



Spis treści

I Akty ustawodawcze

DECYZJE

- ★ Decyzja Rady nr 376/2014/UE z dnia 12 czerwca 2014 r. zezwalająca Portugalii na stosowanie obniżonej stawki akcyzy w autonomicznym regionie Madery na lokalnie produkowane i spożywane likiery i rum oraz w autonomicznym regionie Azorów na lokalnie produkowane i spożywane likiery i okowitę 1
- ★ Decyzja Rady nr 377/2014/UE z dnia 12 czerwca 2014 r. w sprawie stosowania podatku AIEM na Wyspach Kanaryjskich 4
- ★ Decyzja Rady nr 378/2014/UE z dnia 12 czerwca 2014 r. zmieniająca decyzję 2004/162/WE dotyczącą systemu opłat za dokowanie we francuskich departamentach zamorskich, w odniesieniu do okresu jej stosowania 9

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 681/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „rafoksanid”⁽¹⁾ 11
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 682/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „klozantel”⁽¹⁾ 14
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 683/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „klorosulon”⁽¹⁾ 17
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 684/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie kantaksantyny jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd)⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 685/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego w suplementach żywnościowych w postaci stałej ⁽¹⁾	23
★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 686/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniające rozporządzenia (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010 w odniesieniu do warunków stosowania określonych oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych i stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi ⁽¹⁾	27
★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 687/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 185/2010 w odniesieniu do wyjaśnienia, harmonizacji i uproszczenia środków ochrony lotnictwa, równoważności norm ochrony oraz środków ochrony w zakresie ładunków i poczty ⁽¹⁾	31
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 688/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw	47

DYREKTYWY

★ Dyrektywa Komisji 2014/79/UE z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniająca dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do TCEP, TCPP i TDCP ⁽¹⁾	49
★ Dyrektywa Komisji 2014/80/UE z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu ⁽¹⁾	52

REGULAMINY WEWNĘTRZNE

★ Regulamin Rady ds. Nadzoru Europejskiego Banku Centralnego	56
--	----

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

2014/379/UE:

★ 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. w sprawie zmiany rozdziału 6 dotyczącego zbiorników ciśnieniowych i rozdziału 16 dotyczącego wyrobów budowlanych oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1	61
--	----

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

I

(Akty ustawodawcze)

DECYZJE

DECYZJA RADY NR 376/2014/UE

z dnia 12 czerwca 2014 r.

zezwalająca Portugalii na stosowanie obniżonej stawki akcyzy w autonomicznym regionie Madery na lokalnie produkowane i spożywane likiery i rum oraz w autonomicznym regionie Azorów na lokalnie produkowane i spożywane likiery i okowitę

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 349,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

stanowiąc zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja Rady 2009/831/WE⁽¹⁾, przyjęta na podstawie art. 299 ust. 2 Traktatu WE (obecnie art. 349 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE)), zezwalała Portugalii na stosowanie obniżonej stawki akcyzy w autonomicznym regionie Madery na lokalnie produkowane i spożywane likiery i rum oraz w autonomicznym regionie Azorów na lokalnie produkowane i spożywane likiery i okowitę, która to stawka może być niższa od minimalnej stawki akcyzy określonej w dyrektywie Rady 92/84/EWG⁽²⁾, ale nie niższa o więcej niż 75 % od podstawowej krajowej stawki akcyzy na alkohol.
- (2) W dniu 30 lipca 2013 r. władze portugalskie zwróciły się do Komisji o przedłożenie wniosku dotyczącego decyzji Rady przedłużającej okres obowiązywania decyzji 2009/831/WE na tych samych warunkach do dnia 31 grudnia 2020 r. Wniosek ten został zmieniony w dniu 19 listopada 2013 r., gdy Portugalia wystąpiła z wnioskiem o przedłużenie obowiązywania decyzji 2009/831/WE o sześć miesięcy, do dnia 30 czerwca 2014 r., tak by zbiegało się to z obecnymi wytycznymi w sprawie pomocy regionalnej, które zostaną zastąpione nowym przedłużeniem na okres od dnia 1 lipca 2014 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.
- (3) Udzielenie nowego zezwolenia jest uzasadnione w celu uniknięcia zagrożenia rozwoju tych najbardziej oddalonych regionów. W obliczu trudności związanych z wywozem poza te regiony rynki regionalne stanowią jedyną możliwą miejscę zbytu tych produktów.
- (4) W autonomicznych regionach Azorów i Madery surowce pochodzenia rolniczego są droższe niż w normalnych warunkach produkcji, co wynika z niewielkiego rozmiaru, rozdrobnienia i niskiego poziomu mechanizacji gospodarstw rolnych. Dodatkowo w przypadku Madery — ze względu na topografię, klimat, glebę i rzemieślniczy charakter produkcji — produkcja w przetwórstwie trzciny cukrowej jest niższa niż w innych najbardziej oddalonych regionach. Transport na wyspy niektórych surowców i opakowań, które nie są produkowane lokalnie,

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2009/831/WE z dnia 10 listopada 2009 r. zezwalająca Portugalii na stosowanie obniżonej stawki akcyzy w autonomicznym regionie Madery na lokalnie produkowane i spożywane likiery i rum oraz w autonomicznym regionie Azorów na lokalnie produkowane i spożywane likiery i okowitę (Dz.U. L 297 z 13.11.2009, s. 9).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 92/84/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie zbliżenia stawek podatku akcyzowego dla alkoholu i napojów alkoholowych (Dz.U. L 316 z 31.10.1992, s. 29).

powoduje dodatkowe koszty w porównaniu z transportem samych produktów gotowych. W przypadku Azorów charakter wyspiarski jest podwójny, ponieważ wyspy są rozrzucone na dużej przestrzeni. Transport i instalacja urządzeń w tych oddalonych, wyspiarskich regionach jeszcze bardziej zwiększają dodatkowe koszty. To samo dotyczy niektórych niezbędnych podróży i wysyłek na kontynent. Konieczne jest również ponoszenie dodatkowych kosztów przechowywania produktów gotowych, gdyż są one spożywane lokalnie nie tylko zaraz po wytworzeniu, lecz w ciągu całego roku. Niewielki rozmiar rynku regionalnego zwiększa na różne sposoby koszty jednostkowe, zwłaszcza przez niekorzystną relację między kosztami stałymi a wielkością produkcji, zarówno w odniesieniu do urządzeń, jak i kosztów niezbędnych do spełnienia norm ochrony środowiska. Ponadto producenci rumu na Maderze muszą ponosić koszty utylizacji odpadów z przetwarzania trzciny cukrowej, podczas gdy producenci z innych regionów mogą poddawać te produkty uboczne recyklingowi. Wspomniani producenci muszą także ponosić dodatkowe koszty ogólne wynikające z charakteru lokalnej gospodarki, w szczególności zwiększone koszty pracy i energii.

- (5) Ze szczegółowych obliczeń przedstawionych w sprawozdaniach, o których mowa w art. 4 decyzji 2009/831/WE, wynika, że zmniejszenie o 75 % stawki akcyzy nie kompensuje całkowicie niekorzystnych czynników konkurencyjnych, jakim podlegają destylowane napoje alkoholowe produkowane na Maderze i Azorach wskutek wyższych kosztów produkcji i wprowadzania do obrotu. W związku z tym zezwolenie na obniżenie stawki akcyzy powinno nadal być stosowane na wnioskowanym poziomie.
- (6) Dogłębna analiza sytuacji wskazuje, że niezbędne jest przychylenie się do wniosku Portugalii w celu podtrzymania przemysłu alkoholowego w przedmiotowych najbardziej oddalonych regionach.
- (7) Ponieważ korzyść podatkowa nie wykracza ponad to, co jest konieczne do wyrównania dodatkowych kosztów, a przedmiotowe ilości pozostają niewielkie i korzyść podatkowa ogranicza się do spożycia w odnośnych regionach, środek nie podważa integralności i spójności porządku prawnego Unii.
- (8) Należy wprowadzić wymóg przedstawienia sprawozdania śródk okresowego umożliwiającego Komisji dokonanie oceny, czy warunki uzasadniające przyznanie odstępstwa są nadal spełnione.
- (9) Niniejsza decyzja nie stanowi uszczerbku dla ewentualnego stosowania art. 107 i 108 TFUE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W drodze odstępstwa od art. 110 TFUE niniejszym zezwala się Portugalii na stosowanie stawki akcyzy niższej od pełnej stawki na alkohol określonej w art. 3 dyrektywy 92/84/EWG w autonomicznym regionie Madery na lokalnie produkowane i spożywane likiery i rum oraz w autonomicznym regionie Azorów na lokalnie produkowane i spożywane likiery i okowitę.

Artykuł 2

Odstępstwo, o którym mowa w art. 1, ogranicza się do:

1. na Maderze

- a) rumu określonego w kategorii 1 w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 ⁽¹⁾, posiadającego oznaczenie geograficzne „Rum da Madeira”, o którym mowa w kategorii 1 w załączniku III do tego rozporządzenia;
- b) likierów i „crème de” określonych odpowiednio w kategoriach 32 i 33 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 110/2008 produkowanych z regionalnych owoców lub roślin;

2. na Azorach

- a) likierów i „crème de” określonych odpowiednio w kategoriach 32 i 33 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 110/2008 produkowanych z regionalnych owoców lub surowców;
- b) okowity wytwarzanej z wina gronowego lub wytlóków z winogron, posiadającej cechy charakterystyczne i właściwości określone w ramach kategorii 4 i 6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 110/2008.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji, etykietowania i ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89 (Dz.U. L 39 z 13.2.2008, s. 16).

Artykuł 3

Obniżona stawka akcyzy mająca zastosowanie do produktów, o których mowa w art. 1, może być niższa od minimalnej stawki akcyzy na alkohol określonej w dyrektywie 92/84/EWG, ale nie może być niższa od podstawowej krajowej stawki akcyzy na alkohol o więcej niż 75 %.

Artykuł 4

Do dnia 30 września 2017 r. Portugalia przesyła Komisji sprawozdanie umożliwiające Komisji dokonanie oceny, czy nadal istnieją przyczyny uzasadniające przyznanie obniżonej stawki.

Artykuł 5

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 lipca 2014 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.

Artykuł 6

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Portugalskiej.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 12 czerwca 2014 r.

W imieniu Rady
Y. MANIATIS
Przewodniczący

DECYZJA RADY NR 377/2014/UE**z dnia 12 czerwca 2014 r.****w sprawie stosowania podatku AIEM na Wyspach Kanaryjskich**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 349,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

stanowiąc zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 349 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Rada, biorąc pod uwagę strukturalną sytuację gospodarczą i społeczną regionów najbardziej oddalonych, którą pogarszają ich oddalenie, charakter wyspiarski, niewielkie rozmiary, trudna topografia i klimat oraz zależność gospodarcza od niewielkiej liczby produktów, przyjmuje specyficzne środki zmierzające w szczególności do określenia warunków stosowania Traktatów do tych regionów, w tym wspólnych polityk.
- (2) Należy zatem przyjąć specyficzne środki w celu stworzenia warunków dla stosowania TFUE do tych regionów. Środki te mają uwzględniać szczególne cechy charakterystyczne i niedogodności tych regionów, nie podważając integralności i spójności porządku prawnego Unii, w tym rynku wewnętrznego i wspólnych polityk.
- (3) Największą niedogodnością stwierdzoną na Wyspach Kanaryjskich jest wysoka zależność ich gospodarki od sektora usług, a w szczególności turystyki, a także niewielki udział przemysłu w PKB Wysp Kanaryjskich.
- (4) Na drugim miejscu plasuje się odosobnienie będące nieodłączną cechą archipelagu, które utrudnia swobodny przepływ osób, towarów i usług. Zależność od niektórych rodzajów transportu, transportu lotniczego i morskiego, zwiększa się, ponieważ są to rodzaje transportu, które nie zostały jeszcze w pełni zliberalizowane. Ponadto koszty produkcji są wyższe, ponieważ te rodzaje transportu są mniej efektywne i bardziej kosztowne niż transport drogowy lub kolejowy.
- (5) Dalszym skutkiem tego odosobnienia są wyższe koszty produkcji wynikające z uzależnienia pod względem surowców i energii, z obowiązku tworzenia zapasów i z trudności dotyczących dostaw sprzętu do produkcji.
- (6) Mały rozmiar rynku i słabo rozwinięta działalność eksportowa, rozproszenie geograficzne archipelagu oraz konieczność utrzymywania zróżnicowanych, lecz niewielkich linii produkcyjnych w celu zaspokojenia potrzeb małego rynku ograniczają możliwości uzyskania korzyści skali.
- (7) W wielu przypadkach trudniejsze lub bardziej kosztowne jest też korzystanie ze specjalistycznych usług i usług konserwacji, szkoleń dla kadry kierowniczej i technicznej, udzielanie zleceń podwykonawcom czy promowanie rozszerzenia działalności poza rynek Wysp Kanaryjskich. Ograniczony wachlarz metod dystrybucji skutkuje również koniecznością tworzenia zbyt dużych zapasów.
- (8) Jeśli chodzi o środowisko, usuwanie odpadów przemysłowych i unieszkodliwianie odpadów toksycznych generują wyższe koszty ochrony środowiska. Koszty te są wyższe, gdyż nie ma zakładów recyklingu, z wyjątkiem niektórych produktów, w związku z czym odpady muszą być przewożone na kontynent, a odpady toksyczne unieszkodliwiane poza terytorium Wysp Kanaryjskich.
- (9) W związku z powyższym i w oparciu o notyfikację skierowaną przez władze hiszpańskie do Komisji dnia 4 marca 2013 r. należy przedłużyć zezwolenie dotyczące stosowania w odniesieniu do objętych wykazem produktów podatku, z którego zwolnienie może być dozwolone w odniesieniu do produktów lokalnych.

- (10) Decyzją Rady 2002/546/WE ⁽¹⁾, przyjętą na podstawie art. 299 Traktatu WE, Hiszpania została wstępnie upoważniona do stosowania do dnia 31 grudnia 2011 r. zwolnień z podatku znanego jako „Arbitrio sobre Importaciones y Entregas de Mercancías en las Islas Canarias” (zwanego dalej „podatkiem AIEM”) lub obniżek tego podatku w odniesieniu do niektórych produktów wytwarzanych lokalnie na Wyspach Kanaryjskich. Załącznik do wyżej wymienionej decyzji zawiera wykaz produktów, których mogą dotyczyć zwolnienia lub obniżki podatku. W zależności od produktu różnica w opodatkowaniu między produktami wytwarzanymi lokalnie a innymi produktami nie może przekraczać 5, 15 lub 25 punktów procentowych.
- (11) Decyzją Rady nr 895/2011/UE ⁽²⁾ zmieniono decyzję 2002/546/WE, przedłużając okres jej stosowania do dnia 31 grudnia 2013 r.
- (12) Decyzją Rady nr 1413/2013/UE ⁽³⁾ zmieniono po raz kolejny decyzję 2002/546/WE, przedłużając okres jej stosowania do dnia 30 czerwca 2014 r.
- (13) Podatek AIEM służy celom autonomicznego rozwoju sektorów produkcji przemysłowej Wysp Kanaryjskich oraz dywersyfikacji gospodarki Wysp Kanaryjskich.
- (14) Maksymalne zwolnienia, jakie mogą być stosowane w odniesieniu do przedmiotowych produktów przemysłowych, wynoszą od 5 % do 15 %, w zależności od sektora i produktu.
- (15) Maksymalne zwolnienie dotyczące gotowych wyrobów tytoniowych jest jednak wyższe, gdyż sektor tytoniowy stanowi przypadek szczególny. Przemysł tytoniowy, który rozwinął się na Wyspach Kanaryjskich do znaczącej gałęzi gospodarki, w ostatnich latach przeżywa wyraźny spadek. U podstaw spadku lokalnej produkcji tytoniu na Wyspach Kanaryjskich leżą tradycyjne problemy wynikające z wyspiarskiego charakteru opisanego powyżej. Istnieje podstawa do utrzymania znaczącego zwolnienia dla tytoniu. Zwolnienie z podatku jest bezpośrednio związane z celem utrzymania produkcji na Wyspach Kanaryjskich.
- (16) Wspieranie gospodarczego i społecznego rozwoju Wysp Kanaryjskich znajduje swoje odzwierciedlenie na szczeblu krajowym w celu omawianego podatku i dystrybucji pochodzących z niego dochodów. Włączenie dochodów z tego podatku do zasobów systemu gospodarczego i podatkowego Wysp Kanaryjskich oraz ich wykorzystanie na rzecz strategii rozwoju gospodarczego i społecznego, w tym promocji lokalnej działalności gospodarczej, jest obowiązkiem prawnym.
- (17) Zwolnienia z podatku AIEM lub obniżki tego podatku powinny być stosowane przez 6,5 roku. Konieczne będzie jednak przeprowadzenie oceny rezultatów tych zwolnień lub obniżek. Władze hiszpańskie powinny zatem przedstawić Komisji najpóźniej do dnia 30 września 2017 r. sprawozdanie na temat stosowania zwolnień z podatku AIEM lub obniżek tego podatku, w celu oceny skutków podjętych środków i ich wkładu w promowanie lub utrzymanie lokalnej działalności gospodarczej z uwzględnieniem utrudnień, z którymi borykają się regiony najbardziej oddalone. Na tej podstawie w razie potrzeby zostanie dokonana zmiana zakresu oraz zwolnień, na które zezwolono na mocy przepisów unijnych.
- (18) Korzyść podatkowa wynikająca z AIEM musi pozostać proporcjonalna, aby nie podważać integralności i spójności porządku prawnego Unii, której niezbędnym elementem jest zapewnienie niezakłóconej konkurencji na rynku wewnętrznym i polityki w zakresie pomocy państwa.
- (19) Niniejsza decyzja nie narusza ewentualnego stosowania art. 107 i 108 TFUE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. W drodze odstępstwa od art. 28, 30 i 110 TFUE upoważnia się władze hiszpańskie do przyznania do dnia 31 grudnia 2020 r. całkowitych zwolnień z podatku znanego jako „Arbitrio sobre las Importaciones y Entregas de Mercancías en las Islas Canarias” (AIEM) lub częściowych obniżek tego podatku w odniesieniu do produktów wymienionych w załączniku, które są produkowane lokalnie na Wyspach Kanaryjskich. Te zwolnienia lub obniżki muszą stanowić część strategii rozwoju gospodarczego i społecznego Wysp Kanaryjskich i przyczyniać się do wspierania lokalnej działalności gospodarczej.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2002/546/WE z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie podatku AIEM stosowanego na Wyspach Kanaryjskich (Dz.U. L 179 z 9.7.2002, s. 22).

