna*

W przypadku producenta elementu bezpieczeństwa, upoważnionego przedstawiciela producenta elementu bezpieczeństwa w Unii lub w Szwajcarii lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie elementów bezpieczeństwa do obrotu, wystarczy przechowywanie w dokumentacji technicznej, przez co najmniej dziesięć lat od daty wyprodukowania ostatniego elementu bezpieczeństwa, kopii deklaracji zgodności i dodatków do niej (w stosownych przypadkach), wymaganych przez organy krajowe do celów kontroli do dyspozycji tych organów na terytorium jednej ze Stron.

W przypadku instalatora dźwigu wystarczy przechowywanie w dokumentacji technicznej, przez co najmniej dziesięć lat od daty wprowadzenia dźwigu do obrotu, kopii deklaracji zgodności i dodatków do niej oraz, w razie potrzeby, świadectwa kontroli końcowej.

Jeśli instalator nie prowadzi działalności gospodarczej na terytorium Unii ani Szwajcarii, powyższy obowiązek dotyczy odpowiedniej jednostki notyfikowanej.

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..

▼ **M16**

ROZDZIAŁ 18

PRODUKTY BIOBÓJCZE

ZAKRES

1. Postanowienia niniejszego rozdziału sektorowego mają zastosowanie do substancji czynnych, produktów biobójczych, rodzin produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych („rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych”), zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu i równoważnymi przepisami szwajcarskimi, z wyjątkiem:

- produktów biobójczych będących mikroorganizmami zmodyfikowanymi genetycznie albo je zawierających, oraz
- awicydów, piscycydów i produktów biobójczych do zwalczania innych kręgowców.

▼ **M16**

2. Akty wykonawcze Komisji zgodnie z art. 9, art. 14 ust. 4 i art. 15 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnośnie do zatwierdzania substancji czynnych oraz akty delegowane zgodnie z art. 28 ust. 1 i 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnośnie do włączania substancji czynnych do załącznika I do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, stanowią część niniejszego rozdziału.
3. Szwajcaria może ograniczyć dostęp do swojego rynku zgodnie z wymogami swojego prawodawstwa istniejącego w dniu wejścia w życie niniejszego rozdziału, dotyczącego:
 - produktów biobójczych zawierających oktylofenol lub jego etoksylaty, oraz
 - dozwolników aerozoli zawierających substancje stabilne w powietrzu.

Sekcja I**Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. (Dz.U. L 103 z 5.4.2014, s. 22) oraz aktami delegowanymi i wykonawczymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 10.10.2014 r. |
| 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 13 czerwca 2006 r. (RO 2006 2197) |
| | 101. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 1 sierpnia 2010 r. (RO 2010 3233) |
| | 102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione w dniu 15.7.2014 r. (RO 2014 2073) (dalej zwane „OPBio”) |
| | 103. Rozporządzenie z dnia 15 sierpnia 2014 r. Departamentu Spraw Wewnętrznych w sprawie przepisów wykonawczych do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (RO 2014 2755) |

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

Do celów niniejszego rozdziału termin „organy oceny zgodności” oznacza instytucje Unii Europejskiej i właściwe organy państw członkowskich UE i Szwajcarii odpowiedzialne za stosowanie prawodawstwa określonego w sekcji I.

Dane kontaktowe właściwych organów Stron można znaleźć na wymienionych poniżej stronach internetowych.

Unia Europejska

Produkty biobójcze:

— „Właściwe organy i pozostałe punkty kontaktowe”

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

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

▼ **M16**

Szwajcaria

Federalne Biuro Zdrowia Publicznego, Organ ds. Powiadamiania o Chemikaliach:
www.bag.admin.ch/biocide

Sekcja III

Postanowienia uzupełniające

1. Zmiany w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych sekcji I

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2 niniejszej Umowy, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o aktach wykonawczych i delegowanych Komisji przyjętych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 po dniu 10 października 2014 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim.

2. Procedury określone w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych i jego aktach wykonawczych, które mają zastosowanie między Stronami

a) Dla celów niniejszego rozdziału, wymienione poniżej procedury określone w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych oraz jego aktach wykonawczych i delegowanych, o których mowa w sekcji I, mają zastosowanie jako wspólne procedury uzupełniające przepisy uznawane za równoważne.