⁽²⁾ Decyzja Rady nr 895/2011/UE z dnia 19 grudnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2002/546/WE w odniesieniu do okresu jej stosowania (Dz.U. L 345 z 29.12.2011, s. 17).

⁽³⁾ Decyzja Rady nr 1413/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. zmieniająca decyzję 2002/546/WE w odniesieniu do okresu jej stosowania (Dz.U. L 353 z 28.12.2013, s. 13).

2. Zastosowanie całkowitych zwolnień lub obniżek, o których mowa w ust. 1, nie może prowadzić do powstania różnic przekraczających:
- a) 5 % w przypadku produktów wymienionych w załączniku w sekcji A;
 - b) 10 % w przypadku produktów wymienionych w załączniku w sekcji B;
 - c) 15 % w przypadku produktów wymienionych w załączniku w sekcji C;
 - d) 25 % w przypadku produktów wymienionych w załączniku w sekcji D. Niemniej jednak w przypadku papierosów władze hiszpańskie mogą określić minimalny podatek w wysokości nieprzekraczającej 18 EUR za 1 000 papierosów, stosowany tylko wówczas, gdy stawka podatku AIEM wynikająca ze stosowania ogólnych rodzajów opodatkowania jest niższa od tej wartości.

Artykuł 2

Władze hiszpańskie przedstawią Komisji najpóźniej do dnia 30 września 2017 r. sprawozdanie na temat stosowania środków, o których mowa w art. 1, w celu oceny skutków podjętych środków i ich wkładu w promowanie lub utrzymanie lokalnej działalności gospodarczej z uwzględnieniem utrudnień, z którymi borykają się regiony najbardziej oddalone.

Na tej podstawie Komisja przedstawi Radzie sprawozdanie zawierające pełną analizę aspektów gospodarczych i społecznych, a w stosownym przypadku wnioszek mający na celu dostosowanie przepisów niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 lipca 2014 r.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Hiszpanii.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 12 czerwca 2014 r.

W imieniu Rady
Y. MANIATIS
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

A. Wykaz produktów, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a), zgodnie z klasyfikacją nomenklatury Wspólnej Taryfy Celnej

Produkty rolne i produkty rybołówstwa:

0207 11/0207 13

Minerały:

2516 90 00 00/6801/6802

Materiały budowlane:

3816/3824 40 00 00/3824 50/3824 90 45 00/3824 90 70 00/3824 90 97 99/6809

Chemikalia:

2804 30 00 00/2804 40 00 00/3105 20 90 00/3208/3209/3210/3212 90 00 00/3213/3214/3304 99 00 00/
3925 90 80 00/3401/3402/3406/3814 00 90/3923 90 00 00/4012 11 00/4012 12 00/4012 13/4012 19

Przemysł metalurgiczny:

7604/7608

Przemysł spożywczy:

0210 12 11 00/0210 12 19 00/0210 19 40 00/0210 19 81/0305 41 00/0305 43 00 90/

0901 22 00 00/1101/1102/1601/1602/1704 90 30 00/1704 90 51 00/1704 90 55 00/

1704 90 75 00/1704 90 71 00/1806/1901 20 00 00/1901 90 91 00/1901 90 99/

1904 10 10/1905/2005 20 20/2006 00 31 00/2008 11 96 00/2008 11 98 00/2008 19 92/

2008 19 93/2008 19 95/2008 19 99/2309

Napoje:

2009 11/2009 12 00/2009 19/2009 41/2009 49/2009 50/2009 61/2009 71/2009 79/2009 89/2009 90/2201/
2202/2204

Przemysł tekstylny i skórzany:

6112 31/6112 41

Papier:

4818 90 90 00/4823 90 85 90

Grafika artystyczna i działalność wydawnicza:

4910

B. Wykaz produktów, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. b), zgodnie z klasyfikacją nomenklatury Wspólnej Taryfy Celnej

Produkty rolne i produkty rybołówstwa:

0203 11/0203 12/0203 19/0701 90/0703

Materiały budowlane:

2523 29 00 00/

Przemysł spożywczy:

0210 11 11 00/0210 11 31 00/1905/2105

Papier:

4808/4819/4823 90 40 00

C. Wykaz produktów, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c), zgodnie z klasyfikacją nomenklatury Wspólnej Taryfy Celnej

Produkty rolne i produkty rybołówstwa:

0407 21 00 00/0407 29 10 00/0407 90 10 00

Materiały budowlane:

2523 90/7010

Chemikalia:

3809 91 00/3917 21/3917 23/3917 32 00/3917 33 00/3917 39 00/3917 40 00/3923 10 00/3923 21 00/
3923 30 10/3924 10 00

Przemysł metalurgiczny:

7309 00/7610 10 00 00/9403 20 80 90

Przemysł spożywczy:

0403/0901 21/1902/2103 20 00 00/2103 30/2103 90 90/2106 90 98/

Napoje:

2203/2208 40

Przemysł tekstylny i skórzany:

6302

Papier:

4818 10/4818 20/4818 30/4821

Grafika artystyczna i działalność wydawnicza:

4909/4911

D. Wykaz produktów, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. d), zgodnie z klasyfikacją nomenklatury Wspólnej Taryfy Celnej

Tytoń:

2402

DECYZJA RADY NR 378/2014/UE**z dnia 12 czerwca 2014 r.****zmieniająca decyzję 2004/162/WE dotyczącą systemu opłat za dokowanie we francuskich departamentach zamorskich, w odniesieniu do okresu jej stosowania**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 349,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

stanowiąc zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Rady 2004/162/WE ⁽¹⁾ Francja została uprawniona do stosowania zwolnień lub obniżek podatku od dokowania w odniesieniu do produktów wytwarzanych lokalnie we francuskich departamentach zamorskich, wymienionych w załączniku do tej decyzji. W zależności od produktów różnica w opodatkowaniu między produktami wytwarzanymi lokalnie a innymi produktami nie może przekraczać 10, 20 lub 30 punktów procentowych. Te zwolnienia lub obniżki podatku są środkami szczególnymi mającymi na celu zrekomensowanie szczególnych ograniczeń, z jakimi stykają się regiony najbardziej oddalone, o których mowa w art. 349 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) i które powodują, że koszty produkcji ponoszone przez przedsiębiorstwa lokalne rosną, a ich produkty nie mogą łatwo konkurować z takimi samymi produktami pochodzącymi z Francji metropolitarnej i innych państw członkowskich lub państw niebędących członkami Unii. Wspomniane zwolnienia lub obniżki podatku w odniesieniu do produktów lokalnych wspierają tworzenie, utrzymanie i rozwój produkcji lokalnej. Zgodnie z decyzją 2004/162/WE władze francuskie są uprawnione do stosowania tych zwolnień i obniżek podatku do dnia 1 lipca 2014 r.
- (2) Zdaniem Francji niedogodności, jakich doświadczają francuskie regiony najbardziej oddalone, nadal istnieją, w związku z czym Francja zwróciła się do Komisji z wnioskiem o utrzymanie systemu zróżnicowanego opodatkowania podobnego do obecnego po dacie 1 lipca 2014 r., do dnia 31 grudnia 2020 r.
- (3) Analiza wykazów produktów, wobec których Francja wystąpiła o stosowanie zróżnicowanego opodatkowania, wymaga jednak dużego nakładu pracy polegającej na weryfikacji, w odniesieniu do każdego produktu, czy wprowadzenie zróżnicowanego opodatkowania jest uzasadnione i proporcjonalne, przy jednoczesnym upewnieniu się, że wprowadzenie takiego zróżnicowanego opodatkowania nie narusza integralności i spójności porządku prawnego Unii, w tym rynku wewnętrznego i wspólnych polityk.
- (4) Analiza ta nie została dotychczas zakończona z uwagi na znaczną liczbę produktów ujętych w wykazach oraz ilość informacji, które należy zgromadzić, w szczególności na temat wyższych kosztów produkcji ograniczających konkurencyjność produktów lokalnych oraz na temat struktury rynku poszczególnych produktów.
- (5) Brak przyjęcia wniosku przed dniem 1 lipca 2014 r. może skutkować powstaniem próżni prawnej, gdyż nie byłoby możliwe stosowanie zróżnicowanego opodatkowania we francuskich regionach najbardziej oddalonych po dniu 1 lipca 2014 r.
- (6) Aby umożliwić zakończenie analizy produktów, wobec których Francja wystąpiła o stosowanie zróżnicowanego opodatkowania, oraz aby zapewnić Komisji czas na przygotowanie wyważonego wniosku, uwzględniającego interesy różnych stron, potrzebny jest zatem dodatkowy okres długości sześciu miesięcy.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2004/162/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W art. 1 ust. 1 decyzji 2004/162/WE datę „1 lipca 2014 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2014 r.”.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2004/162/WE z dnia 10 lutego 2004 r. dotycząca systemu opłat za dokowanie we francuskich departamentach zamorskich i przedłużająca okres ważności decyzji 89/688/EWG (Dz.U. L 52 z 21.2.2004, s. 64).

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 lipca 2014 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Francuskiej.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 12 czerwca 2014 r.

W imieniu Rady
Y. MANIATIS
Przewodniczący

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 681/2014

z dnia 20 czerwca 2014 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „rafoksanid”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Maksymalny limit pozostałości (zwany dalej „MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
- (2) W załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Obecnie rafoksanid jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła i owiec w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wnioski w sprawie rozszerzenia obecnego wpisu dotyczącego rafoksanidu w odniesieniu do mleka bydlęcego.
- (5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie tymczasowego MLP w odniesieniu do rafoksanidu w mleku bydlęcym i owczym oraz zniesienie zakazu stosowania tej substancji u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący rafoksanidu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby dodać do niego zalecany tymczasowy MLP w odniesieniu do mleka bydlęcego i owczego oraz znieść zakaz stosowania tej substancji u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (7) Tymczasowy MLP określony w tej tabeli w odniesieniu do rafoksanidu powinien utracić ważność z dniem 31 grudnia 2015 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

- (8) Należy zapewnić zainteresowanym podmiotom odpowiednią ilość czasu na wprowadzenie środków niezbędnych do spełnienia nowych wymogów w zakresie MLP.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 19 sierpnia 2014 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „rafoksamid” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Rafoksamid	Rafoksamid	Bydło	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	BRAK WPISU	Środki przeciw pasożytnicze/Środki przeciw endopasożytom”
		Owce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki		
		Bydło, owce	10 µg/kg	Mleko	Tymczasowy MLP traci ważność z dniem 31 grudnia 2015 r.	

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 682/2014
z dnia 20 czerwca 2014 r.
zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „klozantel”
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Maksymalny limit pozostałości (zwany dalej „MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
- (2) W załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Obecnie klozantel jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła i owiec w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka. Tymczasowe maksymalne limity pozostałości dla tej substancji wyznaczone w odniesieniu do mleka bydlęcego i owczego przestały obowiązywać dnia 1 stycznia 2014 r.
- (4) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych otrzymał i ocenił dodatkowe informacje, w wyniku czego zalecił, aby tymczasowe MLP dla klozantelu w odniesieniu do mleka bydlęcego i owczego określić jako ostateczne.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić wpis dotyczący klozantelu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „klozantel” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Klozantel	Klozantel	Bydło	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 45 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	BRAK WPISU	Środki przeciw pasożytnicze/Środki przeciw endopasożytom”
		Owce	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 45 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko		

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 683/2014**z dnia 20 czerwca 2014 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „klorsulon”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Maksymalny limit pozostałości (zwany dalej „MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
- (2) W załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Obecnie klorsulon jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła w odniesieniu do mięśni, wątroby, nerek i mleka. Tymczasowe maksymalne limity pozostałości dla tej substancji wyznaczone w odniesieniu do mleka bydlęcego przestały obowiązywać dnia 1 stycznia 2014 r.
- (4) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych otrzymał i ocenił dodatkowe informacje, w wyniku czego zalecił, aby tymczasowe MLP dla klorsulonu w odniesieniu do mleka bydlęcego określić jako ostateczne.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić wpis dotyczący klorsulonu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „klorsulon” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Klorsulon	Klorsulon	Bydło	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 16 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki Mleko	BRAK WPISU	Środki przeciw pasożytnicze/Środki przeciw endopasożytom”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 684/2014**z dnia 20 czerwca 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie kantaksantyny jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych
(posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie kantaksantyny. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu kantaksantyny jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 12 grudnia 2012 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat kantaksantyny nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu może stabilizować wyniki reprodukcyjne u kur hodowlanych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena przedmiotowych preparatów wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(1):3047.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				

Kategoria: dodatki zootechniczne Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (stabilizacja wyników reprodukcyjnych)

4d161 g	DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Kantaksantyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat zawierający co najmniej: 10 % kantaksantyny; ≤ 2,2 % etoksychiny; dichlorometan: ≤ 10 mg/kg dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>kantaksantyna $C_{40}H_{52}O_2$ Nr CAS: 514-78-3 Oznaczenie: co najmniej 96 % Wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości kantaksantyny w dodatku paszowym: spektrofotometria (426 nm)</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości kantaksantyny w premiksach i paszach: Wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)</p>	Kury hodowlane	—	6	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy ogrzewaniu. 2. Zawartość kantaksantyny pochodzącej z mieszaniny różnych źródeł nie przekracza 6 mg kantaksantyny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Dopuszcza się stosowanie mieszaniny tego preparatu z kantaksantyną i innymi karotenoidami, pod warunkiem że całkowite stężenie mieszaniny nie przekracza 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 4. Środki ostrożności: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	10 lipca 2024 r.	15 mg kantaksantyny/kg wątroby (mokra tkanka) i 2,5 mg kantaksantyny/kg skóry/tłuszczu (mokra tkanka)
---------	---	---------------	---	----------------	---	---	---	--	------------------	---

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać na stronie laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 685/2014**z dnia 20 czerwca 2014 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego w suplementach żywnościowych w postaci stałej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykazy te mogą być aktualizowane z inicjatywy Komisji lub na wniosek zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) W dniu 13 września 2011 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie — w suplementach żywnościowych — kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (kopolimeru szczepionego PVA i PEG) w powłóczkach szybko rozpuszczalnych w wodzie. Wniosek udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zbadał bezpieczeństwo kopolimeru szczepionego PVA i PEG przy stosowaniu jako dodatek do żywności i stwierdził, że jego stosowanie jako powłóczki w suplementach żywnościowych nie budzi — w proponowanych zastosowaniach — obaw co do bezpieczeństwa ⁽⁴⁾.
- (6) Kopolimer szczepiony PVA i PEG jest przeznaczony do stosowania w powłóczkach szybko rozpuszczalnych w wodzie. Chroni on przed nieprzyjemnymi smakami lub zapachami, poprawia wygląd, ułatwia połykanie tabletek, daje im charakterystyczny wygląd i chroni czułe substancje czynne. Charakterystyczną właściwością tej substancji jest jej wyjątkowa elastyczność, niska lepkość i to, że szybko się rozpuszcza w kwaśnym, neutralnym i zasadowym środowisku wodnym. Należy zatem zezwolić na stosowanie kopolimeru szczepionego PVA i PEG jako substancji glazurującej w suplementach żywnościowych w postaci stałej oraz przydzielić temu dodatkowi do żywności numer E 1209.
- (7) Specyfikacje kopolimeru szczepionego PVA i PEG należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, gdy zostanie on po raz pierwszy włączony do unijnych wykazów dodatków do żywności ustanowionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(8):3303.

- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części B pkt 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące”, po wpisie dotyczącym dodatku do żywności E 1208 „Kopolimer poliwinylpirolidonu-octanu winylu” dodaje się wpis w brzmieniu:

„E 1209	Kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego”
---------	---

- 2) w części E w kategorii żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, w tym w postaci kapsułek i tabletek, oraz w podobnych postaciach, z wyłączeniem postaci do żucia”, po wpisie dotyczącym dodatku do żywności E 1208 dodaje się wpis w brzmieniu:

„E 1209	Kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego	100 000”		
---------	--	----------	--	--

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po pozycji dotyczącej E 1208 (kopolimer poliwinylpirolidonu-octanu winylu) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 1209 KOPOLIMER SZCZEPIONY ALKOHOLU POLIWINYLOWEGO I GLIKOLU POLIETYLENOWEGO

Nazwy synonimowe	Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poliwinylowego; etenol, polimer z tlenkiem etylenu, szczepiony; tlenek etylenu, polimer z etanolem, szczepiony; kopolimer szczepiony tlenku etylenu-alkoholu winylowego; kopolimer szczepiony PVA i PEG
Definicja	Kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego jest syntetycznym kopolimerem składającym się w około 75 % z jednostek PVA i 25 % z jednostek PEG.
Nr CAS	96734-39-3
Nazwa chemiczna	Kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego
Wzór chemiczny	
Średnia wagowo masa cząsteczkowa	40 000 do 50 000 g/mol
Opis	Proszek o barwie od białej do lekkożółtej
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Dobrze rozpuszczalny w wodzie, rozcieńczonych kwasach i rozcieńczonych roztworach wodorotlenków zasadowych; praktycznie nierozpuszczalny w etanolu, kwasie octowym, acetonie i chloroformie
Widmo podczerwieni:	Zgodność wymagana
Wartość pH	5,0–8,0
Czystość	
Liczba estrowa	10 do 75 mg/g KOH
Lepkość dynamiczna	50 do 250 mPa·s
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 5 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 2 %
Octan winylu	Nie więcej niż 20 mg/kg
Kwas octowy/octan łącznie	Nie więcej niż 1,5 %
Glikol etylenowy	Nie więcej niż 50 mg/kg
Glikol dietylenowy	Nie więcej niż 50 mg/kg
1,4-dioksan	Nie więcej niż 10 mg/kg
Tlenek etylenu	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg”

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 686/2014**z dnia 20 czerwca 2014 r.****zmieniające rozporządzenia (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010 w odniesieniu do warunków stosowania określonych oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych i stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mają być składane do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje te wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”. Urząd wydaje opinię na temat oświadczenia zdrowotnego i przekazuje ją Komisji, która podejmuje decyzję w kwestii udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, biorąc pod uwagę opinię przekazaną przez Urząd.
- (2) Zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 pozytywna opinia Urzędu co do udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego może zawierać szczególne warunki stosowania oświadczenia.
- (3) Zezwolenie na stosowanie oświadczeń zdrowotnych może zostać zmienione na prośbę wnioskodawcy lub użytkownika zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 lub w wyniku opinii Urzędu wydanej z jego własnej inicjatywy albo na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji zgodnie z art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (4) W następstwie wydania przez Urząd opinii na podstawie wniosku Komisji i podobnego wniosku Francji w sprawie możliwości określenia efektu ilościowego w oświadczeniach zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych/estrów stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2009-00530 i Q-2009-00718) ⁽²⁾ Komisja rozporządzeniem (UE) nr 376/2010 ⁽³⁾ zmieniła warunki stosowania dwóch oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych i estrów stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu we krwi, jak ustanowiono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 983/2009 ⁽⁴⁾, określając efekt ilościowy. Na podstawie tej samej opinii Urzędu Komisja zezwoliła ponadto rozporządzeniem (UE) nr 384/2010 ⁽⁵⁾ na stosowanie oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu steroli roślinnych/estrów stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi, określając warunki stosowania związane z określeniem efektu ilościowego.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Raisio Nutrition Ltd. na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu stanoli roślinnych w postaci estrów stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wykazano, że codzienne spożycie 3 g stanoli roślinnych w postaci estrów zmniejsza poziom cholesterolu we krwi o 12 %. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA (2009) 1175, s. 1–9.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 376/2010 z dnia 3 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 983/2009 w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 111 z 4.5.2010, s. 3).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 983/2009 z dnia 21 października 2009 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 277 z 22.10.2009, s. 3).⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 384/2010 z dnia 5 maja 2010 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 113 z 6.5.2010, s. 6).⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(5):2692.

rozwoju choroby wieńcowej serca”. Wnioskodawca wnosił ponadto o wprowadzenie zapisu, że minimalny okres niezbędny do osiągnięcia efektu wynosi od tygodnia do dwóch tygodni, oraz o objęcie zezwoleniem na stosowanie oświadczeń rozszerzonego zakresu środków spożywczych, w tym: tłuszczów do smarowania, produktów mlecznych, sera, chleba żytniego, mąki owsianej, produktów na bazie sfermentowanego mleka sojowego (produktów jogurtowych do picia i do jedzenia łyżeczką) i napojów mlecznych na bazie owsa.

- (6) W opinii przekazanej Komisji i państwom członkowskich w dniu 16 maja 2012 r. Urząd stwierdził na podstawie przedłożonych danych, że przy dziennym spożyciu 3 g (pomiędzy 2,7–3,3 g) estry stanoli roślinnych obniżają poziom cholesterolu LDL we krwi o 11,4 % (przedział ufności 95 %: 9,8–13,0) oraz że minimalny okres niezbędny do osiągnięcia maksymalnego wpływu estrów stanoli roślinnych na obniżenie cholesterolu LDL we krwi wynosi od dwóch do trzech tygodni. Urząd stwierdził ponadto, że choć wykazano, iż estry stanoli roślinnych dodane do środków spożywczych takich jak: margarynowe tłuszcze do smarowania, majonez, sosy sałatkowe i przetwory mleczne konsekwentnie prowadzą do obniżenia poziomu cholesterolu LDL we krwi, to skala wpływu, jaki na obniżenie poziomu cholesterolu we krwi mają stanole roślinne dodane do innych rodzajów żywności, nie jest równie dobrze potwierdzona.
- (7) Przedsiębiorstwa Unilever PLC i Unilever NV na podstawie art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 złożyły wniosek o zmianę warunków stosowania oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych i stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Zmiana dotyczy skali wpływu dziennego spożycia steroli roślinnych i stanoli roślinnych wynoszącego 1,5–3 g na obniżenie poziomu cholesterolu LDL we krwi (7–12 %). Wnioskodawca zwrócił się ponadto z prośbą o wprowadzenie zapisu, że minimalny okres niezbędny do osiągnięcia wspomnianego efektu wynosi od tygodnia do dwóch tygodni.
- (8) W swojej opinii przekazanej Komisji i państwom członkowskim w dniu 16 maja 2012 r. Urząd stwierdził na podstawie przedłożonych danych, że dzienne spożycie 3 g (pomiędzy 2,6–3,4 g) steroli roślinnych i estrów stanoli roślinnych obniża poziom cholesterolu LDL we krwi o 11,3 % (przedział ufności 95 %: 10,0–12,5) oraz że minimalny okres niezbędny do osiągnięcia maksymalnego wpływu steroli roślinnych i stanoli roślinnych na obniżenie cholesterolu LDL we krwi wynosi od dwóch do trzech tygodni. W swojej ocenie Urząd stwierdził również, że dzienne spożycie steroli roślinnych i stanoli roślinnych na poziomie 1,5–3 g ma podobny wpływ na obniżenie poziomu cholesterolu LDL we krwi.
- (9) W warunkach korzystania z zezwoleń na stosowanie oświadczeń zdrowotnych dla steroli roślinnych, estrów stanoli roślinnych i steroli roślinnych/estrów stanoli roślinnych, jak określono w rozporządzeniach (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010, przewidziano, że w przypadku środków spożywczych należących do określonych kategorii można poczynić odniesienie do skali wpływu wspomnianych substancji na obniżanie poziomu cholesterolu we krwi. Zgodnie z tymi warunkami w przypadkach odniesienia do skali wpływu na obniżanie cholesterolu należy informować konsumentów, że przy dziennym spożyciu na poziomie 1,5–2,4 g sterole roślinne lub estry stanoli roślinnych obniżają poziom cholesterolu LDL we krwi o 7–10 % w ciągu od dwóch do trzech tygodni. Ponieważ z nowych dowodów wynika, że przy zwiększeniu dziennego spożycia tych substancji do 3 g osiąga się lepsze efekty, należy zmienić te warunki stosowania w odniesieniu do informacji dla konsumentów o skali wpływu i wymaganym dziennym spożyciu z uwzględnieniem opinii naukowych Urzędu.
- (10) Aby zapewnić, by oświadczenia dopuszczone rozporządzeniami (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010 nie dezorientowały konsumentów lub nie wprowadzały ich w błąd, należy uspołnić warunki stosowania dotyczące informowania konsumentów o skali wpływu wymienionych substancji na obniżenie poziomu cholesterolu. Ponieważ sterole roślinne i stanole roślinnych wykazują podobną skuteczność przy dziennym spożyciu na poziomie 1,5–3 g, należy określić jednakową skalę wpływu dla steroli roślinnych, estrów stanoli roślinnych oraz steroli roślinnych/estrów stanoli roślinnych. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004 ⁽²⁾ stanowi, że należy unikać spożywania steroli roślinnych i stanoli roślinnych w ilości przekraczającej 3 g. W warunkach stosowania należy zatem przewidzieć zakresy spożycia nieprzekraczające 3 g.
- (11) Należy w związku z tym odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010.
- (12) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawców oraz przedstawicieli opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004 z dnia 31 marca 2004 r. dotyczące etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli, fitostanoli i/lub estrów fitostanoli (Dz.U. L 97 z 1.4.2004, s. 44).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 983/2009

W załączniku I do rozporządzenia (WE) 983/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) we wpisie pierwszym (dotyczącym oświadczenia zdrowotnego: „Udowodniono, że sterole roślinne obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca”) wprowadza się następujące zmiany:

a) tekst w piątej kolumnie (Warunki stosowania oświadczenia) otrzymuje brzmienie:

„Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 1,5–3 g steroli roślinnych. Odniesienia do skali efektu można dokonać jedynie dla żywności należącej do następujących kategorii: tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe. Czyniąc odniesienie do skali tego efektu, należy poinformować konsumenta o zakresie wynoszącym »7–10 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 1,5–2,4 g steroli roślinnych lub »10–12,5 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 2,5–3 g steroli roślinnych i o okresie czasu do wystąpienia efektu wynoszącym »2–3 tygodni«.”;

b) tekst w siódmej kolumnie (Odniesienie do opinii EFSA) otrzymuje brzmienie:

„Q-2008-085

Q-2009-00530 i Q-2009-00718

Q-2011-01241”;

2) we wpisie drugim (dotyczącym oświadczenia zdrowotnego: „Udowodniono, że estry stanoli roślinnych obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca”) wprowadza się następujące zmiany:

a) tekst w piątej kolumnie (Warunki stosowania oświadczenia) otrzymuje brzmienie:

„Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 1,5–3 g stanoli roślinnych. Odniesienia do skali efektu można dokonać jedynie dla żywności należącej do następujących kategorii: tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe. Czyniąc odniesienie do skali tego efektu, należy poinformować konsumenta o zakresie wynoszącym »7–10 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 1,5–2,4 g stanoli roślinnych lub »10–12,5 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 2,5–3 g stanoli roślinnych i o okresie czasu do wystąpienia efektu wynoszącym »2–3 tygodni«.”;

b) tekst w siódmej kolumnie (Odniesienie do opinii EFSA) otrzymuje brzmienie:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 i Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241”.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 384/2010

W pierwszym wpisie w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 384/2010 (dotyczący oświadczenia zdrowotnego: „Udowodniono, że sterole roślinne i estry stanoli roślinnych obniżają/redukują poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca”) wprowadza się następujące zmiany:

a) tekst w piątej kolumnie (Warunki stosowania oświadczenia) otrzymuje brzmienie:

„Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku spożywania 1,5–3 g steroli/stanoli roślinnych dziennie. Odniesienia do skali efektu można dokonać jedynie dla żywności należącej do następujących kategorii: tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe. Czyniąc odniesienie do skali tego efektu, należy poinformować konsumenta o zakresie wynoszącym »7–10 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 1,5–2,4 g steroli/stanoli roślinnych lub »10–12,5 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 2,5–3 g steroli/stanoli roślinnych i o okresie czasu do wystąpienia efektu wynoszącym »2–3 tygodni«.”;

b) tekst w siódmej kolumnie (Odniesienie do opinii EFSA) otrzymuje brzmienie:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 i Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 687/2014**z dnia 20 czerwca 2014 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 185/2010 w odniesieniu do wyjaśnienia, harmonizacji i uproszczenia środków ochrony lotnictwa, równoważności norm ochrony oraz środków ochrony w zakresie ładunków i poczty****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 300/2008 z dnia 11 marca 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie ochrony lotnictwa cywilnego i uchylające rozporządzenie (WE) nr 2320/2002 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 4 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Doświadczenia wynikające z wykonania rozporządzenia Komisji (UE) nr 185/2010 ⁽²⁾ wskazują na potrzebę wprowadzenia zmian do sposobów wprowadzania w życie niektórych wspólnych podstawowych norm.
- (2) Należy wyjaśnić, zharmonizować lub uprościć niektóre szczególne środki w zakresie ochrony lotnictwa w celu uzyskania poprawy przejrzystości prawnej, aby uniknąć rozbieżnych interpretacji przepisów prawnych oraz zagwarantować jak najskuteczniejsze wprowadzanie w życie wspólnych podstawowych norm ochrony lotnictwa.
- (3) Zmiany dotyczą wprowadzenia ograniczonej liczby środków w odniesieniu do przedmiotów zabronionych, ochrony statków powietrznych, środków kontroli w zakresie ochrony w odniesieniu do ładunku, poczty, zaopatrzenia pokładowego i zaopatrzenia portu lotniczego oraz w odniesieniu do sprzętu wykorzystywanego do ochrony lotnictwa.
- (4) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 272/2009 ⁽³⁾, Komisja powinna uznać równoważność norm ochrony lotnictwa obowiązujących w państwach trzecich i w innych krajach i terytoriach, do których tytuł VI TFUE nie ma zastosowania, pod warunkiem że zostały spełnione kryteria określone w tym rozporządzeniu.
- (5) Komisja sprawdziła, czy porty lotnicze położone na Guernsey, Wyspie Man i Jersey spełniają kryteria określone w części E załącznika do rozporządzenia (WE) nr 272/2009.
- (6) W załącznikach do rozporządzenia (UE) nr 185/2010 wymieniono państwa trzecie oraz inne kraje i terytoria, do których tytuł VI TFUE nie ma zastosowania, uznawane za kraje stosujące normy ochrony równoważne ze wspólnymi podstawowymi normami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 272/2009.
- (7) Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 2454/93 ⁽⁴⁾ oraz rozporządzenie (UE) nr 185/2010 określają podobne wymogi w zakresie ochrony dla podmiotów działających w łańcuchu dostaw ładunków i poczty.
- (8) Wymogi w zakresie ochrony lotnictwa dotyczące programu zarejestrowanych agentów i znanych nadawców określone w rozporządzeniu (UE) nr 185/2010 i w ramach programu upoważnionych przez organy celne przedsiębiorców określonego w rozporządzeniu (EWG) nr 2454/93 powinny być w większym stopniu skorelowane w celu umożliwienia wzajemnego uznawania, aby wprowadzić ułatwienia dla zainteresowanego sektora oraz organów rządowych, przy jednoczesnym utrzymaniu obecnych poziomów ochrony.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 185/2010.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Ochrony Lotnictwa Cywilnego,

⁽¹⁾ Dz.U. L 97 z 9.4.2008, s. 72.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 185/2010 z dnia 4 marca 2010 r. ustanawiające szczegółowe środki w celu wprowadzenia w życie wspólnych podstawowych norm ochrony lotnictwa cywilnego (Dz.U. L 55 z 5.3.2010, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 272/2009 z dnia 2 kwietnia 2009 r. uzupełniające wspólne podstawowe normy ochrony lotnictwa cywilnego określone w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 300/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 91 z 3.4.2009, s. 7).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 2454/93 z dnia 2 lipca 1993 r. ustanawiające przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy kodeks celny (Dz.U. L 253 z 11.10.1993, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 185/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Punkt 5 lit. o) załącznika stosuje się od dnia 1 lipca 2014 r.

Punkt 10 lit. b) i pkt 11 lit. b) załącznika stosuje się od dnia 1 marca 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 185/2010 wprowadza się następujące zmiany:

1) w rozdziale 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się pkt 1.0.5 w brzmieniu:

„1.0.5. Odniesienie do państw trzecich w niniejszym rozdziale i w stosownych przypadkach w osobnej decyzji Komisji obejmuje inne kraje i terytoria, wobec których zgodnie z art. 355 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie ma zastosowania tytuł VI tego traktatu.”;

b) skreśla się pkt 1.3.1.7;

c) dodaje się pkt 1.6 w brzmieniu:

„1.6. PRZEDMIOTY ZABRONIONE

1.6.1. Osobom niebędącym pasażerami nie zezwala się na wnoszenie do stref zastrzeżonych przedmiotów wymienionych w dodatku 1-A.

1.6.2. Zwolnienie z pkt 1.6.1 można przyznać pod warunkiem, że dana osoba jest upoważniona do wnoszenia do stref zastrzeżonych przedmiotów zabronionych w celu wykonywania zadań istotnych dla funkcjonowania obiektów i urządzeń portu lotniczego lub statku powietrznego albo wykonywania obowiązków podczas lotu.

1.6.3. Aby umożliwić połączenie osoby upoważnionej do wniesienia jednego lub więcej przedmiotów wymienionych w dodatku 1-A z wnoszonym przedmiotem:

a) osoba ta musi posiadać przy sobie zezwolenie. Zezwolenie jest umieszczone na karcie identyfikacyjnej umożliwiającej dostęp do stref zastrzeżonych lub ma formę odrębnego pisemnego oświadczenia. W zezwoleniu wskazuje się przedmioty, które mogą być przenoszone, podając kategorię lub opis konkretnych przedmiotów. Jeżeli zezwolenie jest umieszczone na karcie identyfikacyjnej, musi być ono rozpoznawalne zgodnie z zasadą ograniczonego dostępu; lub

b) należy wdrożyć system w punkcie kontroli bezpieczeństwa wskazując, które osoby są upoważnione do wnoszenia których przedmiotów i podając kategorię lub opis konkretnych przedmiotów.

Procedurę łączenia należy przeprowadzić zanim danej osobie zezwoli się na wniesienie przedmiotu(-ów) do stref zastrzeżonych lub na pokład statku powietrznego lub po wezwaniu do okazania zezwolenia przez osoby odpowiedzialne za nadzór lub patrole zgodnie z pkt 1.5.1 lit. c).

1.6.4. Przedmioty wymienione w dodatku 1-A mogą być przechowywane w strefach zastrzeżonych, pod warunkiem że są przechowywane w bezpiecznych warunkach. Przedmioty wymienione w dodatku 4-C lit. c), d) i e) mogą być przechowywane w strefach zastrzeżonych, pod warunkiem że nie są dostępne dla pasażerów.”;

d) dodaje się dodatek 1-A w brzmieniu:

„DODATEK 1-A

OSOBY NIEBĘDĄCE PASAŻERAMI

WYKAZ PRZEDMIOTÓW ZABRONIONYCH

a) *pistolety, broń palna i inne urządzenia wystrzeliwujące pociski* — urządzenia nadające się lub wyglądające na nadające się do użycia w celu spowodowania ciężkiego obrażenia ciała przez wystrzelenie pocisku, w tym:

- broń palna wszystkich rodzajów, taka jak pistolety, rewolwery, karabiny, strzelby,
- zabawki w kształcie broni, repliki i imitacje broni palnej, które można pomylić z prawdziwą bronią,
- części składowe broni palnej, z wyjątkiem celowników teleskopowych
- broń pneumatyczna i na CO₂, taka jak pistolety, broń śrutowa, karabiny i broń kulkowa,

- wyrzutnie rac sygnalizacyjnych i pistolety startowe,
 - łuki, kusze i strzały,
 - urządzenia do miotania harpunów i włóczni,
 - proce i katapulty;
- b) *urządzenia do ogłuszania* — urządzenia przeznaczone specjalnie do ogłuszania lub unieruchamiania, w tym:
- urządzenia do porażania, takie jak paralizatory, tasery i pałki paralizujące,
 - urządzenia do ogłuszania i uboju zwierząt,
 - neutralizujące i obozwładniające substancje chemiczne, gazy i aerozole, takie jak gazy łzawiące, gazy pieprzowe, rozpylacze kwasu i aerozole odstraszające zwierzęta;
- c) *materiały wybuchowe oraz substancje i urządzenia zapalające* — materiały wybuchowe oraz substancje i urządzenia zapalające nadające się lub wyglądające na nadające się do użycia w celu spowodowania ciężkiego obrażenia ciała lub stworzenia zagrożenia dla bezpieczeństwa statku powietrznego, w tym:
- amunicja,
 - spłonki,
 - detonatory i bezpieczniki,
 - repliki bądź imitacje urządzeń wybuchowych,
 - miny, granaty i inne wojskowe materiały wybuchowe,
 - fajerwerki i inne materiały pirotechniczne,
 - pociski dymne i naboje dymne,
 - dynamit, proch strzelniczy i plastyczne materiały wybuchowe.
- d) wszelkie inne przedmioty nadające się do użycia w celu spowodowania ciężkiego obrażenia ciała i które nie są powszechnie używane w strefach zastrzeżonych lotniska, np. wyposażenie wykorzystywane do sztuk walki, miecze, szpady i szable itp.”;
- 2) w rozdziale 3 wprowadza się następujące zmiany:
- a) dodaje się pkt 3.0.6 w brzmieniu:
- „3.0.6. Odniesienie do państw trzecich w niniejszym rozdziale i w stosownych przypadkach w osobnej decyzji Komisji obejmuje inne kraje i terytoria, wobec których zgodnie z art. 355 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie ma zastosowania tytuł VI tego traktatu.”;
- b) pkt 3.2.1.1 otrzymuje brzmienie:
- „3.2.1.1. Niezależnie od miejsca postoju statku powietrznego w porcie lotniczym, każde z zewnętrznych drzwi tego statku zabezpiecza się przed nieupoważnionym dostępem poprzez:
- a) zapewnienie natychmiastowego powstrzymania osób starających się uzyskać nieupoważniony dostęp; lub
 - b) zamknięcie zewnętrznych drzwi. Jeżeli statek powietrzny znajduje się w części krytycznej, uznaje się, że zewnętrzne drzwi, które nie są dostępne dla osób z poziomu ziemi, są zamknięte, gdy urządzenia ułatwiające dostęp do nich są odsunięte i umieszczone wystarczająco daleko od statku powietrznego, aby uniemożliwić do niego dostęp osobom; lub
 - c) korzystanie ze środków elektronicznych natychmiastowo wykrywających nieupoważniony dostęp; lub
 - d) posiadanie elektronicznego systemu dostępu z wykorzystaniem kart identyfikacyjnych portu lotniczego na wszystkich drzwiach prowadzących bezpośrednio do rękawa dla pasażerów, znajdujących się w pobliżu otwartych drzwi samolotu, który umożliwia dostęp tylko osobom przeszkolonym zgodnie z pkt 11.2.3.7. Osoby te muszą uniemożliwić nieupoważniony dostęp w czasie wykorzystywania drzwi przez te osoby.”;

- c) dodatek 3-B otrzymuje brzmienie:

„DODATEK 3-B

OCHRONA STATKU POWIETRZNEGO

PAŃSTWA TRZECIE, JAK RÓWNIEŻ INNE KRAJE I TERYTORIA, WOBEC KTÓRYCH ZGODNIE Z ART. 355 TRAKTATU O FUNKCJONOWANIU UNII EUROPEJSKIEJ NIE MA ZASTOSOWANIA TYTUŁ VI TEGO TRAKTATU, UZNAWANE ZA STOSUJĄCE NORMY OCHRONY RÓWNOWAŻNE ZE WSPÓLNYMI PODSTAWOWYMI NORMAMI.

Jeśli chodzi o ochronę statków powietrznych, niżej wymienione państwa trzecie, jak również inne kraje i terytoria, wobec których zgodnie z art. 355 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie ma zastosowania tytuł VI tego traktatu, uznano za stosujące normy ochrony równoważne ze wspólnymi podstawowymi normami:

Stany Zjednoczone Ameryki

Wyspy Owcze w odniesieniu do portu lotniczego Vagar

Grenlandia w odniesieniu do portu lotniczego Kangerlussuaq

Guernsey

Jersey

Wyspa Man

Komisja powiadamia bezzwłocznie odpowiednie organy państw członkowskich, jeśli wejdzie w posiadanie informacji wskazujących, że stosowane przez państwo trzecie lub inny kraj lub terytorium normy ochrony, mające istotny wpływ na ogólny poziom ochrony lotnictwa w Unii, nie są już równoważne z unijnymi wspólnymi podstawowymi normami ochrony lotnictwa.

Powiadamia się bezzwłocznie odpowiednie organy państw członkowskich, w przypadku gdy Komisja wejdzie w posiadanie informacje dotyczące działań, w tym środków wyrównawczych, potwierdzających ponowne uzyskanie równoważności odpowiednich norm ochrony lotnictwa stosowanych przez państwo trzecie albo inny kraj lub terytorium.”;

- 3) w rozdziale 4 wprowadza się następujące zmiany:

- a) dodaje się pkt 4.0.5 w brzmieniu:

„4.0.5. Odniesienie do państw trzecich w niniejszym rozdziale i w stosownych przypadkach w osobnej decyzji Komisji obejmuje inne kraje i terytoria, wobec których zgodnie z art. 355 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie ma zastosowania tytuł VI tego traktatu.”;

- b) dodatek 4-B otrzymuje brzmienie:

„DODATEK 4-B

PASAŻEROWIE I BAGAŻ KABINOWY

PAŃSTWA TRZECIE, JAK RÓWNIEŻ INNE KRAJE I TERYTORIA, WOBEC KTÓRYCH ZGODNIE Z ART. 355 TRAKTATU O FUNKCJONOWANIU UNII EUROPEJSKIEJ NIE MA ZASTOSOWANIA TYTUŁ VI TEGO TRAKTATU, UZNAWANE ZA STOSUJĄCE NORMY OCHRONY RÓWNOWAŻNE ZE WSPÓLNYMI PODSTAWOWYMI NORMAMI.

Jeśli chodzi o pasażerów i bagaż kabinowy, niżej wymienione państwa trzecie, jak również inne kraje i terytoria, wobec których zgodnie z art. 355 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie ma zastosowania tytuł VI tego traktatu, uznano za stosujące normy ochrony równoważne ze wspólnymi podstawowymi normami:

Stany Zjednoczone Ameryki

Wyspy Owcze w odniesieniu do portu lotniczego Vagar

Grenlandia w odniesieniu do portu lotniczego Kangerlussuaq

Guernsey

Jersey**Wyspa Man**

Komisja powiadamia bezzwłocznie odpowiednie organy państw członkowskich, jeśli wejdzie w posiadanie informacji wskazujących, że stosowane przez państwo trzecie lub inny kraj lub terytorium normy ochrony, mające istotny wpływ na ogólny poziom ochrony lotnictwa w Unii, nie są już równoważne z unijnymi wspólnymi podstawowymi normami ochrony lotnictwa.

Powiadamia się bezzwłocznie odpowiednie organy państw członkowskich, w przypadku gdy Komisja posiada informacje dotyczące działań, w tym środków wyrównawczych, potwierdzających ponowne uzyskanie równowagi odpowiednich norm ochrony lotnictwa stosowanych przez państwo trzecie lub inny kraj lub terytorium.”;

4) w rozdziale 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się pkt 5.0.5 w brzmieniu:

„5.0.5. Odniesienie do państw trzecich w niniejszym rozdziale i w stosownych przypadkach w osobnej decyzji Komisji obejmuje inne kraje i terytoria, wobec których zgodnie z art. 355 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie ma zastosowania tytuł VI tego traktatu.”;

b) dodatek 5-A otrzymuje brzmienie:

„DODATEK 5-A**BAGAŻ REJESTROWANY**

PAŃSTWA TRZECIE, JAK RÓWNIEŻ INNE KRAJE I TERYTORIA, WOBEC KTÓRYCH ZGODNIE Z ART. 355 TRAKTATU O FUNKCJONOWANIU UNII EUROPEJSKIEJ NIE MA ZASTOSOWANIA TYTUŁ VI TEGO TRAKTATU, UZNAWANE ZA STOSUJĄCE NORMY OCHRONY RÓWNOWAŻNE ZE WSPÓLNYMI PODSTAWOWYMI NORMAMI.

Jeśli chodzi o bagaż rejestrowany, niżej wymienione państwa trzecie, jak również inne kraje i terytoria, wobec których zgodnie z art. 355 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie ma zastosowania tytuł VI tego traktatu, uznano za stosujące normy ochrony równoważne ze wspólnymi podstawowymi normami:

Stany Zjednoczone Ameryki**Wyspy Owcze w odniesieniu do portu lotniczego Vagar****Grenlandia w odniesieniu do portu lotniczego Kangerlussuaq****Guernsey****Jersey****Wyspa Man**

Komisja powiadamia bezzwłocznie odpowiednie organy państw członkowskich, jeśli wejdzie w posiadanie informacji wskazujących, że stosowane przez państwo trzecie lub inny kraj lub terytorium normy ochrony, mające istotny wpływ na ogólny poziom ochrony lotnictwa w Unii, nie są już równoważne z unijnymi wspólnymi podstawowymi normami ochrony lotnictwa.

Powiadamia się bezzwłocznie odpowiednie organy państw członkowskich, w przypadku gdy Komisja posiada informacje dotyczące działań, w tym środków wyrównawczych, potwierdzających ponowne uzyskanie równowagi odpowiednich norm ochrony lotnictwa stosowanych przez państwo trzecie lub inny kraj lub terytorium.”;

5) w rozdziale 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się pkt 6.0.3 w brzmieniu:

„6.0.3. Odniesienie do państw trzecich w niniejszym rozdziale i w stosownych przypadkach w osobnej decyzji Komisji obejmuje inne kraje i terytoria, wobec których zgodnie z art. 355 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie ma zastosowania tytuł VI tego traktatu.”;

b) pkt 6.3.1.2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) właściwy organ lub unijny podmiot zatwierdzający ds. ochrony lotnictwa, działający w imieniu organu, sprawdza program ochrony, a następnie przeprowadza wizję lokalną wymienionych lokalizacji w celu dokonania oceny, czy wnioskodawca spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 300/2008 i jego aktów wykonawczych.

Z wyjątkiem wymogów określonych w pkt 6.2, kontrolę lokalizacji wnioskodawcy przez właściwy organ celny, zgodnie z art. 14n rozporządzenia Komisji (EWG) nr 2454/93 (*), traktuje się jako wizję lokalną, jeżeli miała miejsce nie wcześniej niż 3 lata przed dniem, w którym wnioskodawca ubiega się o zatwierdzenie jako zarejestrowany agent. Wnioskodawca udostępnia do dalszej inspekcji świadectwo upoważnionego przedsiębiorcy («świadectwo AEO») i odpowiednią ocenę organów celnych.

(*) Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 2454/93 z dnia 2 lipca 1993 r. ustanawiające przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy kodeks celny (Dz.U. L 253 z 11.10.1993, s. 1).”;

c) w pkt 6.3.1.4 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Z wyjątkiem wymogów określonych w pkt 6.2 kontrolę lokalizacji zarejestrowanego agenta przez właściwy organ celny, zgodnie z art. 14n rozporządzenia (EWG) nr 2454/93, traktuje się jako wizję lokalną.”;

d) pkt 6.3.1.5 otrzymuje brzmienie:

„6.3.1.5. Jeżeli właściwy organ stwierdzi, że zarejestrowany agent utracił zdolność przestrzegania wymogów rozporządzenia (WE) nr 300/2008 i jego aktów wykonawczych, wycofuje podmiotowi status zarejestrowanego agenta dla określonej (określonych) lokalizacji.

Jeżeli podmiot nie jest już posiadaczem świadectwa AEO, o którym mowa w art. 14a ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 lub jeśli świadectwo to jest zawieszono ze względu na niezgodność z art. 14k tego rozporządzenia, właściwy organ podejmuje stosowne działania w celu upewnienia się, czy zarejestrowany agent spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 300/2008.

Podmiot informuje właściwy organ o wszelkich zmianach dotyczących jego świadectwa AEO, o którym mowa w art. 14a ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia (EWG) nr 2454/93.

Bezwzględnie po cofnięciu, a w każdym razie w terminie 24 godzin od cofnięcia, właściwy organ zapewnia podanie zmiany statusu byłego zarejestrowanego agenta w »unijnej bazie danych bezpiecznego łańcucha dostaw«.”;

e) dodaje się pkt 6.3.1.8 w brzmieniu:

„6.3.1.8. Właściwy organ udostępnia organom celnym wszelkie informacje dotyczące statusu zarejestrowanego agenta, które mogą być istotne w odniesieniu do posiadania świadectwa AEO, o którym mowa w art. 14a ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia (EWG) nr 2454/93. Obejmuje to informacje dotyczące nowych zatwierdzeń zarejestrowanych agentów, cofnięcia statusu zarejestrowanego agenta, ponownego zatwierdzenia oraz inspekcji, harmonogramów wizji lokalnych i wyników tych czynności.

Najpóźniej do dnia 1 marca 2015 r., określa się zasady takiej wymiany informacji między właściwym organem i krajowymi organami celnymi.”;

f) pkt 6.3.2.3 otrzymuje brzmienie:

„6.3.2.3 Przyjmując przesyłki, w stosunku do których nie zastosowano wcześniej wszystkich wymaganych środków kontroli w zakresie ochrony, zarejestrowany agent zapewnia:

a) poddanie przesyłek kontroli bezpieczeństwa zgodnie z pkt 6.2; lub

b) przyjęcie do składowania na wyłączną odpowiedzialność zarejestrowanego agenta przesyłek nieoznaczonych jako wysyłka przeznaczona do przewozu statkiem powietrznym przed ich wyborem oraz samodzielnie dokonanie wyboru bez udziału nadawcy ani jakiegokolwiek osoby lub podmiotu innych niż wyznaczone i przeszkolone do tego celu przez zarejestrowanego agenta.

Literę b) można stosować wyłącznie wówczas, jeżeli nadawca nie może przewidzieć, że przesyłka ma być transportowana drogą lotniczą.”;

g) pkt 6.3.2.6 otrzymuje brzmienie:

„e) powód wydania statusu ochrony:

- »KC«, oznaczający otrzymany od znanego nadawcy, lub
- »AC«, oznaczający otrzymany od uznanego nadawcy, lub
- »RA«, oznaczający wybrany przez zarejestrowanego agenta, lub
- zastosowane środki lub metody kontroli bezpieczeństwa, lub
- podstawę zwolnienia przesyłki z kontroli bezpieczeństwa;”;

h) pkt 6.4.1.2 otrzymuje brzmienie:

„6.4.1.2. Właściwy organ każdego państwa członkowskiego określa w krajowym programie ochrony lotnictwa cywilnego, o którym mowa w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 300/2008, obowiązki związane z wprowadzeniem w życie następującej procedury zatwierdzania znanych nadawców:

- a) wnioskodawca występuje o zatwierdzenie przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę.

Wnioskodawca otrzymuje »wytyczne dla znanych nadawców« zawarte w dodatku 6-B oraz »listę kontrolną zatwierdzania znanych nadawców« zawartą w dodatku 6-C;

- b) właściwy organ lub unijny podmiot zatwierdzający ds. ochrony lotnictwa, działający w imieniu organu, przeprowadza wizję lokalną wymienionych lokalizacji, w celu dokonania oceny, czy wnioskodawca spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 300/2008 i jego aktów wykonawczych.

W celu dokonania oceny, czy wnioskodawca spełnia te wymogi, właściwy organ lub unijny podmiot zatwierdzający ds. ochrony lotnictwa, działający w imieniu organu, korzysta z »listy kontrolnej zatwierdzania znanych nadawców« zawartej w dodatku 6-C. Lista kontrolna zawiera deklarację zobowiązań, którą podpisuje prawny przedstawiciel wnioskodawcy lub osoba odpowiedzialna za ochronę tego podmiotu.

Po wypełnieniu listy kontrolnej zatwierdzania informacje umieszczone na liście kontrolnej traktuje się jako informacje niejawne.