W niniejszym ustępie odniesienie do „państwa członkowskiego/państw członkowskich” lub ich właściwych organów w artykułach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, które „będzie stosowane przez Strony” należy rozumieć jako obejmujące dodatkowo, poza jego znaczeniem w rozporządzeniu, Szwajcarię. Do celów niniejszego rozdziału:

— „posiadacze pozwoleń” oraz osoby, o których mowa w art. 95 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, mogą prowadzić działalność w Unii Europejskiej lub Szwajcarii;

— wnioskodawcy korzystają z rejestru produktów biobójczych (zwanego dalej „rejestrem”) w celu złożenia wniosków i przedstawiania danych w ramach wszystkich procedur, zgodnie z art. 71 ust. 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Wnioskodawcy nie muszą prowadzić działalności w Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

Procedury rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz akty wykonawcze i delegowane wymienione poniżej mają zastosowanie między Stronami:

— rozdziały II i III oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 w odniesieniu do zatwierdzania substancji czynnych. Wnioskodawcy mogą zaproponować właściwy organ szwajcarski jako właściwy organ oceniający,

— artykuł 27 w odniesieniu do produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w uproszczonej procedurze;

— artykuły 32–34 i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 492/2014 w odniesieniu do wzajemnego uznawania pozwoleń i ich odnawiania;

— artykuły 35–37 w odniesieniu do sprzeciwów i odstępstw;

— artykuły 43–46 dotyczące pozwoleń unijnych, z uwzględnieniem następujących dostosowań: gdy Komisja wydaje pozwolenie unijne na produkt biobójczy lub odnawia je, zmienia, stwierdza o niewydaniu pozwolenia unijnego, unieważnienia lub odmawia odnowienia pozwolenia unijnego, Szwajcaria, niezależnie od środków prawnych, podejmuje decyzję w ciągu 30 dni zgodnie z art. 14a OPBio o przyznaniu, odnowieniu, unieważnieniu lub zmianie pozwolenia dla tego produktu;

— artykuły 47–50 i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 w odniesieniu do powiadamiania o niepożądanym działaniu i zasad w zakresie unieważnienia lub zmiany;

▼ **M16**

- artykuł 53 dotyczący handlu równoległego;
- artykuł 54 w odniesieniu do ustalenia równoważności technicznej substancji czynnych;
- artykuły 62–63 dotyczący udostępniania danych. W przypadku gdy wniosek został przedłożony właściwemu organowi szwajcarskiemu, wnioskodawca zostaje skierowany do Agencji i wprowadza swój wniosek do rejestru;
- artykuł 69 ust. 2 w odniesieniu do nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu posiadacza pozwolenia oraz numeru pozwolenia na etykietach;
- artykuł 88 w odniesieniu do środków wprowadzonych w oparciu o nowe dowody;
- artykuł 95 (tak jak w rozporządzeniu (UE) nr 334/2014), z uwzględnieniem okresu przejściowego określonego w art. 95 ust. 2 do dnia 1 września 2016 r. w odniesieniu do udostępniania produktu na rynku szwajcarskim.

b) Jeśli Szwajcaria spróbuje odejść od decyzji podjętej na mocy art. 36 ust. 3, art. 37 ust. 2, w przypadku pozwoleń unijnych na mocy art. 44 ust. 5, art. 46 ust. 4–5, art. 47–50, lub decyzji na mocy art. 88 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, lub dostosować niektóre warunki wyłącznie w odniesieniu do swojego terytorium na mocy art. 12 ust. 2 OPBio, może przedsięwziąć odpowiednie środki i natychmiast informuje o tym Komisję, podając przyczyny wprowadzenia takich środków. W stosownych przypadkach, sprawa zostanie przekazana Wspólnemu Komitetowi, który podejmie decyzję w sprawie odpowiedniego postępowania.

3. Wymiana informacji

Zgodnie z art. 9 niniejszej Umowy Strony wymieniają się w szczególności informacjami niezbędnymi do koordynowania procedur, o których mowa w niniejszym rozdziale, jak przewidziano w art. 71 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 29 ust. 4 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, z wyjątkiem przypadków, gdy stosuje się rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013, Szwajcaria odmawia oceny wniosku, jeśli inny właściwy organ rozpatruje już wniosek dotyczący tego samego produktu biobójczego lub już wydał na niego zezwolenie.

Strony uzgadniają, że właściwe organy mogą powiadamiać wnioskodawcę bezpośrednio na terytorium drugiej Strony o zezwoleniach i innych decyzjach odnoszących się do stosowania niniejszego rozdziału.