Podpisaną deklarację zatrzymuje właściwy organ lub unijny podmiot zatwierdzający ds. ochrony lotnictwa, który udostępnia ją właściwemu organowi na jego wniosek;

- c) kontrolę lokalizacji wnioskodawcy przez właściwy organ celny, zgodnie z art. 14n rozporządzenia Komisji (EWG) nr 2454/93, traktuje się jako wizję lokalną, jeżeli miała miejsce nie wcześniej niż 3 lat przed dniem, w którym wnioskodawca ubiega się o zatwierdzenie jako znany nadawca. W takich przypadkach wnioskodawca musi podać informacje wymagane w części pierwszej »listy kontrolnej zatwierdzania znanych nadawców« zawartej w dodatku 6-C i przesłać je do właściwego organu, razem z deklaracją zobowiązań, którą podpisuje prawny przedstawiciel wnioskodawcy lub osoba odpowiedzialna za ochronę tego podmiotu.

Wnioskodawca udostępnia do dalszej inspekcji świadectwo AEO i odpowiednią ocenę organów celnych.

Podpisaną deklarację zatrzymuje właściwy organ lub unijny podmiot zatwierdzający ds. ochrony lotnictwa, który udostępnia ją właściwemu organowi na jego wniosek;

- d) jeżeli właściwy organ uzna informacje podane zgodnie z lit. a) i b) lub odpowiednio a) i c) za satysfakcjonujące, zapewnia wprowadzenie niezbędnych szczegółowych danych nadawcy do »unijnej bazy danych bezpiecznego łańcucha dostaw« nie później niż następnego dnia roboczego. Przy wprowadzaniu do bazy danych odpowiedni organ nadaje każdej zatwierdzonej lokalizacji niepowtarzalny alfanumeryczny identyfikator w standardowym formacie.

Jeżeli właściwy organ nie uzna informacji podanych zgodnie z lit. a) i b) lub odpowiednio a) i c) za satysfakcjonujące, bezzwłocznie informuje o powodach podmiot ubiegający się o zatwierdzenie jako znany nadawca.

- e) znanego nadawcy nie uważa się za zatwierdzonego do momentu wpisania dotyczących go danych szczegółowych do »unijnej bazy danych bezpiecznego łańcucha dostaw«.;

- i) w pkt 6.4.1.4 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Kontrolę lokalizacji znanego nadawcy przez właściwy organ celny, zgodnie z art. 14n rozporządzenia (EWG) nr 2454/93, traktuje się jako wizję lokalną.”;

- j) pkt 6.4.1.5 otrzymuje brzmienie:

„6.4.1.5 Jeżeli właściwy organ stwierdzi, że znany nadawca utracił zdolność przestrzegania wymogów rozporządzenia (WE) nr 300/2008 i jego aktów wykonawczych, cofa podmiotowi status znanego nadawcy dla określonej (określonych) lokalizacji.

Jeżeli jednostka nie jest już posiadaczem świadectwa AEO, o którym mowa w art. 14a ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia (EWG) nr 2454/93, lub jeśli świadectwo to jest zawieszona ze względu na niezgodność z art. 14k tego rozporządzenia, właściwy organ podejmuje stosowne działania w celu upewnienia się, że znany nadawca spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 300/2008.

Jednostka informuje właściwy organ o wszelkich zmianach dotyczących jej świadectwa AEO, o którym mowa w art. 14a ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia (EWG) nr 2454/93.

Bezzwłocznie po cofnięciu, a w każdym razie w terminie 24 godzin od cofnięcia, właściwy organ zapewnia podanie zmiany statusu byłego znanego nadawcy w »unijnej bazie danych bezpiecznego łańcucha dostaw«.;

- k) dodaje się pkt 6.4.1.7 w brzmieniu:

„6.4.1.7. Właściwy organ udostępnia organom celnym wszelkie informacje dotyczące statusu znanego nadawcy, które mogą być istotne w odniesieniu do posiadania świadectwa AEO, o którym mowa w art. 14a ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia (EWG) nr 2454/93. Obejmuje to informacje dotyczące nowych zatwierdzeń znanych nadawców, cofnięcia statusu znanego nadawcy, ponownego zatwierdzenia oraz inspekcji, harmonogramów wizji lokalnych i wyników tych czynności.

Najpóźniej do dnia 1 marca 2015 r., określa się zasady takiej wymiany informacji między właściwym organem i krajowymi organami celnymi.”;

- l) pkt 6.6.1.1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) deklaracja przewoźnika zamieszczona w dodatku 6-E musi być potwierdzona przez przewoźnika, który zawarł umowę o transporcie z zarejestrowanym agentem, znanym nadawcą lub uznanym nadawcą, chyba że sam przewoźnik jest zatwierdzony jako zarejestrowany agent.

Podpisana deklaracja pozostaje u zarejestrowanego agenta, znanego nadawcy lub uznanego nadawcy, na rzecz którego dokonywany jest przewóz. Na żądanie kopię podpisanej deklaracji udostępnia się zarejestrowanemu agentowi lub przewoźnikowi lotniczemu otrzymującemu przesyłkę lub właściwemu organowi; lub”;

- m) pkt 6.8.2.3 otrzymuje brzmienie:

„6.8.2.3 Właściwy organ może wyznaczyć przewoźnika lotniczego jako ACC3 na ograniczony okres czasu, kończący się najpóźniej w dniu 30 czerwca 2016 r., w przypadku gdy zatwierdzenie unijnych środków ochrony lotnictwa nie mogło się odbyć z przyczyn obiektywnych, które nie wchodzą w zakres odpowiedzialności przewoźnika lotniczego. W przypadku gdy oznaczenie takie jest przyznawane na okres dłuższy niż sześć miesięcy, właściwy organ sprawdza, czy przewoźnik lotniczy wprowadził wewnętrzny program zapewniania jakości w odniesieniu do ochrony równoważny z zatwierdzeniem unijnych środków ochrony lotnictwa.”;

- n) pkt 6.8.3.1 lit. c) otrzymuje brzmienie:
- „c) uznany nadawca, który podlega ACC3 lub zarejestrowanemu agentowi zatwierdzonemu pod względem unijnych środków ochrony lotnictwa, zastosował w stosunku do przesyłki wymagane środki kontroli w zakresie ochrony i od momentu zastosowania tych środków kontroli w zakresie ochrony do chwili załadunku przesyłka była zabezpieczona przed bezprawną ingerencją, a ponadto nie przewozi się jej pasażerskim statkiem powietrznym; lub”;
- o) pkt 6.8.3.2 otrzymuje brzmienie:
- „6.8.3.2. Ładunki i poczta wwożone do Unii są poddawane kontroli bezpieczeństwa przy pomocy jednego ze środków i metod wymienionych w pkt 6.2.1 w sposób wystarczający, aby upewnić się, na ile to możliwe, że nie zawierają one przedmiotów zabronionych.”;
- p) pkt 6.8.3.3 lit. a) otrzymuje brzmienie:
- „a) aby — w odniesieniu do ładunków lub poczty podlegających transferowi i tranzytowi — on sam lub podmiot zatwierdzony pod względem unijnych środków ochrony lotnictwa przeprowadził kontrolę bezpieczeństwa zgodnie z pkt 6.8.3.2 lub zastosowali środki kontroli w zakresie ochrony w miejscu pochodzenia lub w innym punkcie łańcucha dostaw, oraz aby takie przesyłki były zabezpieczone przed nieuprawnioną ingerencją od chwili zastosowania tych środków kontroli w zakresie ochrony do chwili załadunku;”;
- q) w pkt 6.8.4.1 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:
- „6.8.4.1. Aby zostać zarejestrowanym agentem lub znanym nadawcą zatwierdzonym pod względem unijnych środków ochrony lotnictwa, podmioty z siedzibą w państwach trzecich są zatwierdzane zgodnie z jedną z dwóch następujących możliwości i są wprowadzane do bazy danych przewoźników ACC3, którym bezpośrednio dostarczają ładunek lub pocztę w celu przewozu do Unii;”;
- r) dodaje się pkt 6.8.4.4–6.8.4.6 w brzmieniu:
- „6.8.4.4. Podmiot prowadzący przewozy ładunków lotniczych lub poczty lotniczej i eksploatujący sieć różnych lokalizacji położonych w państwach trzecich może uzyskać pojedyncze oznaczenie jako zarejestrowany agent zatwierdzony pod względem unijnych środków ochrony lotnictwa, obejmujące wszystkie lokalizacje objęte siecią, pod warunkiem że:
- odpowiednie działania związane z ochroną lotnictwa danej sieci, w tym usługi transportowe pomiędzy lokalizacjami, są objęte jednym programem ochrony lub standardowymi programami ochrony; oraz
 - proces wdrożenia programów ochrony podlega jednolitemu wewnętrznemu programowi zapewniania jakości w zakresie ochrony, który jest równoważny z zatwierdzeniem unijnych środków ochrony lotnictwa; oraz
 - przed wyznaczeniem sieci jako sieci zarejestrowanego agenta zatwierzonego pod względem unijnych środków ochrony lotnictwa, następujące lokalizacje podmiotu zostały poddane procedurze zatwierdzania unijnych środków ochrony lotnictwa:
 - lokalizacja(-e) z której(-ych) ładunek lub poczta są bezpośrednio dostarczane do przewoźnika ACC3; oraz
 - przynajmniej dwie lokalizacje sieci lub ich 20 %, w zależności od tego, która wartość jest większa, z których ładunek lub poczta są przewożone do lokalizacji wymienionej(-ych) w ppkt (i); oraz
 - wszystkie lokalizacje znajdujące się w państwach trzecich wymienionych w dodatku 6-I załącznika do decyzji Komisji C(2010) 774.

W celu utrzymania statusu zarejestrowanego agenta zatwierzonego pod względem unijnych środków ochrony lotnictwa dla wszystkich lokalizacji w ramach sieci nieobjętych jeszcze zatwierdzeniem najpóźniej do dnia 30 czerwca 2018 r., każdego roku po roku wyznaczenia co najmniej dwie kolejne lokalizacje, z których ładunek lub poczta są przewożone do lokalizacji wymienionej(-ych) w lit. c) ppkt (i) lub 20 % takich lokalizacji, w zależności od tego, która wartość jest większa, podlegają procedurze zatwierdzenia unijnych środków ochrony lotnictwa, aż do zatwierdzenia wszystkich lokalizacji.

Unijny podmiot zatwierdzający ds. ochrony lotnictwa ustanawia plan działania, w którym określa się kolejność wybranych losowo lokalizacji przewidzianych do zatwierdzenia każdego roku. Plan działania ustala się niezależnie od podmiotu obsługującego sieć a podmiot ten nie może mieć możliwości wprowadzania zmian do planu. Plan ten stanowi integralną część sprawozdania zatwierdzającego, na podstawie którego sieć wyznaczana jest jako zarejestrowany agent zatwierdzony pod względem unijnych środków ochrony lotnictwa z państwa trzeciego.

Po przejściu procedury zatwierdzenia unijnych środków ochrony lotnictwa dana lokalizacja w ramach sieci uznawana jest za zarejestrowanego agenta zatwierzonego pod względem unijnych środków ochrony lotnictwa zgodnie z pkt 6.8.4.2 lit. a).

6.8.4.5. Jeżeli w wyniku przeprowadzenia procedury zatwierdzenia unijnych środków ochrony lotnictwa danej lokalizacji w ramach sieci, o której mowa w pkt 6.8.4.4 lit. c) ppkt (ii) okaże się, że dana lokalizacja nie zrealizowała celów, o których mowa w liście kontrolnej w dodatku 6-C2, ładunki i poczta z tej lokalizacji są poddawane kontroli bezpieczeństwa w lokalizacji zatwierdzonej zgodnie z pkt 6.8.4.2 lit. a) do czasu potwierdzenia realizacji celów z listy kontrolnej poprzez procedurę zatwierdzenia unijnych środków ochrony lotnictwa.

6.8.4.6. Punkty 6.8.4.4–6.8.4.6 tracą ważność z dniem 30 czerwca 2018 r.”.

6) w dodatku 6-B wprowadza się następujące zmiany:

a) przed sekcją zatytułowaną „Wprowadzenie” dodaje się akapit w brzmieniu:

„Jeśli posiadają Państwo świadectwo AEO, o którym mowa w art. 14a ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 (tzw. świadectwa AEOF i AEOS) i jeżeli lokalizacja, dla której ubiegacie się Państwo o status znanego nadawcy została zatwierdzona przez organy celne nie wcześniej niż 3 lata przed datą złożenia wniosku o status znanego nadawcy, należy wypełnić i opatrzyć podpisem prawnego przedstawiciela przedsiębiorstwa część 1, dotyczącą organizacji i zakresu obowiązków, a także deklarację zobowiązań »listy kontrolnej zatwierdzania dla znanych nadawców« zawartą w dodatku 6-C.”;

b) część „Organizacja i zakres obowiązków” otrzymuje brzmienie:

„Organizacja i zakres obowiązków

Należy przedstawić szczegółowe informacje dotyczące Państwa organizacji (nazwę, numer płatnika VAT lub numer wpisu do rejestru handlowego lub — w stosownych przypadkach — numer wpisu do rejestru przedsiębiorców, numer świadectwa AEO oraz — w stosownych przypadkach — datę ostatniej kontroli danej lokalizacji przez władze celne), adres lokalizacji, która ma uzyskać zatwierdzenie, oraz adres siedziby organizacji (jeżeli różni się on od adresu lokalizacji, która ma uzyskać zatwierdzenie). Wymagane są: data poprzedniej wizji lokalnej przeprowadzonej przez podmiot zatwierdzający i ostatni niepowtarzalny alfanumeryczny identyfikator (w stosownych przypadkach), jak również charakter prowadzonej działalności, przybliżona liczba pracowników w lokalizacji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby odpowiedzialnej za ochronę ładunku lotniczego/poczty lotniczej i dane kontaktowe.”;

7) w dodatku 6-C część 1 otrzymuje brzmienie:

„Część 1: Organizacja i zakres obowiązków

1.1. Data zatwierdzenia (*)

dd/mm/rrrr	
------------	--

1.2. Data poprzedniego zatwierdzenia i niepowtarzalny identyfikator (UNI) w stosownych przypadkach

dd/mm/rrrr	
------------	--

UNI	
-----	--

1.3. Nazwa organizacji, która ma zostać zatwierdzona (*)

Nazwa

Numer płatnika VAT/numer wpisu do rejestru handlowego/numer wpisu do rejestru przedsiębiorców (w stosownych przypadkach)

1.4. Informacje dotyczące świadectwa AEOF lub AEOS, w stosownych przypadkach

Numer świadectwa AEO	
----------------------	--

Data ostatniej kontroli danej lokalizacji przez władze celne	
--	--

1.5. Adres lokalizacji, która ma zostać zatwierdzona (*)

Numer/jednostka/budynek	
-------------------------	--

Ulica	
-------	--

Miejscowość	
Kod pocztowy	
Państwo	
1.6. Siedziba organizacji (jeżeli różni się od lokalizacji, która ma zostać zatwierdzona, pod warunkiem że znajduje się w tym samym państwie)	
Numer/jednostka/budynek	
Ulica	
Miejscowość	
Kod pocztowy	
Państwo	
1.7. Charakter prowadzonej działalności — rodzaje obsługiwanych ładunków	
1.8. Czy wnioskodawca jest odpowiedzialny za:	
a) produkcję b) pakowanie c) składowanie d) wysyłkę e) inne czynności (proszę wyszczególnić)	
1.9. Przybliżona liczba pracowników w lokalizacji	
1.10. Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby odpowiedzialnej za ochronę ładunku lotniczego/poczty lotniczej (*)	
Imię i nazwisko	
Stanowisko	
1.11. Numer telefonu kontaktowego	
Tel.	
1.12. Adres e-mail (*)	
E-mail	

8) w dodatku 6-E w akapicie drugim tiret siódme otrzymuje brzmienie:

„— podwykonawstwo transportu nie zostanie zlecone osobie trzeciej, chyba że osoba trzecia:

- a) ma umowę na świadczenie usług przewozowych z zarejestrowanym agentem, znanym nadawcą lub uznanym nadawcą odpowiedzialnym za przewóz [ta sama nazwa co powyżej]; lub
- b) jest uprawniona lub zatwierdzona przez właściwy organ; lub
- c) ma umowę na świadczenie usług przewozowych z niżej podpisanym przewoźnikiem, stanowiącą, że osoba trzecia nie zleci zamówienia kolejnemu podwykonawcy oraz, że wdroży procedury ochrony zawarte w niniejszej deklaracji. Niżej podpisany przewoźnik ponosi pełną odpowiedzialność za cały przewóz w imieniu zarejestrowanego agenta, znanego nadawcy lub uznanego nadawcy; oraz”;

9) dodatek 6-F otrzymuje brzmienie:

„DODATEK 6-F

ŁADUNEK I POCZTA

6-Fi

PAŃSTWA TRZECIE, JAK RÓWNIEŻ INNE KRAJE I TERYTORIA, WOBEC KTÓRYCH ZGODNIE Z ART. 355 TRAKTATU O FUNKCJONOWANIU UNII EUROPEJSKIEJ, NIE MA ZASTOSOWANIA TYTUŁ VI TEGO TRAKTATU, UZNAWANE ZA STOSUJĄCE NORMY OCHRONY RÓWNOWAŻNE ZE WSPÓLNYMI PODSTAWOWYMI NORMAMI.

6-Fii

PAŃSTWA TRZECIE, JAK RÓWNIEŻ INNE KRAJE I TERYTORIA ZAMORSKIE, WOBEC KTÓRYCH ZGODNIE Z ART. 355 TRAKTATU O FUNKCJONOWANIU UNII EUROPEJSKIEJ NIE MA ZASTOSOWANIA TYTUŁ VI TEGO TRAKTATU, W PRZYPADKU KTÓRYCH NIE JEST WYMAGANE OZNACZENIE ACC3, ZOSTAŁY WYMIENIONE W OSOBNEJ DECYZJI KOMISJI.

6-Fiii

DZIAŁANIA W ZAKRESIE ZATWIERDZANIA PROWADZONE PRZEZ PAŃSTWA TRZECIE, JAK RÓWNIEŻ INNE KRAJE I TERYTORIA, WOBEC KTÓRYCH ZGODNIE Z ART. 355 TRAKTATU O FUNKCJONOWANIU UNII EUROPEJSKIEJ NIE MA ZASTOSOWANIA TYTUŁ VI TEGO TRAKTATU, UZNAWANE ZA RÓWNOWAŻNE Z UNIJNYMI ŚRODKAMI OCHRONY LOTNICTWA.”;

10) w rozdziale 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 8.0.4 otrzymuje brzmienie:

„8.0.4. Wykaz przedmiotów zabronionych w zaopatrzeniu pokładowym jest taki sam jak wykaz określony w dodatku 1-A. Przedmioty zabronione, należy traktować zgodnie z pkt 1.6.”;

b) pkt 8.1.4 z dniem 1 marca 2015 r. otrzymuje brzmienie:

„8.1.4. **Wyznaczanie znanych dostawców**

8.1.4.1. Każdy podmiot (»dostawca«), który stosuje środki kontroli w zakresie ochrony, o których mowa w pkt 8.1.5, i dostarcza zaopatrzenie pokładowe, lecz nie bezpośrednio na pokład statku powietrznego, jest wyznaczany jako znany dostawca przez operatora lub podmiot, któremu zapewnia dostawy (»podmiot wyznaczający«). Nie ma to zastosowania do zarejestrowanego dostawcy.

8.1.4.2. Aby zostać wyznaczanym jako znany dostawca, dostawca musi dostarczyć podmiotowi wyznaczającemu:

a) »deklarację zobowiązań — znany dostawca zaopatrzenia pokładowego« zawartą w dodatku 8-B. Deklarację tę podpisuje przedstawiciel prawny; oraz

b) program ochrony obejmujący środki kontroli w zakresie ochrony, o których mowa w pkt 8.1.5.

8.1.4.3. Wszyscy znani dostawcy muszą być wyznaczeni na podstawie zatwierdzenia:

a) adekwatności i kompletności programu ochrony w odniesieniu do pkt 8.1.5; oraz

b) wdrożenia programu ochrony bez nieprawidłowości.

Jeżeli właściwy organ lub podmiot wyznaczający stwierdzi, że znany dostawca utracił zdolność przestrzegania wymogów pkt 8.1.5, podmiot wyznaczający bezzwłocznie cofa podmiotowi status znanego dostawcy.

8.1.4.4. Właściwy organ ustala w krajowym programie ochrony lotnictwa cywilnego, o którym mowa w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 300/2008, czy program ochrony i jego wdrożenie są zatwierdzane przez audytora krajowego, unijny podmiot zatwierdzający ds. ochrony lotnictwa, czy osobę działającą w imieniu podmiotu wyznaczającego wyznaczoną i przeszkoloną do tego celu.

Zatwierdzenia muszą być rejestrowane i — o ile nie określono inaczej w niniejszym rozporządzeniu — muszą mieć miejsce przed wyznaczeniem, a następnie muszą być powtarzane co 2 lata.

Jeżeli zatwierdzanie nie odbywa się w imieniu podmiotu wyznaczającego, należy mu udostępnić wszelkie zapisy związane z zatwierdzaniem.

8.1.4.5. Zatwierdzenie wdrażania programu ochrony potwierdzające brak nieprawidłowości obejmuje:

- a) wizję lokalną u dostawcy co 2 lata; lub
- b) regularne kontrole w trakcie dostarczania zaopatrzenia przez tego znanego dostawcę, począwszy od wyznaczenia, w tym:
 - sprawdzenie, czy osoba dostarczająca zaopatrzenie w imieniu znanego dostawcy została odpowiednio przeszkolona, oraz
 - sprawdzenie, czy zaopatrzenie jest właściwie zabezpieczone, oraz
 - przeprowadzanie kontroli zaopatrzenia w taki sam sposób, jak w przypadku zaopatrzenia pochodzącego od nieznanego dostawcy.

Kontrole te muszą być przeprowadzane w nieprzewidywalny sposób i odbywać się przynajmniej raz na trzy miesiące lub obejmować 20 % zaopatrzenia dostarczanego podmiotowi wyznaczającemu przez znanego dostawcę.

Wariant b) można stosować tylko w przypadku, gdy właściwy organ określił w krajowym programie ochrony lotnictwa cywilnego, że zatwierdzenia dokonuje osoba działająca w imieniu podmiotu wyznaczającego.

8.1.4.6. Zastosowane metody i procedury, jakie należy stosować w trakcie i po wyznaczeniu, określa się w programie ochrony podmiotu wyznaczającego.

8.1.4.7. Podmiot wyznaczający przechowuje:

- a) wykaz wszystkich znanych dostawców, których wyznaczył, wskazujący datę ważności ich wyznaczenia, oraz
- b) podpisaną deklarację, kopię programu ochrony oraz wszelkie sprawozdania dotyczące jego wdrażania dla każdego znanego dostawcy, przez co najmniej 6 miesięcy od wygaśnięcia jego wyznaczenia.

Dokumenty te są udostępniane na żądanie właściwemu organowi do celów monitorowania zgodności.”;

11) w rozdziale 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 9.0.4 otrzymuje brzmienie:

„9.0.4. Wykaz przedmiotów zabronionych w zaopatrzeniu portu lotniczego jest taki sam jak wykaz określony w dodatku 1-A. Przedmioty zabronione, należy traktować zgodnie z pkt 1.6.”;

b) pkt 9.1.3 z dniem 1 marca 2015 r. otrzymuje brzmienie:

„9.1.3. **Wyznaczanie znanych dostawców**

9.1.3.1. Każdy podmiot (»dostawca«), który stosuje środki kontroli w zakresie ochrony, o których mowa w pkt 9.1.4, i dostarcza zaopatrzenie portu lotniczego, jest wyznaczany jako znany dostawca przez zarządzającego portem lotniczym.

9.1.3.2. Aby zostać wyznaczonym jako znany dostawca, dostawca musi dostarczyć zarządzającemu portem lotniczym:

- a) »deklarację zobowiązań — znany dostawca zaopatrzenia portu lotniczego« zawartą w dodatku 9-A. Deklarację tę podpisuje przedstawiciel prawny; oraz
- b) program ochrony obejmujący środki kontroli w zakresie ochrony, o których mowa w pkt 9.1.4.

9.1.3.3. Wszyscy znani dostawcy muszą być wyznaczeni na podstawie zatwierdzenia:

- a) adekwatności i kompletności programu ochrony w odniesieniu do pkt 9.1.4; oraz
- b) wdrożenia programu ochrony bez nieprawidłowości.

Jeżeli właściwy organ lub zarządzający portem lotniczym stwierdzi, że znany dostawca utracił zdolność przestrzegania wymogów pkt 9.1.4, zarządzający portem lotniczym bezzwłocznie cofa podmiotowi status znanego dostawcy.

- 9.1.3.4. Właściwy organ ustala w krajowym programie ochrony lotnictwa cywilnego, o którym mowa w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 300/2008, czy program ochrony i jego wdrożenie są zatwierdzane przez audytora krajowego, unijny podmiot zatwierdzający ds. ochrony lotnictwa, czy osobę działającą w imieniu zarządzającego portem lotniczym wyznaczoną i przeszkoloną do tego celu.

Zatwierdzenia muszą być rejestrowane i — o ile nie określono inaczej w niniejszym rozporządzeniu — muszą mieć miejsce przed wyznaczeniem, a następnie muszą być powtarzane co 2 lata.

Jeżeli zatwierdzanie nie odbywa się w imieniu zarządzającego portem lotniczym, należy mu udostępnić wszelkie zapisy związane z zatwierdzaniem.

- 9.1.3.5. Zatwierdzenie wdrażania programu ochrony potwierdzające brak nieprawidłowości obejmuje:

- a) wizję lokalną u dostawcy co 2 lata; lub
- b) regularne kontrole w trakcie dostarczania zaopatrzenia przez tego znanego dostawcę do stref zastrzeżonych, począwszy od wyznaczenia, w tym:
 - sprawdzenie, czy osoba dostarczająca zaopatrzenie w imieniu znanego dostawcy została odpowiednio przeszkolona, oraz
 - sprawdzenie, czy zaopatrzenie jest właściwie zabezpieczone, oraz
 - przeprowadzanie kontroli zaopatrzenia w taki sam sposób, jak w przypadku zaopatrzenia pochodzącego od nieznanego dostawcy.

Kontrole te muszą być przeprowadzane w nieprzewidywalny sposób i odbywać się przynajmniej raz na trzy miesiące lub obejmować 20 % zaopatrzenia dostarczanego zarządzającemu portem lotniczym przez znanego dostawcę.

Wariant b) można stosować tylko w przypadku, gdy właściwy organ określił w krajowym programie ochrony lotnictwa cywilnego, że zatwierdzenia dokonuje osoba działająca w imieniu zarządzającego portem lotniczym.

- 9.1.3.6. Metody i procedury, jakie należy stosować w trakcie wyznaczenia i po wyznaczeniu, określa się w programie ochrony zarządzającego portem lotniczym.

- 9.1.3.7. Zarządzający portem lotniczym przechowuje:

- a) wykaz wszystkich znanych dostawców, których wyznaczył, wskazujący datę ważności ich wyznaczenia; oraz
- b) podpisaną deklarację, kopię programu ochrony oraz wszelkie sprawozdania dotyczące jego wdrażania dla każdego znanego dostawcy, przez co najmniej 6 miesięcy od wygaśnięcia jego wyznaczenia.

Dokumenty te są udostępniane na żądanie właściwemu organowi do celów monitorowania zgodności.”;

- 12) w rozdziale 12 wprowadza się następujące zmiany:

- a) pkt 12.4.2 „**Normy dotyczące EDS**” otrzymuje brzmienie:

„12.4.2. **Normy dotyczące EDS**

- 12.4.2.1. Wszystkie EDS zainstalowane przed dniem 1 września 2014 r. muszą spełniać co najmniej normę 2.
- 12.4.2.2. Norma 2 traci moc z dniem 1 września 2020 r.
- 12.4.2.3. Właściwy organ może zezwolić na stosowanie EDS spełniających normę 2, zainstalowanych między dniem 1 stycznia 2011 r. a dniem 1 września 2014 r., najdłużej do dnia 1 września 2022 r.
- 12.4.2.4. Właściwy organ informuje Komisję o wydaniu zezwolenia na dalsze stosowanie EDS spełniających normę 2 po dniu 1 września 2020 r.
- 12.4.2.5. Wszystkie EDS zainstalowane od dnia 1 września 2014 r. muszą spełniać normę 3.
- 12.4.2.6. Wszystkie EDS muszą spełniać normę 3 najpóźniej od dnia 1 września 2020 r., chyba że ma zastosowanie pkt 12.4.2.3.”;

b) wykaz dodatków po pkt 12.11 otrzymuje brzmienie:

„DODATEK 12-A

Szczegółowe przepisy dotyczące wymogów w zakresie działania bramek do wykrywania metalu (WTMD) określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-B

Szczegółowe przepisy dotyczące wymogów w zakresie działania systemów wykrywania materiałów wybuchowych (EDS) określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-C

Szczegółowe przepisy dotyczące wymogów w zakresie działania sprzętu służącego do kontroli bezpieczeństwa płynów, aerozoli i żeli określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-D

Szczegółowe przepisy dotyczące wymogów w zakresie psów do wykrywania materiałów wybuchowych (PWMW) określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-E

Szczegółowe przepisy dotyczące procedur zatwierdzania PWMW określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-F

Szczegółowe przepisy dotyczące zatwierdzania obszarów i warunków testów w odniesieniu do PWMW określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-G

Szczegółowe przepisy dotyczące wymogów w zakresie kontroli jakości w odniesieniu do PWMW określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-H

Szczegółowe przepisy w zakresie »PWMW wykorzystywanych z zastosowaniem metody klasycznej — norm dotyczących metodyki zastosowania« określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-I

Szczegółowe przepisy w zakresie »PWMW wykorzystywanych z zastosowaniem metody osmologicznej — norm dotyczących metodyki zastosowania« określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-J

Szczegółowe przepisy dotyczące wymogów w zakresie działania urządzeń do wykrywania metali (MDE) określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-K

Szczegółowe przepisy dotyczące wymogów w zakresie działania urządzeń do prześwietlania osób określono w osobnej decyzji Komisji.

DODATEK 12-L

Szczegółowe przepisy dotyczące wymogów w zakresie działania urządzeń do wykrywania śladowych ilości materiałów wybuchowych (ETD) określono w osobnej decyzji Komisji.”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 688/2014**z dnia 20 czerwca 2014 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje — zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej — kryteria, na których podstawie ustalania Komisja ustala standardowe wartości dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	MK	113,4
	TR	83,5
	ZZ	98,5
0707 00 05	MK	50,7
	TR	90,3
	ZZ	70,5
0709 93 10	TR	107,9
	ZZ	107,9
0805 50 10	AR	100,3
	TR	141,7
	ZA	140,7
	ZZ	127,6
0808 10 80	AR	125,1
	BR	105,7
	CA	102,6
	CL	92,4
	CN	130,3
	NZ	133,9
	US	223,4
	ZA	126,2
	ZZ	130,0
	0809 10 00	TR
ZZ		250,6
0809 29 00	TR	338,2
	ZZ	338,2
0809 30	MK	87,8
	ZZ	87,8

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2014/79/UE

z dnia 20 czerwca 2014 r.

zmieniająca dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do TCEP, TCPP i TDCP

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja fosforan(V) tris(2-chloroetylu) (TCEP), nr CAS 115-96-8, jest estrem fosforanowym stosowanym jako zmniejszający palność plastyfikator w polimerach. Do głównych sektorów, które stosują TCEP, należą: przemysł budowlany, meblowy i włókienniczy. Na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ⁽²⁾ TCEP został sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2 i substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B.
- (2) W dyrektywie 2009/48/WE, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ustanowiono ogólne wymagania dla substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR). Substancje te nie mogą być stosowane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek, z wyjątkiem przypadków, gdy są niedostępne dla dzieci, zostały dopuszczone decyzją Komisji lub są zawarte w indywidualnych stężeniach równych odpowiednim stężeniom określonym do celów klasyfikacji mieszanin je zawierających jako CMR lub niższych od tych odpowiednich stężeń. W związku z brakiem szczególnych wymagań, TCEP może być zawarty w zabawkach w stężeniach równych odpowiednim stężeniom określonym do celów klasyfikacji mieszanin go zawierających jako CMR lub mniejszych od tych stężeń, tj. odpowiednio 0,5 % od dnia 20 lipca 2013 r. i 0,3 % od dnia 1 czerwca 2015 r.
- (3) Oddziaływanie TCEP zostało kompleksowo przeanalizowane w 2009 r. na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje ⁽³⁾. W sprawozdaniu z oceny ryzyka, zatytułowanym „European Union Risk assessment on TCEP” (Sprawozdanie Unii Europejskiej z oceny ryzyka dotyczące TCEP) stwierdzono, że TCEP łatwo migruje, a w przypadku połknięcia działa toksycznie na nerki, wątrobę i mózg, powodując uszkodzenie zdrowia i — potencjalnie — raka.
- (4) Jak wynika ze sprawozdania z oceny ryzyka, TCEP nie jest produkowany w UE od 2001 r. Spadło również zużycie TCEP w UE, ponieważ jest on stopniowo zastępowany innymi substancjami zmniejszającymi palność. Nie można jednak wykluczyć obecności TCEP w zabawkach, ponieważ większość zabawek dostępnych na rynku UE jest importowana, czyli jest produkowana poza UE.
- (5) Aby ocenić skutki obecności TCEP w zabawkach dla zdrowia oraz odpowiedniość ogólnych limitów dotyczących TCEP jako substancji CMR, określonych w dyrektywie 2009/48/WE, Komisja zwróciła się z wnioskiem o opinię do Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER). W swojej opinii przyjętej w dniu 22 marca 2012 r., a zatytułowanej „Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys” (Opinia na temat fosforanu(V) tris(2-chloroetylu) (TCEP) w zabawkach), SCHER stwierdza, że w przypadku powtarzającego się narażenia na oddziaływanie 12 mg TCEP/kg masy ciała na dzień, zaobserwowano negatywne skutki dla zdrowia (w szczególności dla nerek). SCHER zauważa również, że według opinii Duńskiej Agencji Ochrony Środowiska (duńska AOŚ) zawartej w dokumencie „Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products” (Badanie i ocena ryzyka dotyczące substancji zapachowych i smakowych w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci. Badanie substancji chemicznych w produktach

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, s. 1.

konsumenckich), zawartość TCEP (0,5–0,6 %) wykryta w zabawkach, stanowi ryzyko dla dzieci, nawet pomijając inne źródła TCEP. SCHER stwierdza, że biorąc pod uwagę pozostałe źródła TCEP — inne niż zabawki — (np. powietrze, kurz), żadnej dodatkowej obecności TCEP w zabawkach nie można uznać za bezpieczną, i zaleca określenie limitu dla TCEP w zabawkach na granicy wykrywalności odpowiednio czułej metody analitycznej.