Informacje są chronione i przetwarzane przez właściwe organy Stron zgodnie z art. 59, 64, 66, 67 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

4. Wkład finansowy za usługi świadczone przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA)

a) Szwajcaria wnosi wkład do wydatków Agencji na działania wymienione w niniejszym rozdziale w postaci corocznego wkładu finansowego, który należy dodać do dotacji UE wymienionych w art. 78 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Takie coroczne wkłady finansowe zostaną obliczone zgodnie z jej produktem krajowym brutto (PKB) jako procent PKB wszystkich uczestniczących państw zgodnie ze wzorem określonym w dodatku 1. Coroczny wkład zostanie wpłacony na rzecz Agencji w oparciu o notę debetową sporządzoną przez ECHA.

b) Wkład finansowy, o którym mowa w lit. a), podlega wniesieniu od dnia następującego po wejściu w życie niniejszej decyzji. Kwota pierwszego wkładu finansowego zostaje obniżona proporcjonalnie do czasu pozostałego w roku po jej wejściu w życie.

▼ **M16***Dodatek 1***Wkład finansowy Szwajcarii za usługi świadczone przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA)**

1. Coroczny wkład finansowy Szwajcarii do dotacji, o której mowa w art. 78 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, jest obliczany w następujący sposób: Najbardziej aktualne dane ostateczne o wysokości produktu krajowego brutto (PKB) Szwajcarii, dostępne dnia 31 marca każdego roku, dzielone są przez sumę dostępnych dla tego samego roku wartości PKB wszystkich państw uczestniczących w takich działaniach. Uzyskana wartość procentowa zostanie zastosowana do dotacji z Unii, o której mowa w art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w celu uzyskania kwoty wkładu finansowego Szwajcarii.
2. Wkład finansowy jest uiszczany w euro.
3. Szwajcaria wnosi swój wkład finansowy nie później niż 45 dni po otrzymaniu noty debetowej. Jakakolwiek zwłoka Szwajcarii w zapłacie spowoduje naliczanie odsetek od kwoty pozostającej do spłaty poczynawszy od dnia terminu płatności. Stopa oprocentowania jest równa stopie stosowanej przez Europejski Bank Centralny w odniesieniu do jego głównych operacji refinansujących, opublikowanej w serii C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, obowiązującej pierwszego dnia kalendarzowego miesiąca, na który przypada ostateczny termin płatności, powiększonej o 1,5 punktu procentowego.
4. Wkład finansowy Szwajcarii jest dostosowywany w przypadku zwiększenia wkładu finansowego Unii Europejskiej zapisanego w budżecie ogólnym Unii Europejskiej, jak określono w art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, zgodnie z art. 26, 27 lub 41 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002. W tym przypadku różnica należna jest w ciągu 45 dni od otrzymania noty debetowej.
5. W przypadku gdy dotacja otrzymana przez ECHA zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnosząca się do roku N nie zostanie wykorzystana przed dniem 31 grudnia roku N lub gdy budżet ECHA na rok N zostanie zmniejszony zgodnie z art. 26, 27 lub 41 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, część tych niewydanych lub obniżonych środków na płatności odpowiadająca odsetkowi wkładu przekazanego przez Szwajcarię zostaje przeniesiona do budżetu agencji na rok N+1. Wkład Szwajcarii do budżetu Agencji na rok N +1 zostanie odpowiednio obniżony.

▼M16

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Aby zapewnić skuteczne stosowanie i wykonanie rozdziału dotyczącego produktów biobójczych w załączniku 1 do Umowy, i o ile Szwajcaria przyjęła odnośne przepisy unijnego dorobku prawnego lub równoważne środki w ramach rozdziału dotyczącego produktów biobójczych, Komisja, zgodnie z deklaracją Rady w sprawie uczestnictwa Szwajcarii w komitetach ⁽¹⁾ i art. 100 Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, będzie prowadzić konsultacje ze szwajcarskimi ekspertami na etapie przygotowawczym projektu środków, który ma zostać następnie przedłożony Komitetowi ustanowionemu na mocy art. 82 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, aby wspierać Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych.

Komisja zauważa również, że przewodniczący Komitetu ustanowionego zgodnie z art. 82 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, może podjąć decyzję o zaproszeniu szwajcarskich ekspertów do dyskusji na temat konkretnych zagadnień, na wniosek członka lub z własnej inicjatywy, w szczególności w dziedzinach mających bezpośrednie znaczenie dla Szwajcarii.

Ponadto Komisja zauważa, że szwajcarscy eksperci są zaproszeni do udziału w pracach grupy organów kompetentnych w zakresie wdrożenia rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, która wspiera Komisję w zharmonizowanym wdrażaniu rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz, w stosownych przypadkach, w ramach Komitetu, o którym mowa w art. 75 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w odniesieniu do kwestii związanych z rozdziałem dotyczącym produktów biobójczych.

⁽¹⁾ Deklaracja w sprawie uczestnictwa Szwajcarii w komitetach (Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 429).

▼ **M13**

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 urządzeń 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 urządzeń 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 urządzeń 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.

▼ **M13**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 przysyłania 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.

▼ **M14**

ROZDZIAŁ 20

MATERIAŁY WYBUCHOWE PRZEZNACZONE DO UŻYTKU CYWILNEGO**Sekcja I****Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|------------------|---|
| Unia Euro-pejska | 1. Dyrektywa Rady 93/15/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (w wersji z Dz.U. L 121 z 15.5.1993, s. 20, poprawionej w Dz.U. L 79 z 7.4.1995, s. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) oraz w Dz.U. L 59 z 1.3.2006, s. 43 (DE) ⁽¹⁾), zwana dalej „dyrektywą 93/15/EWG”

2. Dyrektywa Komisji 2008/43/WE z dnia 4 kwietnia 2008 r. w sprawie ustanowienia systemu oznaczania i śledzenia materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, zgodnie z dyrektywą Rady 93/15/EWG (Dz.U. L 94 z 5.4.2008, s. 8), zmieniona dyrektywą Komisji 2012/4/UE (Dz.U. L 50 z 23.2.2012, s. 18), zwana dalej „dyrektywą 2008/43/WE”

3. Decyzja Komisji 2004/388/WE z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentu wewnątrzwspólnotowego przemieszczenia materiałów wybuchowych (Dz.U. L 120 z 24.4.2004, s. 43), zmieniona decyzją Komisji 2010/347/UE (Dz.U. L 155 z 22.6.2010, s. 54), zwana dalej „decyzją 2004/388/WE” |
| Szwajcaria | 100. Ustawa federalna z dnia 25 marca 1977 r. w sprawie materiałów wybuchowych (ustawa o materiałach wybuchowych), ostatnio zmieniona w dniu 12 czerwca 2009 r. (RO 2010 2617)

101. Rozporządzenie z dnia 27 listopada 2000 r. w sprawie materiałów wybuchowych (rozporządzenie o materiałach wybuchowych), ostatnio zmienione w dniu 21.9.2012 r. (RO 2012 5315) |

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.

⁽¹⁾ Rozdział ten nie ma zastosowania do: materiałów wybuchowych, które zgodnie z prawem krajowym przeznaczone są do użytku przez siły zbrojne lub policję, do artykułów pirotechnicznych oraz do amunicji.

▼ **M14****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 art. 6 ust. 2 dyrektywy 93/15/EWG i jej załączniku III.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Oznaczenie produktów**

Obie Strony zapewniają oznaczanie materiałów wybuchowych oraz każdej najmniejszej jednostki opakowania jednoznacznym oznaczeniem przez przedsiębiorstwa w sektorze materiałów wybuchowych, które produkują lub importują materiały wybuchowe lub dokonują montażu zapalników. W przypadku gdy materiał wybuchowy podlega dalszemu procesowi produkcyjnemu, nie powinno wymagać się od producentów oznakowania materiału wybuchowego nowym jednoznacznym oznaczeniem, chyba że oryginalne jednoznaczne oznaczenie nie pojawia się zgodnie z dyrektywą 2008/43/WE lub rozporządzeniem o materiałach wybuchowych.

Jednoznaczne oznaczenie obejmuje elementy zawarte w załączniku do dyrektywy 2008/43/WE i załączniku 14 do rozporządzenia o materiałach wybuchowych oraz jest wzajemnie uznawane przez obie Strony.

Organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii przyznaje każdemu ustanowionemu w danym państwie przedsiębiorstwu lub producentowi w sektorze materiałów wybuchowych trzycyfrowy kod. Ten trzycyfrowy kod jest wzajemnie uznawany przez obie Strony, jeżeli zakład produkcyjny lub producent jest zlokalizowany na terytorium jednej ze Stron.

2. Postanowienia regulujące nadzór przemieszczania między Unią Europejską i Szwajcarią

1. Materiały wybuchowe objęte niniejszym rozdziałem mogą być przemieszczane między Unią Europejską i Szwajcarią wyłącznie zgodnie z poniższymi postanowieniami.
2. Kontrole przeprowadzane zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym w przypadku przemieszczania materiałów wybuchowych i regulowane postanowieniami pkt 2 sekcji V dokonywane są wyłącznie jako część zwykłych procedur kontroli stosowanych w sposób niedyskryminacyjny na całym terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.
3. Odbiorca musi uzyskać zgodę na przemieszczenie materiałów wybuchowych od właściwego organu w miejscu przeznaczenia. Właściwy organ sprawdza, czy odbiorca jest zgodnie z prawem upoważniony do nabywania materiałów wybuchowych oraz czy posiada on niezbędne licencje i zezwolenia. Osoba odpowiedzialna za przewóz musi powiadomić właściwe organy państwa członkowskiego tranzytu lub państw członkowskich lub Szwajcarii, że przez terytorium tego państwa lub tych państw lub Szwajcarii będą przewożone materiały wybuchowe; wymagana jest ich zgoda.
4. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Szwajcaria uważa, że wystąpił problem dotyczący weryfikacji upoważnienia do nabycia materiałów wybuchowych, o którym mowa w ppkt 3, takie państwo członkowskie lub Szwajcaria przekazuje dostępne informacje na dany temat Komisji Europejskiej, która przedkłada niezwłocznie sprawę komitetowi wskazanemu w art. 13 dyrektywy 93/15/EWG. Komisja Europejska informuje odpowiednio Szwajcarię za pośrednictwem komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy.

▼ **M14**

5. Jeżeli właściwy organ w miejscu przeznaczenia wyda zgodę na przemieszczenie, wysyła odbiorcy dokument zawierający wszelkie informacje określone w ppkt 7. Taki dokument musi towarzyszyć materiałom wybuchowym aż do ich przybycia na miejsce przeznaczenia. Musi być on okazany na żądanie właściwych organów. Kopię tego dokumentu przechowuje odbiorca, który okazuje go do wglądu na żądanie właściwych organów miejsca przeznaczenia.
6. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego lub Szwajcarii uzna, że szczególne wymagania bezpieczeństwa wymienione w ppkt 5 nie są niezbędne, materiały wybuchowe mogą być przemieszczane na ich terytorium lub jego części bez wcześniejszego powiadamiania w rozumieniu ppkt 7. Właściwy organ miejsca przeznaczenia udziela zgody na czas określony z możliwością jego zawieszenia lub wycofania w każdym momencie na podstawie uzasadnionych przyczyn. Dokument określony w ppkt 5, który musi towarzyszyć materiałom wybuchowym do ich przybycia na miejsce przeznaczenia, odnosi się jedynie do wyżej wymienionej zgody.

7. W przypadku gdy przemieszczenie materiałów wybuchowych musi być specjalnie nadzorowane celem spełnienia szczególnych wymagań bezpieczeństwa na terytorium lub części terytorium państwa członkowskiego lub Szwajcarii, to przed jego rozpoczęciem odbiorca dostarczy właściwemu organowi w miejscu przeznaczenia następujące informacje:

- nazwy i adresy zainteresowanych podmiotów gospodarczych; informacje te muszą być wystarczająco szczegółowe, aby umożliwić kontakt z podmiotami gospodarczymi i uzyskanie potwierdzenia, że dane osoby są zgodnie z prawem upoważnione do otrzymania przesyłki,
- liczba i ilość przemieszczanych materiałów wybuchowych,
- pełny opis danych materiałów wybuchowych i środków pozwalających na ich identyfikację, łącznie z numerem identyfikacyjnym Narodów Zjednoczonych,
- jeżeli materiały wybuchowe mają zostać wprowadzone do obrotu, informacje na temat zgodności z warunkami wprowadzania do obrotu,
- środki transportu i trasa przemieszczania,
- przewidywane daty wyjazdu i przybycia,
- w stosownych przypadkach, dokładnie określone punkty wjazdu do państw członkowskich lub Szwajcarii i wyjazdu z tych państw.

Właściwe organy w miejscu przeznaczenia badają warunki, na jakich może odbywać się przemieszczanie, ze szczególnym uwzględnieniem szczególnych wymagań dotyczących zabezpieczenia. Jeżeli szczególne wymagania dotyczące zabezpieczenia są spełnione, udziela się zgody na przemieszczenie. W przypadku tranzytu przez terytorium innych państw członkowskich lub Szwajcarii państwa te w podobny sposób sprawdzają i zatwierdzają, na jednakowych warunkach, szczegóły dotyczące przemieszczenia.

8. Bez uszczerbku dla zwykłych kontroli, które państwo wysyłki przeprowadza na swoim terytorium, na wniosek zainteresowanych właściwych organów, odbiorcy i podmioty gospodarcze w sektorze materiałów wybuchowych przekazują organom państwa wysyłki oraz państwa tranzytu wszystkie posiadane istotne informacje na temat przemieszczenia materiałów wybuchowych.
9. Żaden dostawca nie może przemieszczać materiałów wybuchowych, o ile odbiorca nie uzyska niezbędnych zezwoleń na przemieszczenie zgodnie z postanowieniami ppkt 3, 5, 6 i 7.
10. Jeżeli środek przewidziany w art. 13 dyrektywy 93/15/EWG jest wprowadzony w odniesieniu do produktów z przedsiębiorstw szwajcarskich z sektora materiałów wybuchowych lub od producentów szwajcarskich, informacje o tym środku są niezwłocznie przekazywane komitetowi ustanowionemu na mocy art. 10 niniejszej Umowy w celu wykonania postanowień ppkt 4.

▼ M14

Jeżeli Szwajcaria nie zgadza się z danym środkiem, jego stosowanie jest odroczone o trzy miesiące od daty przekazania informacji. Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy przeprowadza konsultacje w celu osiągnięcia porozumienia. Jeżeli porozumienie nie zostaje osiągnięte w okresie ustalonym w niniejszym akapicie, każda ze Stron może zawiesić obowiązywanie postanowień rozdziału w części lub w całości.

11. Przepisy decyzji 2004/388/WE mają zastosowanie w celu wykonania ppkt 5 i 6.

3. *Wymiana informacji*

Zgodnie z ogólnymi postanowieniami niniejszej Umowy państwa członkowskie i Szwajcaria utrzymują do wzajemnej dyspozycji wszelkie informacje potrzebne do zapewnienia prawidłowego wdrożenia dyrektywy 2008/43/WE.

4. *Lokalizacja producenta*

Do celów niniejszego rozdziału wystarczające jest, że przedsiębiorstwo w sektorze materiałów wybuchowych, producent, upoważniony przedstawiciel lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu, jest ustanowiona na terytorium jednej ze Stron.



ZAŁĄCZNIK 2

OGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

A. Ogólne zasady i warunki

1. Na podstawie niniejszej Umowy organy wyznaczające pozostają wyłącznie odpowiedzialne za kompetencje i zdolności organów, które powołały i wyznaczają jedynie organy identyfikowalne prawnie na podstawie ich jurysdykcji.
2. Organy wyznaczające wyznaczają organy oceny zgodności mogące wykazać za pomocą środków obiektywnych, że rozumieją i posiadają wymagane doświadczenie i kompetencje, aby zastosować wymagania i procedury poświadczania ustanowione w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych określonych w załączniku I, które mają zastosowanie do poszczególnych produktów, kategorii produktu lub sektora, dla którego są wyznaczone.
3. Wykazanie kompetencji technicznych obejmuje:
 - wiedzę techniczną organów oceny zgodności w zakresie właściwych produktów, procesów lub usług, którymi ma zamiar się zająć;
 - zrozumienie norm technicznych i/lub przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, w odniesieniu do których wyznaczenie jest wymagane;
 - fizyczną możliwość wykonywania zadań danej oceny zgodności;
 - właściwe zarządzanie danym działaniem, i
 - inne okoliczności konieczne do zagwarantowania, że działania oceny zgodności będą zawsze właściwie wykonywane.
4. Kryteria kompetencji technicznych opierają się, najszerzej jak to możliwe, na międzynarodowo uznanych dokumentach, takich jak seria norm EN 45 000 lub im równoważnym, jak również na właściwych uzupełniających dokumentach wyjaśniających. Jednakże dokumenty te należy interpretować w taki sposób, aby uwzględnić różne rodzaje wymagań ustanowionych w stosownych przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych.
5. Strony wspierają harmonizację procedur wyznaczania i koordynację procedur oceny zgodności za pomocą współpracy między organami wyznaczającymi a organami oceny zgodności opierającą się na spotkaniach koordynacyjnych, udziale w uzgodnieniach wzajemnego uznawania, a także spotkań ad hoc grup roboczych. Strony również wspierają organy akredytacji do uczestniczenia w uzgodnieniach wzajemnego uznawania.

B. System weryfikacji kompetencji organów oceny zgodności

6. W celu zweryfikowania technicznych kompetencji organów oceny zgodności, zainteresowane organy mogą zastosować różnorodne procedury zapewniające właściwy poziom zaufania między Stronami. Jeżeli jest to konieczne, Strony wskazują organom wyznaczającym ewentualne możliwości wykazania kompetencji.
 - a) *Akredytacja*
Akredytacja stanowi domniemanie kompetencji technicznych organów oceny zgodności w odniesieniu do zastosowania wymagań drugiej Strony pod warunkiem, że właściwy organ akredytacji:

▼B

- spełnia właściwe międzynarodowe obowiązujące prawo (normy EN 45 000 lub wytyczne ISO/IEC); i
- jest sygnatariuszem wielostronnych uzgodnień, w ramach których podlega tzw. peer evaluation, lub
- z upoważnienia organu wyznaczającego i zgodnie ze wszystkimi ustalonymi warunkami bierze udział w programach mających na celu porównanie i wymianę doświadczenia technicznego, z zamiarem zapewniania stałego zaufania technicznym kompetencjom organów akredytacji i oceny zgodności. Programy takie mogą zawierać wspólne oceny, specjalne ćwiczenia związane ze współpracą lub oceny zgodności.

W przypadku gdy kryteria mające zastosowanie do organów oceny zgodności wymagają, aby te ostatnie oceniały zgodność produktów, procesów lub usług bezpośrednio w odniesieniu do norm lub specyfikacji technicznych, organy wyznaczające mogą zastosować akredytacje jako domniemanie technicznych kompetencji organu oceny zgodności, pod warunkiem że umożliwia to ocenę możliwości zastosowania norm lub specyfikacji technicznych przez te organy. Wyznaczenie jest ograniczone do działań organu oceny zgodności.

W przypadku gdy kryteria mające zastosowanie do organów oceny zgodności wymagają, aby te drugie oceniały zgodność produktów, procesów lub usług nie bezpośrednio w odniesieniu do norm lub specyfikacji technicznych, ale do generalnych (zasadniczych) wymagań, organy wyznaczające mogą zastosować akredytacje jako domniemanie technicznych kompetencji organu oceny zgodności, pod warunkiem że zawierają one elementy, które umożliwią ocenę zdolności organów oceny zgodności (wiedza techniczna produktu, jego zastosowanie itd.) w zakresie oceny produktu w odniesieniu do tych zasadniczych wymogów. Wyznaczenie jest ograniczone do tych działań organu oceny zgodności.

b) *Inne środki*

Jeżeli nie istnieje żaden system akredytacji, lub z innych powodów, zainteresowane organy wymagają od organów oceny zgodności wykazania swoich kompetencji za pomocą innych środków, np.:

- udziału w regionalnych lub międzynarodowych porozumieniach w sprawie poświadczania wzajemnego uznawania lub w systemach certyfikacji;
- regularnej oceny przez biegłego („peer evaluation”), opierającej się o jasne kryteria i przeprowadzonej za pomocą właściwej ekspertyzy;
- testów umiejętności; lub
- porównania organów oceny zgodności.

C. Ocena systemu weryfikacji

7. Po określeniu systemu weryfikacji do oceny kompetencji organów oceny zgodności druga Strona zostanie zaproszona do zbadania, czy system gwarantuje zgodność procesu wyznaczania w odniesieniu do jej własnych wymagań prawnych. Zbadanie takie skupia się raczej na właściwości i skuteczności systemu weryfikacji niż na samych organach oceny zgodności.

D. Wyznaczenie formalne

8. W przypadku gdy Strona przedstawia Komitetowi swoje wnioski w sprawie włączenia organów oceny zgodności do załączników, przekazuje ona następujące szczegóły w odniesieniu do każdego organu:
 - a) jego nazwę;
 - b) jego adres pocztowy;

▼B

- c) jego numer faksu;
- d) rozdział sektorowy, kategorie produktu lub produkty, procesy i usługi objęte aktem wyznaczenia;
- e) procedury oceny zgodności objęte aktem wyznaczenia;
- f) metody stosowane do ustanowienia kompetencji organu.



AKT KOŃCOWY

Pełnomocnicy

WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ,

oraz

KONFEDERACJI SZWAJCARSKIEJ,

zebrani dnia dwudziestego pierwszego czerwca tysiąc dziewięćset dziewięćdziesiątego dziewiątego roku w Luksemburgu w celu podpisania Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności przyjęli Wspólne Deklaracje wymienione poniżej i załączone do niniejszego Aktu Końcowego:

Wspólna Deklaracja Umawiających się Stron w sprawie zmiany artykułu 4,

Wspólna Deklaracja w sprawie wzajemnego uznawania dobrej praktyki klinicznej oraz inspekcji z nią związanych,

Wspólna Deklaracja Umawiających się Stron w sprawie aktualizacji załączników,

Wspólna Deklaracja w sprawie dalszych negocjacji.

Pełnomocnicy biorą także pod uwagę następujące Deklaracje załączone do niniejszego Aktu Końcowego:

Deklaracja w sprawie obecności szwajcarskiej w komitetach,

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.

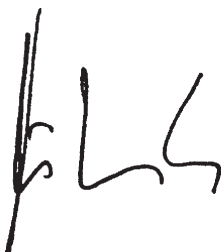
Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove.

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




**WSPÓLNA DEKLARACJA UMAWIAJĄCYCH SIĘ STRON****w sprawie zmiany artykułu 4**

Umawiające się Strony zobowiązują się do przeprowadzenia zmiany artykułu 4 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności w celu uwzględnienia w szczególności produktów pochodzących z innych krajów, z którymi Strony zawrą umowy w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, gdy takie umowy zostaną zawarte.

W tym punkcie postanowienia rozdziału 12 sekcji V niniejszej Umowy zostaną poddane zmianie.



WSPÓLNA DEKLARACJA

w sprawie wzajemnego uznawania dobrej praktyki klinicznej oraz inspekcji z nią związanych

Dla produktów leczniczych, wyniki badań klinicznych przeprowadzonych na terytorium Stron niniejszej Umowy są obecnie przyjęte w celu uwzględnienia ich we wnioskach o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz w ich zmianach bądź przedłużeniach. Co do zasady, Strony wyrażają zgodę na dalsze uwzględnianie tych wyników badań klinicznych do celów wnioskowania o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wyrażają zgodę na współpracę w kierunku zbliżenia Dobrej Praktyki Klinicznej, poprzez wprowadzenie obecnych Deklaracji z Helsinek i Tokyo oraz wszelkich wytycznych związanych z badaniami klinicznymi przyjętych w ramach Międzynarodowej Konferencji do spraw Harmonizacji. Jednakże ze względu na rozwój prawodawstwa dotyczącego inspekcji oraz zezwoleń na przeprowadzanie badań klinicznych we Wspólnocie Europejskiej, szczegółowe regulacje dotyczące wzajemnego uznawania nadzoru urzędowego nad tymi badaniami zostaną rozważone w niedalekiej przyszłości i ustanowione w szczególnym rozdziale.

**WSPÓLNA DEKLARACJA****Umawiających się Stron w sprawie aktualizacji załączników**

Umawiające się Strony zobowiązują się uaktualnić załączniki do Umowy w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, nie później niż w okresie jednego miesiąca od jej wejścia w życie.

**WSPÓLNA DEKLARACJA****w sprawie dalszych negocjacji**

Wspólnota Europejska oraz Konfederacja Szwajcarska deklarują swój zamiar podjęcia negocjacji w celu zawarcia umów w obszarach wzajemnego zainteresowania, takich jak uaktualnienie protokołu 2 do Umowy o wolnym handlu i szwajcarskiego uczestnictwa w niektórych wspólnotowych programach szkoleniowych, młodzieżowych, dotyczących środków masowego przekazu, statystyki i środowiska naturalnego. Prace przygotowawcze do tych negocjacji powinny przebiegać szybko i być rozpoczęte z chwilą zakończenia bieżących negocjacji dwustronnych.



DEKLARACJA

w sprawie obecności szwajcarskiej w komitetach

Rada zgadza się, by przedstawiciele Szwajcarii mogli być, w zakresie spraw ich dotyczących, obecni na spotkaniach następujących komitetów i grup roboczych ekspertów w charakterze obserwatorów:

- komitety programów badawczych, włącznie z Komitetem Badań Naukowych i Technicznych (CREST),
- Komisja Administracyjna do spraw Zabezpieczenia Społecznego Pracowników Migrujących
- Grupa Koordynująca do spraw wzajemnego uznawania dyplomów wyższych uczelni,
- komitety doradcze do spraw dróg powietrznych oraz stosowania zasad konkurencji w obszarze transportu lotniczego.

Przedstawiciele Szwajcarii nie są obecni podczas głosowania w komitetach

W przypadku innych komitetów zajmujących się obszarami objętymi tymi umowami, w których Szwajcaria przyjęła *acquis communautaire* lub inne równoważne środki, Komisja będzie zasięgać opinii szwajcarskich ekspertów w sposób określony w artykule 100 Porozumienia EOG.

Informacje odnoszące się do wejścia w życie siedmiu Umów z Konfederacją Szwajcarską w sektorach swobodnego przepływu osób, transportu lotniczego i lądowego, zamówień publicznych, współpracy naukowej i technologicznej, wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności oraz handlu produktami rolnymi

Notyfikacja końcowa zakończenia procedur niezbędnych do wejścia w życie siedmiu Umów w sektorach swobodnego przepływu osób, transportu lotniczego i lądowego, zamówień publicznych, współpracy naukowej i technologicznej, wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności oraz handlu produktami rolnymi między Wspólnotą Europejską i jej Państwami Członkowskimi z jednej strony, a Konfederacją Szwajcarską z drugiej strony, podpisanych w Luksemburgu, dnia 21 czerwca 1999 roku, która miała miejsce dnia 17 kwietnia 2002 roku, Umowy te wejdą w życie, równocześnie, dnia 1 czerwca 2002 roku.