- (6) Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, należy uznać, że ogólne stężenia graniczne wynoszące 0,5 i 0,3 %, o których mowa w dyrektywie 2009/48/WE, są niewystarczające z punktu widzenia zdrowia dzieci. W wyniku konsultacji z zainteresowanymi stronami „limit na granicy wykrywalności odpowiednio czułej metody analitycznej” dla TCEP ustalono na poziomie 5 mg/kg. Granica ta jest oparta na poziomie wykrywalności, nie zaś na podejściu toksykologicznym.
- (7) W ramach wyżej wymienionej opinii z dnia 22 marca 2012 r. SCHER, oprócz TCEP, przeanalizował również oddziaływanie jego fluorowcowanych zamienników: fosforanu tris[2-chloro-1-(chlorometylo)etylowego] (TDCP), nr CAS 13674-87-8, oraz fosforanu tris(2-chloro-1-metyloetylowego) (TCPP), nr CAS 13674-84-5. Zamienniki te zostały ocenione w 2008 r. na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 793/93.
- (8) W swojej opinii SCHER zgodził się z wnioskami zawartymi w sprawozdaniu z oceny ryzyka zamienników TCEP, stwierdzającymi że jest wystarczająco dużo argumentów — w postaci informacji dotyczących struktury, właściwości fizyczno-chemicznych, profili toksykokinetycznych i profili mutagenności TCEP, TDCP i TCPP — przemawiających za zastosowaniem jakościowego podejścia przekrojowego w związku z potencjalnym zagrożeniem rakotwórczością spowodowanym mechanizmem niegenotoksycznym w przypadku TCPP. W opinii SCHER z podejścia przekrojowego wynika, że wnioski dotyczące TCEP można zastosować do jego fluorowcowanych zamienników, jeżeli są one stosowane do produkcji zabawek.
- (9) TDCP został sklasyfikowany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja rakotwórcza kategorii 2, a TCPP, choć nie został sklasyfikowany, wg SCHER może stwarzać zagrożenie związane z rakotwórczością. Zgodnie z powyższymi wnioskami dotyczącymi TCEP oraz z opinią SCHER, stężenia graniczne TDCP i TCPP powinny również wynosić 5 mg/kg.
- (10) W dyrektywie 2009/48/WE przewidziano, że w celu lepszej ochrony zdrowia dzieci w stosownych przypadkach w odniesieniu do zabawek przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej trzech lat oraz innych zabawek przeznaczonych do wkładania do ust można przyjąć specjalne stężenia graniczne dla substancji chemicznych.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego w art. 47 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE otrzymuje brzmienie:

„Dodatek C

Określone stężenia graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust. przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2

Substancja	Nr CAS	Stężenie graniczne
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (zawartość graniczna)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (zawartość graniczna)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (zawartość graniczna)”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 21 grudnia 2015 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 21 grudnia 2015 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

DYREKTYWA KOMISJI 2014/80/UE**z dnia 20 czerwca 2014 r.****zmieniająca załącznik II do dyrektywy 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie pierwszego przeglądu na mocy art. 10 dyrektywy 2006/118/WE nie ma wystarczających informacji, aby w załączniku I do tej dyrektywy określić nowe normy jakości wód podziemnych w stosunku do jakichkolwiek zanieczyszczeń, ale niezbędne są dostosowania techniczne w załączniku II zgodnie z art. 8 dyrektywy.
- (2) W celu polepszenia porównywalności wartości progowych konieczne jest stosowanie wspólnych zasad dotyczących ustalania wartości tła.
- (3) Azot i fosfor w wodach podziemnych mają znaczny potencjał powodowania ryzyka eutrofizacji powiązanych wód powierzchniowych oraz ekosystemów lądowych bezpośrednio od nich zależnych. Oprócz azotanów już włączonych do załącznika I do dyrektywy 2006/118/WE i amonu włączonego do załącznika II do tej dyrektywy, przy ustalaniu wartości progowych państwa członkowskie powinny także wziąć pod uwagę azotyny (przyczyniające się do azotu całkowitego) oraz fosfor całkowity (sam w sobie lub jako fosforany).
- (4) Należy uznać konieczność uzyskania nowych informacji dotyczących innych substancji stanowiących potencjalne zagrożenie oraz zareagowania na te informacje. Dlatego też na mocy wspólnej strategii wdrażania dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ należy ustanowić listę obserwacyjną zanieczyszczeń wód podziemnych, aby zwiększyć dostępność danych pochodzących z monitorowania substancji stwarzających zagrożenie lub potencjalne zagrożenie dla wód podziemnych, a tym samym ułatwić identyfikację substancji, w tym nowych zanieczyszczeń, dla których powinny zostać ustalone normy jakości wód podziemnych lub wartości progowe.
- (5) Przedstawione przez państwa członkowskie w pierwszych planach gospodarowania wodami na obszarach dorzeczy informacje dotyczące zanieczyszczeń i wskaźników, dla których ustalono wartości progowe, w szczególności w odniesieniu do metod w zakresie oceny stanu chemicznego wód podziemnych, okazały się niewystarczające dla prawidłowego zrozumienia i porównania wyników. Odpowiednie wymogi dotyczące informacji, które należy przedstawić, powinny zostać doprecyzowane i uzupełnione w celu zapewnienia przejrzystości oceny. Przedstawione informacje ułatwiłyby również porównanie wyników oceny stanu chemicznego w państwach członkowskich oraz przyczyniłyby się do ewentualnej harmonizacji metod ustalania wartości progowych wód podziemnych.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2006/118/WE.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego zgodnie z art. 9 dyrektywy 2006/118/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 2006/118/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19.⁽²⁾ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w terminie 24 miesięcy od momentu jej wejścia w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do dyrektywy 2006/118/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadkach gdy podwyższone poziomy tła substancji lub jonów lub ich wskaźników występują z naturalnych przyczyn hydrogeologicznych, te poziomy tła w danej jednolitej części wód podziemnych są uwzględniane przy ustalaniu wartości progowych. Następujące zasady powinny być wzięte pod uwagę przy określaniu poziomów tła:

- a) poziomy tła powinny być określone na podstawie charakterystyki jednolitych części wód podziemnych zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 2000/60/WE oraz na podstawie wyników monitorowania wód podziemnych zgodnie z załącznikiem V do tej dyrektywy. Strategia monitorowania i interpretacja danych powinny uwzględnić fakt, że warunki przepływu i skład chemiczny wód gruntowych są zróżnicowane w pionie i w poziomie;
- b) jeżeli dostępne są tylko ograniczone dane z monitorowania wód podziemnych, konieczne jest zebranie większej ilości danych, a do tego czasu poziomy tła powinny być określone w oparciu o te ograniczone dane z monitorowania, w stosownych przypadkach za pomocą uproszczonego podejścia z wykorzystaniem podzbioru próbek, dla których wskaźniki wykazują brak wpływu działalności człowieka. Informacje dotyczące transferów i procesów geochemicznych również powinny być wzięte pod uwagę, jeżeli są one dostępne;
- c) jeżeli nie są dostępne wystarczające dane z monitorowania wód podziemnych, a informacje dotyczące transferów i procesów geochemicznych są niskiej jakości, konieczne jest zebranie większej ilości danych, a do tego czasu poziomy tła powinny być szacowane, w stosownych przypadkach na podstawie statystycznych wyników referencyjnych dla tego samego rodzaju warstw wodonośnych na innych obszarach, na których dane z monitorowania są wystarczające.”;

2) w części B pkt 1 dodaje się wpisy w brzmieniu:

„azotyny

fosfor (całkowity)/fosforany (*)

(*) państwa członkowskie mogą zdecydować o określeniu wartości progowych dla fosforu (całkowitego) albo dla fosforanów.”;

3) część C otrzymuje brzmienie:

„Część C

Informacje, które mają być przekazywane przez państwa członkowskie, dotyczące zanieczyszczeń i ich wskaźników, dla których ustalono wartości progowe

Państwa członkowskie zamieszczają w planach gospodarowania wodami na obszarach dorzeczy, które mają być przedstawiane zgodnie z art. 13 dyrektywy 2000/60/WE, informacje dotyczące sposobu przeprowadzenia procedury określonej w części A niniejszego załącznika.

Państwa członkowskie przedstawiają w szczególności:

- a) informacje o każdej jednolitej części wód podziemnych lub grupie takich części uznanej za zagrożone, w tym o:
 - (i) wielkości części wód podziemnych;
 - (ii) każdym zanieczyszczeniu lub wskaźniku zanieczyszczenia, które powoduje, że części wód podziemnych uznaje się za zagrożone;
 - (iii) celach dotyczących jakości środowiska, z którymi związane jest zagrożenie, w tym aktualnych lub potencjalnych uzasadnionych sposobach wykorzystania wód podziemnych lub ich funkcjach oraz związku między częściami wód podziemnych a wodami powierzchniowymi pozostającymi w związku hydraulicznym oraz ekosystemami lądowymi bezpośrednio od nich zależnymi;
 - (iv) w przypadku naturalnie występujących substancji — naturalnych poziomach tła w częściach wód podziemnych;
 - (v) zaistniałych przekroczeniach, w przypadku gdy wartości progowe zostały przekroczone;
- b) wartości progowe, niezależnie od tego czy mają zastosowanie na poziomie kraju, obszaru dorzecza czy części międzynarodowego dorzecza znajdującej się na terytorium danego państwa członkowskiego lub jednolitej części wód podziemnych lub grupy takich części;

- c) dane o współzależności między wartościami progowym a każdym z poniższych elementów:
- (i) w przypadku naturalnie występujących substancji — poziomami tła;
 - (ii) wodami powierzchniowymi pozostającymi w związku hydraulicznym i zależnymi ekosystemami lądowymi;
 - (iii) celami dotyczącymi jakości środowiska i innymi normami służącymi ochronie wód, obowiązującymi na poziomie krajowym, unijnym lub międzynarodowym;
 - (iv) wszelkimi istotnymi informacjami dotyczącymi zanieczyszczeń w zakresie ich własności toksycznych, ekotoksycznych, trwałości, potencjału bioakumulacji i zdolności do dyspersji;
- d) metodykę ustalania poziomów tła na podstawie zasad określonych w części A pkt 3;
- e) przyczyny, dla których nie ustalono wartości progowe dla jakiegokolwiek z zanieczyszczeń i wskaźników określonych w części B;
- f) najważniejsze elementy oceny stanu chemicznego wód podziemnych, w tym poziom, metody i okres agregowania wyników monitorowania, określenie dopuszczalnego stopnia przekroczenia oraz metodę obliczania tego stopnia, zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. c) ppkt (i) oraz pkt 3 załącznika III.

W przypadku gdy którekolwiek z danych, o których mowa w lit. a)–f), nie są włączone do planów gospodarowania wodami w dorzeczu, państwa członkowskie przedstawiają powody takiej sytuacji w tych planach.”.

REGULAMINY WEWNĘTRZNE

REGULAMIN RADY DS. NADZORU EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO

RADA ds. NADZORU EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) nr 1024/2013 z dnia 15 października 2013 r. powierzające Europejskiemu Bankowi Centralnemu szczególne zadania w odniesieniu do polityki związanej z nadzorem ostrożnościowym nad instytucjami kredytowymi ⁽¹⁾, w szczególności art. 26 ust. 12,

uwzględniając decyzję EBC/2004/2 z dnia 19 lutego 2004 r. przyjmującą Regulamin Europejskiego Banku Centralnego ⁽²⁾, w szczególności art. 13d,

PRZYJMUJE NINIEJSZY REGULAMIN:

ROZDZIAŁ WSTĘPNY

Artykuł 1

Uzupełniający charakter regulaminu

Niniejszy regulamin uzupełnia Regulamin Europejskiego Banku Centralnego. Terminy użyte w niniejszym regulaminie mają takie samo znaczenie jak w Regulaminie Europejskiego Banku Centralnego.

ROZDZIAŁ I

RADA DS. NADZORU

Artykuł 2

Posiedzenia Rady ds. Nadzoru

2.1. Rada ds. Nadzoru ustala terminy swoich posiedzeń na wniosek przewodniczącego. Co do zasady Rada ds. Nadzoru zbiera się regularnie, zgodnie z terminarzem, który przyjmuje z odpowiednim wyprzedzeniem przed rozpoczęciem roku kalendarzowego.

2.2. W przypadku złożenia wniosku o odbycie posiedzenia Rady ds. Nadzoru przez co najmniej trzech jej członków Przewodniczący zwołuje posiedzenie Rady.

2.3. Przewodniczący może również zwoływać posiedzenia Rady ds. Nadzoru za każdym razem, kiedy uzna to za konieczne. W takich przypadkach taki tryb zwołania posiedzenia określa się w piśmie przewodnim.

2.4. Na wniosek przewodniczącego obrady Rady ds. Nadzoru mogą także odbywać się w drodze telekonferencji, chyba że sprzeciwi się temu co najmniej trzech jej członków.

Artykuł 3

Uczestnictwo w posiedzeniach Rady ds. Nadzoru

3.1. Z wyjątkiem sytuacji wskazanych w niniejszym regulaminie w posiedzeniach Rady ds. Nadzoru mogą uczestniczyć wyłącznie jej członkowie oraz — jeżeli właściwym organem krajowym nie jest krajowy bank centralny — przedstawiciel krajowego banku centralnego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 287 z 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ Dz.U. L 80 z 18.3.2004, s. 33.

3.2. Każdemu przedstawicielowi właściwego organu krajowego może towarzyszyć jedna osoba. Jeżeli właściwym organem krajowym nie jest krajowy bank centralny, niniejszy ustęp stosuje się do przedstawiciela mającego prawo głosu. Niniejszy ustęp ma również zastosowanie w przypadku uczestnictwa zastępcy zgodnie z art. 3 ust. 3.

3.3. Przedstawiciel właściwego organu krajowego lub — jeżeli właściwym organem krajowym nie jest krajowy bank centralny — przedstawiciel krajowego banku centralnego, który nie może uczestniczyć w posiedzeniu, może w formie pisemnej wyznaczyć zastępcę, który, w zależności od przypadku, będzie brał udział w posiedzeniu i wykonywał prawo głosu, chyba że co innego postanowiono w pisemnym zawiadomieniu o wyznaczeniu zastępcy. Takie pisemne zawiadomienie powinno zostać przekazane przewodniczącemu w odpowiednim czasie przed posiedzeniem.

3.4. W przypadku nieobecności zarówno przewodniczącego, jak i wiceprzewodniczącego obradom Rady ds. Nadzoru przewodniczy członek Rady ds. Nadzoru o najdłuższym stażu członkostwa, a w przypadku dwóch lub większej liczby członków o jednakowo długim stażu — najstarszy z nich.

3.5. Na zaproszenie przewodniczącego w posiedzeniach w charakterze obserwatorów mogą brać udział przedstawiciele Komisji Europejskiej lub przedstawiciele Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego. Przewodniczący zaprasza przedstawicieli Komisji i Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego, jeżeli z takim wnioskiem wystąpi co najmniej trzech członków Rady ds. Nadzoru. Jeżeli Rada ds. Nadzoru uzna to za stosowne, może także, stosując takie same zasady, zapraszać do uczestnictwa w swoich posiedzeniach inne osoby.

Artykuł 4

Organizacja posiedzeń Rady ds. Nadzoru

4.1. Rada ds. Nadzoru przyjmuje porządek każdego posiedzenia. Projekt porządku posiedzenia opracowywany jest przez przewodniczącego i przekazywany, wraz z towarzyszącymi dokumentami, członkom Rady ds. Nadzoru przynajmniej pięć dni roboczych przed terminem posiedzenia, z wyjątkiem przypadków nagłych, w których przewodniczący postępuje stosownie do okoliczności. Na wniosek przewodniczącego lub dowolnego innego członka Rady ds. Nadzoru Rada może podjąć decyzję o usunięciu lub dodaniu punktów do projektu porządku posiedzenia. Z wyjątkiem sytuacji nagłych, jeżeli dokumenty dotyczące danego punktu porządku posiedzenia nie zostały przekazane członkom Rady ds. Nadzoru we właściwym czasie, na wniosek przynajmniej trzech członków punkt ten jest usuwany z porządku posiedzenia.

4.2. Protokół z posiedzenia Rady ds. Nadzoru przedstawia się jej członkom do zatwierdzenia na kolejnym posiedzeniu (lub, jeżeli to konieczne, wcześniej w drodze procedury pisemnej); protokół podpisuje przewodniczący.

Artykuł 5

Dostęp do informacji

Wszyscy członkowie Rady ds. Nadzoru mają regularny dostęp do aktualnych informacji o instytucjach, które uważa się za istotne zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1024/2013. Informacje udostępniane członkom Rady ds. Nadzoru powinny obejmować kluczowe kwestie umożliwiające pełne zrozumienie sytuacji takich instytucji. W tym celu Rada ds. Nadzoru może uchwalić wewnętrzne wzory dokumentów służących do przekazywania informacji.

Artykuł 6

Głosowanie

6.1. Na potrzeby niniejszego artykułu przedstawiciele władz danego uczestniczącego państwa członkowskiego uważa się za jednego członka Rady ds. Nadzoru.

6.2. W braku wyraźnych odmiennych postanowień właściwego organu krajowego na piśmie prawo głosu wykonuje przedstawiciel właściwego organu krajowego lub jego zastępca wyznaczony zgodnie z art. 3 ust. 3.

6.3. Kworum wymagane do przeprowadzenia głosowania przez Radę ds. Nadzoru wynosi dwie trzecie liczby jej członków mających prawo głosu. W przypadku braku wymaganego kworum przewodniczący może zwołać posiedzenie nadzwyczajne, na którym członkowie Rady ds. Nadzoru mogą głosować bez względu na kworum.

6.4. Rada ds. Nadzoru przystępuje do głosowania na wniosek przewodniczącego. Przewodniczący zarządza głosowanie również na wniosek trzech członków Rady ds. Nadzoru.

6.5. O ile rozporządzenie (UE) nr 1024/2013 nie stanowi inaczej, Rada ds. Nadzoru podejmuje decyzje zwykłą większością głosów swoich członków mających prawo głosu. Każdy członek ma jeden głos. W przypadku gdy wynik jest nierozstrzygnięty, decydujący głos ma przewodniczący. W przypadkach określonych w art. 26 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 1024/2013 zastosowanie mają zasady dotyczące głosowania określone w art. 13c Regulaminu Europejskiego Banku Centralnego.

6.6. Na żądanie co najmniej trzech członków Rady ds. Nadzoru przewodniczący może zarządzić głosowanie tajne.

6.7. Głosowanie może również odbyć się w drodze procedury pisemnej, chyba że sprzeciwi się temu co najmniej trzech członków Rady ds. Nadzoru mających prawo głosu. W takim przypadku dany punkt włącza się do porządku następnego posiedzenia Rady ds. Nadzoru. Do przeprowadzenia procedury pisemnej standardowo wymagane jest nie mniej niż pięć dni roboczych na analizę zagadnienia przez każdego z członków Rady ds. Nadzoru oraz zapis takich obrad w protokole z kolejnego posiedzenia Rady ds. Nadzoru. Brak wyraźnego głosu danego członka Rady ds. Nadzoru w ramach procedury pisemnej oznacza jego zgodę.

Artykuł 7

Sytuacje nagłe

7.1. W przypadku zaistnienia sytuacji nagłych przewodniczący lub, w przypadku jego nieobecności, wiceprzewodniczący, zwołuje posiedzenie Rady ds. Nadzoru w czasie umożliwiającym podjęcie niezbędnych decyzji, w odpowiednich przypadkach również w formie telekonferencji w drodze odstępstwa od postanowień art. 2 ust. 4. Zwołując posiedzenie w takim trybie, przewodniczący lub, w przypadku jego nieobecności, wiceprzewodniczący, wskazuje w zaproszeniu, że — w drodze odstępstwa od postanowień art. 6 ust. 3 — jeżeli nie zostanie osiągnięte wynoszące 50 % kworum dla decyzji w sytuacjach nagłych, posiedzenie zostanie zamknięte, po czym niezwłocznie otwarte zostanie posiedzenie nadzwyczajne, na którym decyzje mogą zapadać bez względu na kworum.

7.2. Rada ds. Nadzoru może ustanowić dodatkowe zasady wewnętrzne dotyczące przyjmowania decyzji i innych środków w sytuacjach nagłych.

Artykuł 8

Przekazanie kompetencji

8.1. Rada ds. Nadzoru może upoważnić przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego do podejmowania — w imieniu Rady i na jej odpowiedzialność — jasno zdefiniowanych środków zarządzania lub środków administracyjnych, w tym wykorzystania instrumentów mających na celu przygotowanie decyzji, które mają zostać podjęte kolektywnie przez członków Rady ds. Nadzoru w późniejszym czasie, oraz instrumentów wdrażających ostateczne decyzje podjęte przez Radę ds. Nadzoru.

8.2. Rada ds. Nadzoru może także wystąpić do przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego o przyjęcie: (i) ostatecznego tekstu dowolnego instrumentu w rozumieniu art. 8 ust. 1, o ile treść takiego instrumentu została już ustalona podczas dyskusji; lub (ii) ostatecznych decyzji, przy czym takie przekazanie kompetencji polega na przekazaniu ograniczonych i jasno zdefiniowanych kompetencji wykonawczych, których wykonanie podlega ścisłej weryfikacji w świetle obiektywnych kryteriów ustanowionych przez Radę ds. Nadzoru.

8.3. Przekazanie kompetencji i decyzje przyjmowane zgodnie z art. 8 ust. 1 i art. 8 ust. 2 zapisuje się w protokołach z posiedzeń Rady ds. Nadzoru.

ROZDZIAŁ II

KOMITET STERUJĄCY

Artykuł 9

Komitet sterujący

Zgodnie z art. 26 ust. 10 rozporządzenia (UE) nr 1024/2013 niniejszym ustanawia się komitet sterujący Rady ds. Nadzoru.

*Artykuł 10***Mandat**

- 10.1. Komitet Sterujący wspiera działalność Rady ds. Nadzoru i jest odpowiedzialny za przygotowanie posiedzeń Rady ds. Nadzoru.
- 10.2. Komitet sterujący wykonuje zadania przygotowawcze w interesie Unii Europejskiej jako całości i działa w pełnej przejrzystości z Radą ds. Nadzoru.

*Artykuł 11***Skład i powoływanie członków**

- 11.1. W skład komitetu sterującego wchodzi ośmiu członków Rady ds. Nadzoru: przewodniczący i wiceprzewodniczący Rady ds. Nadzoru, jeden przedstawiciel Europejskiego Banku Centralnego (EBC) oraz pięciu przedstawicieli właściwych organów krajowych.
- 11.2. Na czele komitetu sterującego stoi przewodniczący Rady ds. Nadzoru lub — w przypadku jego wyjątkowej nieobecności — wiceprzewodniczący.
- 11.3. Rada ds. Nadzoru powołuje przedstawicieli właściwych organów krajowych, zapewniając właściwą równowagę i rotację pomiędzy właściwymi organami krajowymi. Rada ds. Nadzoru stosuje system rotacyjny, zgodnie z którym właściwe organy krajowe przydziela się do czterech grup na podstawie rankingu opartego o całkowite skonsolidowane aktywa bankowe w danym uczestniczącym państwie członkowskim. Każda z grup posiada co najmniej jednego członka komitetu sterującego. Rada ds. Nadzoru dokonuje przeglądu podziału na grupy raz do roku oraz każdorazowo po przyjęciu przez państwo członkowskie euro lub ustanowieniu bliskiej współpracy z EBC. Rotacja członków w ramach każdej z grup odbywa się w porządku alfabetycznym nazw uczestniczących państw członkowskich w ich językach narodowych. Podział właściwych organów krajowych na grupy oraz przydział grupom miejsc w komitecie sterującym zostały określone w załączniku.
- 11.4. Kadencja przedstawicieli właściwych organów krajowych jako członków komitetu sterującego wynosi jeden rok.
- 11.5. Prezes EBC powołuje przedstawiciela EBC w komitecie sterującym spośród czterech przedstawicieli EBC w Radzie ds. Nadzoru i określa czas trwania jego kadencji.
- 11.6. Lista członków komitetu sterującego podlega regularnej publikacji i aktualizacji.

*Artykuł 12***Posiedzenia komitetu sterującego**

- 12.1. Daty posiedzeń ustala komitet sterujący na wniosek przewodniczącego. Przewodniczący może również zwoływać posiedzenia za każdym razem, kiedy uzna to za konieczne. Na wniosek przewodniczącego komitet sterujący może także odbyć posiedzenie w drodze telekonferencji, chyba że sprzeciwi się temu co najmniej dwóch członków komitetu sterującego.
- 12.2. Porządek każdego posiedzenia komitetu sterującego jest proponowany przez przewodniczącego i przyjmowany na początku posiedzenia komitetu sterującego. Wszyscy członkowie komitetu sterującego mogą proponować nowe punkty porządku posiedzenia i przedkładać dokumenty przewodniczącemu w celu ich rozpatrzenia przez komitet sterujący.
- 12.3. Porządek każdego posiedzenia komitetu sterującego udostępnia się przed posiedzeniem wszystkim członkom Rady ds. Nadzoru. Protokół z każdego posiedzenia komitetu sterującego udostępnia się wszystkim członkom Rady ds. Nadzoru przed jej kolejnym posiedzeniem.
- 12.4. Na wniosek przewodniczącego komitet sterujący może zaprosić do uczestnictwa w całym posiedzeniu komitetu lub jego części jednego lub większą liczbę innych członków Rady ds. Nadzoru. Do udziału w omawianiu szczegółowych kwestii dotyczących poszczególnych instytucji kredytowych zaprasza się przedstawiciela właściwego organu krajowego uczestniczącego państwa członkowskiego siedziby danej instytucji.

ROZDZIAŁ III

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 13

Wejście w życie

Niniejszy regulamin wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2014 r.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 31 marca 2014 r.

Danièle NOUY

Przewodniczący Rady ds. Nadzoru

ZAŁĄCZNIK

SYSTEM ROTACYJNY

Na potrzeby art. 11 ust. 3 stosuje się następujący system rotacyjny, oparty na danych na dzień 31 grudnia 2012 r.:

Grupa	Państwo członkowskie	Liczba miejsc w Komitecie Sterującym
1	DE FR	1
2	ES IT NL	1
3	BE IE EL LU AT PT FI	2
4	EE CY LV MT SI SK	1

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

DECYZJA NR 1/2014 KOMITETU USTANOWIONEGO NA MOCY UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A KONFEDERACJĄ SZWAJCARSKĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNANANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI

z dnia 1 kwietnia 2014 r.

w sprawie zmiany rozdziału 6 dotyczącego zbiorników ciśnieniowych i rozdziału 16 dotyczącego wyrobów budowlanych oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1

(2014/379/UE)

KOMITET,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych ⁽¹⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej;
- (2) Należy zmienić rozdział 6 „Zbiorniki ciśnieniowe” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany;
- (3) Unia Europejska przyjęła nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych ⁽²⁾ (dalej zwane „rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych”);
- (4) Trwają obecnie prace nad zmianą szwajcarskiego prawodawstwa dotyczącego wyrobów budowlanych (ustawa federalna i rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych); obowiązuje już jednak szwajcarskie rozporządzenie w sprawie akredytacji i wyznaczania ⁽³⁾, ustanawiające właściwe wymogi ramowe w odniesieniu do akredytacji i wyznaczania szwajcarskich organów oceny zgodności;
- (5) Należy zmienić załącznik 1 rozdział 16, Wyroby budowlane, po pierwsze, aby odzwierciedlić przyjęcie rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych przez Unię Europejską, oraz, do czasu przyjęcia równoważnego prawodawstwa przez Szwajcarię, aby umożliwić Stronom w okresie przejściowym wzajemną akceptację wyników oceny zgodności wykazujących zgodność z rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych; po wejściu w życie szwajcarskich przepisów równoważnych z rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych, Strony zastępują tę zmianę kolejną zmianą, odzwierciedlającą przyjęcie zarówno rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych, jak i zaktualizowanego równoważnego prawodawstwa szwajcarskiego. Przyjmuje się, że celem niniejszej decyzji jest zapewnienie ciągłości działań organów oceny zgodności w tym okresie przejściowym i pozostaje ona bez wpływu na stosowanie zasad określonych w art. 1 Umowy;

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

(6) Artykuł 10 ust. 5 Umowy stanowi, że Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do Umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. W rozdziale 6, „Zbiorniki ciśnieniowe”, załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. Konfederacja Szwajcarska akceptuje wyniki oceny zgodności organów oceny zgodności uznanych przez UE, dokonujących oceny zgodności według wymogów rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych. Unia Europejska akceptuje wyniki oceny zgodności organów oceny zgodności uznanych przez Szwajcarię, dokonujących oceny zgodności według wymogów rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych do czasu zmiany rozdziału 16, będącej wynikiem przyjęcia równoważnego prawodawstwa szwajcarskiego.

W rozdziale 16, „Wyroby budowlane”, załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji; obowiązuje on w okresie przejściowym aż do czasu dokonania takiej zmiany.

3. W załączniku 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku C do niniejszej decyzji.
4. Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Stron w Komitecie, którzy są upoważnieni do działania w imieniu Stron. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej

Christophe PERRITAZ

Podpisano w Bernie w dniu 1 kwietnia
2014 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Podpisano w Brukseli w dniu 1 kwietnia
2014 r.

ZAŁĄCZNIK A

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 6 „Zbiorniki ciśnieniowe” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 6

ZBIORNIKI CIŚNIENIOWE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | | |
|-----------------|------|---|
| Unia Europejska | 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) |
| 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 kolejną i kolejami linowymi (RO 2012 6541) |

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

SEKCJA V

Ustalenia dodatkowe1. *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 wniossek.

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 dotycząca 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 importerszy 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 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.

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.”.

ZAŁĄCZNIK B

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 16 „Wyroby budowlane” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 16

WYROBY BUDOWLANE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 1 i 2:

- Unia Europejska
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)
- Środki wykonawcze:*
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)
 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)
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 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)
24. 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)
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 sprzężania 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)
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 1999/89/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 okuc 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)
42. Decyzja Komisji 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 (1999/454/WE) (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)
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 *veture* (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)
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)
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)
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 okładzinowych (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 dotycząca 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 — Spajalna stal zbrojeniowa — Postanowienia ogólne« zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 343 z 8.12.2006, s. 102)
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 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 (2010/82/UE) (Dz.U. L 38, 11.2.2010, p. 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, 3.12.2010, s. 42)
92. Decyzja Komisji 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) (2011/14/UE) (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)
99. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1062/2013 z dnia 30 października 2013 r. w sprawie formatu europejskiej oceny technicznej dla wyrobów budowlanych (Dz.U. L 289 z 31.10.2013, s. 42)

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

1. Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.
2. Wśród organów oceny zgodności rozróżnia się trzy różne organy biorące udział w ocenie i weryfikacji stałości właściwości użytkowych: organ certyfikacji produktów, organ certyfikacji zajmujący się kontrolą produktów na terenie zakładu i laboratorium przeprowadzające testy. Do celów niniejszej Umowy stosuje się definicje zawarte w sekcji 2 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

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

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. 43 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające

1. *Zharmonizowane normy europejskie dotyczące wyrobów budowlanych*

Do celów niniejszej Umowy Szwajcaria opublikuje odniesienie do zharmonizowanych norm europejskich dotyczących wyrobów budowlanych po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 17 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

W celu stwierdzenia równoważności szwajcarskich systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych Szwajcaria załączy do każdej zharmonizowanej normy tabelę przeliczeniową. Tabela ta zapewni porównywalność szwajcarskiego i europejskiego systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych poprzez określenie odpowiednich procedur stosowanych do nich.

2. *Europejskie oceny techniczne*

a) Upoważnia się Szwajcarię do wyznaczenia organów szwajcarskich, które będą wydawać europejskie oceny techniczne. Szwajcaria gwarantuje, że wyznaczone organy przystąpią do Europejskiej Organizacji ds. Ocen Technicznych (EOTA) oraz będą uczestniczyć w jej pracach, w szczególności w opracowywaniu i przyjmowaniu europejskich dokumentów oceny (EDO) zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

Nazwy i adresy takich organów Szwajcaria notyfikuje Komitetowi ustanowionemu na mocy art. 10 niniejszej Umowy.

Do celów niniejszej Umowy mają także zastosowanie decyzje EOTA.

Do celów niniejszej Umowy europejskie oceny techniczne są wydawane przez organy ds. ocen technicznych i uznawane przez obie Strony.

- b) »Organ ds. ocen technicznych« oznacza podmiot prawa publicznego lub prywatnego, który jest upoważniony do wydawania europejskich ocen technicznych.

Organy ds. ocen technicznych są wyznaczane przez Strony zgodnie z ich odpowiednimi procedurami. Przy wyznaczaniu organów ds. ocen technicznych organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w tabeli 2 w załączniku IV do rozporządzenia UE nr 305/2011.

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów ds. ocen technicznych. Niniejszym Strony uznają, że organy wymienione dla celów niniejszej Umowy spełniają warunki do wydawania europejskich ocen technicznych.

3. *Wymiana informacji*

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

4. *Dokumentacja techniczna*

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie produktów do obrotu wystarczy 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 daty wprowadzenia produktu na rynek jednej ze Stron.

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

5. *Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktów do obrotu i oznakowanie*

Producent nie jest zobowiązany do wyznaczenia upoważnionego przedstawiciela lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktów do obrotu na terytorium jednej ze Stron ani do wskazania na etykiecie, opakowaniu zewnętrznym lub instrukcji użycia nazwy i adresu upoważnionego przedstawiciela, osoby odpowiedzialnej lub importera.”.

ZAŁĄCZNIK C

Zmiany do załącznika 1**Rozdział 1 (Maszyny)**

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

- „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).”

Rozdział 2 (Środki ochrony osobistej)

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

- „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).”

Rozdział 3 (Zabawki)

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

- „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)”

Rozdział 4 (Wyroby medyczne)

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

- „Unia Europejska
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)
 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)

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)"

Rozdział 5 (Urządzenia gazowe i kotły grzewcze)

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

- „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).”

Rozdział 7 (Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne)

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

- „Unia Europejska 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)
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)

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)

Rozdział 8 Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem

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

- „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)
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)”

Rozdział 9 Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna

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

- „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)”

Rozdział 11 Przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe

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

- „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
 2. Dyrektywa Rady 76/765/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania 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 zbliżania 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”

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

- „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)
 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)
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)

W sekcji IV, „Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności”, postanowienie należy skreślić i zastąpić postanowieniem w brzmieniu:

„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.”

W sekcji V, Postanowienia uzupełniające, pkt 1 (Wymiana informacji), pkt 2 (Opakowania jednostkowe) i pkt 3 (Oznaczenie) należy skreślić i zastąpić punktami w brzmieniu:

„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

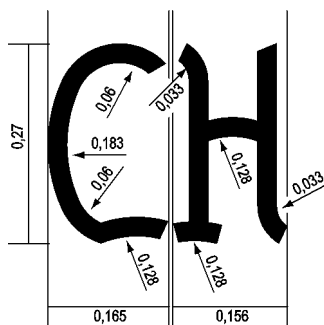
Szwajcaria uznaje kontrole przeprowadzone zgodnie z przepisami prawodawstwa Unii Europejskiej wymienionymi w sekcji I przez organ Unii Europejskiej uznawany zgodnie z niniejszą Umową w przypadku wprowadzenia do obrotu na terenie Szwajcarii jednostkowych opakowań z Unii Europejskiej.

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.

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.”

Rozdział 12 (Pojazdy silnikowe)

Sekcję I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne” należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„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”

Sekcję V, ust. 1, „Zmiany załącznika IV lub aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE”, należy skreślić i zastąpić ustępem w brzmieniu:

„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.”

Rozdział 13 (Maszyny dla rolnictwa i leśnictwa)

Sekcję I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne” należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Unia Europejska
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)
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)
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)
 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)

Rozdział 15 (Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii)

Sekcję I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne” należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Unia Europejska
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)
 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 dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. C 63 z 1.3.1994, s. 4) (opublikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej)
 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 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)
- 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)
 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)
-

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL