



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1051 z dnia 1 lipca 2015 r. dotyczące rozwiązań w zakresie korzystania z funkcjonalności platformy internetowej rozstrzygania sporów, rozwiązań dotyczących elektronicznego formularza skargi i rozwiązań w zakresie współpracy między punktami kontaktowymi przewidzianymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 524/2013 w sprawie internetowego systemu rozstrzygania sporów konsumenckich** 1
- ★ **Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1052 z dnia 1 lipca 2015 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby ⁽¹⁾** 5
- ★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1053 z dnia 1 lipca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt do dalszego chowu, prosiąt, kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kotów i psów oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 255/2005, (WE) nr 1200/2005 i (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia Chevita Tierarzneimittel-GmbH) ⁽¹⁾** 8
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1054 z dnia 1 lipca 2015 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 12

DECYZJE

- ★ **Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1055 z dnia 30 czerwca 2015 r. dotycząca zgodności niektórych celów zawartych w planach krajowych lub planach dotyczących funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej, przedłożonych przez Szwajcarię zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, z ustalonymi na drugi okres odniesienia parametrami docelowymi skuteczności działania obowiązującymi na obszarze całej Unii (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 4403) ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1056 z dnia 30 czerwca 2015 r. dotycząca niezgodności niektórych celów zawartych w planie krajowym lub planie dotyczącym funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej, przedłożonym przez Szwajcarię zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, z ustalonymi na drugi okres odniesienia parametrami docelowymi skuteczności działania obowiązującymi na obszarze całej Unii oraz wyznaczająca zalecenia w sprawie korekty tych celów *(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 4407) ⁽¹⁾* 18
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1057 z dnia 1 lipca 2015 r. zmieniająca decyzję wykonawczą 2012/715/UE ustanawiającą wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii ⁽¹⁾ 23

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

- ★ Decyzja nr 1/2015 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 14 kwietnia 2015 r. dotycząca zmiany rozdziału 16 dotyczącego wyrobów budowlanych i rozdziału 18 dotyczącego produktów biobójczych oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1 [2015/1058] 25

Sprostowania

- ★ Sprostowanie rozporządzenia Rady (UE) nr 552/2012 z dnia 21 czerwca 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 1344/2011 zawieszające cła autonomiczne wspólnej taryfy celnej na niektóre produkty rolne, produkty rybołówstwa i produkty przemysłowe (Dz.U. L 166 z 27.6.2012) 47

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1051

z dnia 1 lipca 2015 r.

dotyczące rozwiązań w zakresie korzystania z funkcjonalności platformy internetowej rozstrzygnięcia sporów, rozwiązań dotyczących elektronicznego formularza skargi i rozwiązań w zakresie współpracy między punktami kontaktowymi przewidzianymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 524/2013 w sprawie internetowego systemu rozstrzygnięcia sporów konsumenckich

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 524/2013 z dnia 21 maja 2013 r. w sprawie internetowego systemu rozstrzygnięcia sporów konsumenckich oraz zmiany rozporządzenia (WE) nr 2006/2004 i dyrektywy 2009/22/WE (rozporządzenie w sprawie ODR w sporach konsumenckich) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 7, art. 7 ust. 7 oraz art. 8 ust. 4,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) nr 524/2013 przewiduje utworzenie platformy internetowej systemu rozstrzygnięcia sporów na szczeblu unijnym (platforma ODR). Platforma ODR powinna mieć formę interaktywnej i wielojęzycznej strony internetowej z punktem kompleksowej obsługi dla konsumentów i przedsiębiorców dążących do pozasądowego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zobowiązań umownych wynikających z internetowej umowy sprzedaży lub umowy o świadczenie usług.
- (2) Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 524/2013 przewiduje, że elektroniczny formularz skargi powinien być przyjazny dla użytkownika. Skarżący powinien zatem móc wypełnić projekt elektronicznego formularza skargi przed jej złożeniem. Należy zapewnić, by projekty, które nie zostaną złożone przez skarżącego, były automatycznie usuwane z platformy ODR po upływie odpowiedniego okresu.
- (3) Aby zapewnić właściwe funkcjonowanie platformy ODR, konieczne jest ustalenie, w jaki sposób strona, przeciwko której wniesiono skargę, powinna być informowana, że na platformie ODR została złożona skarga, a także jakie informacje z elektronicznego formularza skargi powinny być wykorzystywane do tego, by ułatwić określenie właściwych podmiotów zajmujących się alternatywnymi metodami rozstrzygnięcia sporów (podmioty zajmujące się ADR).
- (4) Do tych samych celów i aby zapewnić spójne stosowanie rozporządzenia (UE) nr 524/2013, konieczne jest wyjaśnienie, w którym momencie podmioty zajmujące się ADR powinny przekazać informacje dotyczące rozstrzygnięcia sporu na platformę ODR.
- (5) Aby zagwarantować możliwość usunięcia danych osobowych odnoszących się do sporów najpóźniej po sześciu miesiącach od ich zakończenia, konieczne jest określenie daty zakończenia pewnych sporów, w których postępowanie w sprawie skargi nie może się dalej toczyć. Obejmuje to spory, w których strony nie mogą zgodnie wskazać podmiotu zajmującego się ADR ze względu na brak odpowiedzi od strony, przeciwko której wniesiono skargę, lub gdy podmiot zajmujący się ADR odmawia rozstrzygnięcia sporu.
- (6) Właściwe organy krajowe powinny przekazywać Komisji wykaz krajowych podmiotów zajmujących się ADR oraz go aktualizować w spójny sposób, aby ułatwić rejestrację tych podmiotów na platformie ODR, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 524/2013.

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 18.6.2013, s. 1.

- (7) Należy określić, w którym momencie strony sporu, który został rozstrzygnięty na platformie ODR, powinny móc przedstawić swoją opinię dotyczącą funkcjonowania platformy ODR i podmiotu zajmującego się ADR, który rozstrzygnął dany spór.
- (8) Rozporządzenie (UE) nr 524/2013 przewiduje wyznaczenie punktu kontaktowego ds. ODR w każdym państwie członkowskim w celu zapewnienia wsparcia stronom uczestniczącym w sporze i podmiotom zajmującym się ADR rozstrzygającym spór za pośrednictwem platformy ODR. Aby uprościć współpracę między punktami kontaktowymi ds. ODR, należy określić wspólne zasady, które ją regulują.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Internetowego Systemu Rozstrzygania Sporów powołanego na podstawie art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 524/2013,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres przedmiotowy

Niniejsze rozporządzenie określa rozwiązania dotyczące:

- a) elektronicznego formularza skargi;
- b) korzystania z funkcjonalności platformy ODR;
- c) współpracy między punktami kontaktowymi ds. ODR.

Artykuł 2

Elektroniczny formularz skargi

Elektroniczny formularz skargi, który należy złożyć na platformie ODR, jest dostępny dla konsumentów i przedsiębiorców we wszystkich językach urzędowych instytucji unijnych. Strona skarżąca może zapisać na platformie ODR projekt elektronicznego formularza skargi. Strona skarżąca ma dostęp do projektu i może go edytować przed ostatecznym złożeniem wypełnionego w całości elektronicznego formularza skargi. Projekt elektronicznego formularza skargi, który nie został w całości wypełniony i złożony, zostaje automatycznie usunięty z platformy ODR sześć miesięcy po jego utworzeniu.

Artykuł 3

Informacja dla strony, przeciwko której wniesiono skargę

Z chwilą otrzymania wypełnionego w całości elektronicznego formularza skargi, z platformy ODR zostaje wysłana standardowa wiadomość elektroniczna na adres elektroniczny strony, przeciwko której wniesiono skargę, wskazany przez stronę skarżącą w elektronicznym formularzu skargi, informująca, że złożono przeciwko niej skargę i umożliwiającą uzyskanie dostępu do informacji określonych w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 524/2013.

Artykuł 4

Określenie podmiotu zajmującego się alternatywnym rozstrzygnięciem sporów (ODR)

1. W przypadku gdy w elektronicznym formularzu skargi nie wskazano żadnego właściwego podmiotu zajmującego się ADR, na platformie ODR podaje się do wiadomości strony, przeciwko której wniesiono skargę, orientacyjny wykaz podmiotów zajmujących się ADR, tak aby ułatwić określenie tego podmiotu. Wykaz ten powstaje w oparciu o następujące kryteria:

- a) adres geograficzny stron sporu podany w elektronicznym formularzu skargi, zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia (UE) nr 524/2013;
- b) dziedzinę, której dotyczy spór.

2. Strony mają w każdym czasie dostęp do wykazu wszystkich podmiotów zajmujących się ADR zarejestrowanych na platformie ODR, zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 524/2013. Wyszukiwarka, dostępna na platformie ODR, ułatwia stronom wskazanie podmiotu zajmującego się ADR właściwego do rozstrzygnięcia sporu spośród podmiotów zajmujących się ADR zarejestrowanych na platformie ODR.

Artykuł 5

Informacje przekazywane przez podmioty zajmujące się ADR

1. Podmioty zajmujące się ADR, którym przekazano skargę za pośrednictwem platformy ODR i które zgodziły się rozstrzygnąć spór, przesyłają bezzwłocznie na platformę ODR – z chwilą otrzymania kompletnych akt skargi dotyczących sporu – datę otrzymania kompletnych akt skargi i zakres przedmiotowy sporu.
2. Data otrzymania kompletnych akt skargi rozpoczyna bieg okresu 90 dni kalendarzowych, o którym mowa w art. 8 lit. e) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/11/UE ⁽¹⁾.
3. Podmioty zajmujące się ADR, którym przekazano skargę za pośrednictwem platformy ODR i które odmawiają rozstrzygnięcia sporu, przekazują odmowę na platformę ODR bezzwłocznie po podjęciu decyzji, zgodnie z art. 5 ust. 4 dyrektywy 2013/11/UE.
4. Podmioty zajmujące się ADR, którym przekazano skargę za pośrednictwem platformy ODR, przekazują na platformę ODR datę zakończenia postępowania ADR, jak również jego wynik, bezzwłocznie po zakończeniu sporu. Obejmuje to sytuację, w której obie lub jedna ze stron odstępują od przeprowadzenia postępowania, zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2013/11/UE.

Artykuł 6

Zakończenie pewnych sporów i usunięcie danych osobowych

1. Spór zgłoszony za pośrednictwem platformy ODR nie toczy się dalej, w szczególności gdy:
 - a) strona, przeciwko której wniesiono skargę, oświadcza, że nie jest zainteresowana skorzystaniem z usług podmiotu zajmującego się ADR;
 - b) strony nie były w stanie zgodnie wskazać podmiotu zajmującego się ADR, który ma rozstrzygnąć ich spór, w terminie 30 dni kalendarzowych od złożenia elektronicznego formularza skargi;
 - c) podmiot zajmujący się ADR, wskazany zgodnie przez strony, odmawia rozstrzygnięcia sporu,oraz uznaje się go za zakończony. Data wystąpienia zdarzeń, o których mowa w lit. a)–c), jest datą zakończenia danego sporu.
2. Dane osobowe odnoszące się do sporów, o których mowa w lit. a)–c) ustępu pierwszego, usuwa się z platformy najpóźniej w terminie sześciu miesięcy od zakończenia tych sporów.

Artykuł 7

Elektroniczne zgłaszanie wykazu podmiotów zajmujących się ADR

1. Właściwe organy określone w art. 4 ust. 1 lit. i) dyrektywy 2013/11/UE stosują standardowy formularz elektroniczny w celu zgłoszenia wykazu podmiotów zajmujących się ADR, o którym mowa w art. 20 ust. 2 dyrektywy 2013/11/UE.
2. Wypełniony standardowy formularz elektroniczny obejmuje informacje, o których mowa w art. 20 ust. 2 dyrektywy 2013/11/UE oraz informacje dotyczące przeciętnego okresu trwania postępowania ADR, o którym mowa w art. 9 ust. 5 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 524/2013 i art. 19 ust. 1 lit. e) dyrektywy 2013/11/UE.

Artykuł 8

System przekazywania opinii

Platforma ODR umożliwia stronom sporu przekazanie opinii zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 524/2013 z chwilą zakończenia postępowania ADR i przez sześć miesięcy po tej dacie.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/11/UE z dnia 21 maja 2013 r. w sprawie alternatywnych metod rozstrzygania sporów konsumenckich oraz zmiany rozporządzenia (WE) nr 2006/2004 i dyrektywy 2009/22/WE (dyrektywa w sprawie ADR w sporach konsumenckich) (Dz.U. L 165 z 18.6.2013, s. 63).

*Artykuł 9***Współpraca punktów kontaktowych ds. ODR**

1. Punkty kontaktowe ds. ODR w miarę swoich możliwości zapewniają wsparcie w przypadku sporów zgłoszonych za pośrednictwem platformy ODR na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 524/2013.
2. Doradcy ds. ODR udzielają bezzwłocznie pomocy doradcom w innych punktach kontaktowych ds. ODR oraz wymieniają się z nimi informacjami, tak aby ułatwić wykonywanie zadań wymienionych w art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 524/2013.
3. Doradcy ds. ODR, którzy mają dostęp do informacji dotyczących sporu, w tym danych osobowych, udzielają dostępu do tych informacji innym punktom kontaktowym ds. ODR w zakresie, w jakim jest to niezbędne do celów wykonywania zadań, o których mowa w art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 524/2013.

*Artykuł 10***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 1 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/1052

z dnia 1 lipca 2015 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby**(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) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”.
- (3) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo SANOFI-AVENTIS FRANCE na podstawie art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, Urząd miał obowiązek wydania opinii w sprawie zmiany zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem estrów steroli roślinnych na obniżenie poziomu cholesterolu LDL we krwi. Na stosowanie tego oświadczenia zdrowotnego zezwolono zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w drodze rozporządzeń Komisji (WE) nr 983/2009 ⁽²⁾ i (UE) nr 384/2010 ⁽³⁾. Wnioskodawca złożył wniosek o rozszerzenie warunków stosowania, przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 983/2009 zmienionym rozporządzeniem (UE) nr 376/2010 ⁽⁴⁾ oraz w rozporządzeniu (UE) nr 384/2010 w jego pierwotnej wersji, na rozpuszczanie sproszkowanych suplementów w wodzie w dawce 2 g dziennie, co skutkowałoby obniżeniem stężenia cholesterolu LDL we krwi o „5,4–8,1 %” po sześciu tygodniach codziennego spożycia.
- (6) W dniu 21 lutego 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową (pytanie nr EFSA-Q- 2013-00595) ⁽⁵⁾, w której stwierdzono, że chociaż w licznych badaniach wykazano, że sterole roślinne dodawane do żywności, takiej jak margarynowe tłuszcze do smarowania, majonez, sosy sałatkowe, i nabiał, taki jak mleko, jogurty, w tym jogurty niskotłuszczowe oraz sery, konsekwentnie powodują obniżenie stężenia cholesterolu LDL we krwi, na podstawie dostarczonych danych nie da się ustalić skutecznej dawki steroli roślinnych (w formie proszku rozpuszczanego w wodzie) niezbędnej do osiągnięcia danej skali wpływu w danym okresie, czego dotyczy wniosek wnioskodawcy.
- (7) Zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 wnioskodawca lub przedstawiciele opinii publicznej mogą zgłaszać Komisji uwagi w sprawie opinii podanych do wiadomości publicznej przez Urząd zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit pierwszy tego rozporządzenia. W dniu 14 kwietnia 2014 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o odpowiedź na naukowe uwagi otrzymane od wnioskodawcy zgodnie z art. 16 ust. 6

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 384/2010 z dnia 5 maja 2010 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 113 z 6.5.2010, s. 6).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(2):3577.

rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Uwagi odnosiły się do oceny naukowej Urzędu dotyczącej rozszerzenia warunków stosowania na estry steroli roślinnych w postaci proszku, w szczególności do badania interwencyjnego, na którym opierała się przyjęta opinia naukowa, oraz do nowo opublikowanej metaanalizy, która została przedłożona wraz z uwagami.

- (8) W dniu 21 maja 2014 r. Komisja otrzymała odpowiedzi Urzędu na uwagi dotyczące opinii naukowej (pytanie nr EFSA-Q- 2014-00310) ⁽¹⁾, w której Urząd podtrzymał wniosek zawarty w swojej opinii naukowej (pytanie nr EFSA-Q- 2013-00595) w odniesieniu do badania interwencyjnego. Urząd dodał, że nowo opublikowana metaanaliza nie zawiera dodatkowych informacji pozwalających potwierdzić naukowo rozszerzenie warunków stosowania na estry steroli roślinnych w postaci proszku. W związku z powyższym, ponieważ warunki stosowania, których dotyczy wnioski, nie spełniają wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na stosowanie oświadczenia.
- (9) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Jemo-pharm A/S zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem CranMax[®] na zmniejszenie ryzyka zakażeń dróg moczowych poprzez zahamowanie przylegania pewnych bakterii do dróg moczowych (pytanie nr EFSA-Q- 2013-00649) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Zapobieganie przyleganiu bakterii *E. coli* do komórek nabłonka przejściowego u kobiet, co jest czynnikiem ryzyka w rozwoju zakażeń układu moczowego”.
- (10) Dnia 5 maja 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem CranMax[®] a zmniejszeniem ryzyka zakażeń dróg moczowych poprzez zahamowanie przylegania pewnych bakterii do dróg moczowych. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) Podejmując decyzje o środkach określonych w niniejszym rozporządzeniu, uwzględniono uwagi otrzymane przez Komisję, zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

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 1 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dodatkowa publikacja EFSA 2014:EN-596.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(5):3657.

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Zmiana – zgodnie z art. 19 – oświadczenia zdrowotnego o zmniejszaniu ryzyka choroby na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a).	Estry steroli roślinnych	Wykazano, że estry steroli roślinnych przedstawiane jako suplement diety w torebkach zawierających proszek obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca.	Q-2013-00595
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	CranMax®	Zapobieganie przyleganiu bakterii <i>E. coli</i> do komórek nabłonka przejściowego u kobiet, co jest czynnikiem ryzyka w rozwoju zakażeń układu moczowego.	Q-2013-00649

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1053

z dnia 1 lipca 2015 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt do dalszego chowu, prosiąt, kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kotów i psów oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 255/2005, (WE) nr 1200/2005 i (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG preparat *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 został dopuszczony bezterminowo jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1259/2004 ⁽³⁾, dla cieląt – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 255/2005 ⁽⁴⁾, dla prosiąt – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 ⁽⁵⁾ oraz dla indyków rzeźnych i psów – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1520/2007 ⁽⁶⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatu *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako dodatku paszowego dla cieląt do dalszego chowu, prosiąt, kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i psów oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o nowe zastosowanie u kotów, celem sklasyfikowania dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W swoich opiniach z dnia 4 marca 2014 r. ⁽⁷⁾ i z dnia 21 maja 2014 r. ⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że stosowanie tego preparatu może poprawić ocenę użyteczności cieląt do dalszego chowu, prosiąt (ssących i odsadzonych od maciory), kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1259/2004 z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków już dopuszczonych w paszach (Dz.U. L 239 z 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 255/2005 z dnia 15 lutego 2005 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 45 z 16.2.2005, s. 3).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1200/2005 z dnia 26 lipca 2005 r. w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie już dopuszczonego dodatku paszowego (Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1520/2007 z dnia 19 grudnia 2007 r. dotyczące stałego zezwolenia na stosowanie niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 335 z 20.12.2007, s. 17).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(3):3602.

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(6):3727.

- (5) Urząd stwierdził niewielki, ale znaczący wpływ na jakość odchodów u kotów i psów, co uznano za wystarczające, aby potwierdzić skuteczność w odniesieniu do tych gatunków.
- (6) Ocena preparatu *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 dowodzi, 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.
- (7) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1259/2004, (WE) nr 255/2005, (WE) nr 1200/2005 i (WE) nr 1520/2007.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1259/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 1259/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 1;
- 2) skreśla się załącznik I.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 255/2005

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 255/2005 skreśla się pozycję nr E 1707, dotyczącą *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artykuł 4

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1200/2005

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1200/2005 skreśla się pozycję nr E 1707, dotyczącą *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artykuł 5

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1520/2007

W rozporządzeniu (WE) nr 1520/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 2 i 3;
- 2) skreśla się załączniki II i III.

Artykuł 6

Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 22 stycznia 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 22 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla cieląt, prosiąt, kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych.
2. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami [w odniesieniu do psów] przed dniem 22 lipca 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 22 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla psów.

Artykuł 7

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 1 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
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
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 o minimalnej zawartości:</p> <p>w postaci proszku i granulek: 3,5 × 10¹⁰ CFU/g dodatku;</p> <p>w postaci powlekaney: 2 × 10¹⁰ CFU/g dodatku;</p> <p>w postaci płynnej: 1 × 10¹⁰ CFU/g dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>DSM 10663/NCIMB 10415</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)</p>	<p>Cielęta do dalszego chowu</p> <p>Prosięta (ssące i odsadzone od maciory)</p> <p>Kurczęta rzeźne</p> <p>Indyki rzeźne</p> <p>Koty</p> <p>Psy</p>	—	1 × 10 ⁹	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Dawka zalecana dla prosiąt ssących: 1 × 10⁹/prosię/dzień. 3. Dozwolone stosowanie w paszy dla kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: sól sodową semduramycyny, diklazuril, chlorowodorek robenidyny, maduramycynę amonu, dekokwinat, sól sodową lasalocidu A lub halofuginon. 4. Do stosowania u prosiąt odsadzonych od maciory do około 35 kg. 	22 lipca 2025 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1054**z dnia 1 lipca 2015 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽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 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 1 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽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	AL	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1055

z dnia 30 czerwca 2015 r.

dotycząca zgodności niektórych celów zawartych w planach krajowych lub planach dotyczących funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej, przedłożonych przez Szwajcarię zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, z ustalonymi na drugi okres odniesienia parametrami docelowymi skuteczności działania obowiązującymi na obszarze całej Unii

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 4403)

(Jedynie teksty w języku francuskim, niemieckim i włoskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Umowę między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie transportu lotniczego („Umowę”) ⁽¹⁾,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 549/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 marca 2004 r. ustanawiające ramy tworzenia Jednolitej Europejskiej Przestrzeni Powietrznej (Rozporządzenie ramowe) ⁽²⁾ uwzględnione w Umowie, w szczególności jego art. 11 ust. 3 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004, uwzględnionym w Umowie, państwa członkowskie i Szwajcaria przyjmują plany krajowe lub plany dotyczące funkcjonalnego bloku przestrzeni powietrznej (*ang. functional airspace block*, FAB), zawierające odpowiednio wiążące cele krajowe lub wiążące cele na szczeblu funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej, zapewniające spójność z docelowymi parametrami skuteczności działania obowiązującymi na obszarze całej Unii. W rozporządzeniu tym przewidziano również, że Komisja dokonuje oceny spójności przedmiotowych docelowych parametrów na podstawie kryteriów oceny, o których mowa w art. 11 ust. 6 lit. d) tego rozporządzenia, oraz że Komisja może podjąć decyzję o wydaniu zaleceń w przypadku stwierdzenia, że kryteria te nie zostały spełnione. Szczegółowe przepisy w tym zakresie zostały określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 390/2013 ⁽³⁾.
- (2) Decyzją wykonawczą 2014/132/UE ⁽⁴⁾ Komisja przyjęła parametry docelowe skuteczności działania w kluczowych obszarach działania dotyczących bezpieczeństwa, środowiska, przepustowości i efektywności kosztowej, obowiązujące na obszarze całej Unii w drugim okresie odniesienia (2015–2019).
- (3) W dniu 30 czerwca 2014 r. Szwajcaria przedłożyła Komisji plan skuteczności działania na szczeblu funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej, w tym przypadku na szczeblu bloku FAB Europe Central (FABEC). Dokonując oceny, Komisja opierała się na informacjach przedstawionych w planie skuteczności działania.
- (4) Organ weryfikujący skuteczność działania, którego zadaniem zgodnie z art. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013 jest wspieranie Komisji we wdrażaniu systemu skuteczności działania, w dniu 7 października 2014 r. przedłożył Komisji sprawozdanie zawierające ocenę wstępną, a w dniu 15 grudnia 2014 r. – zaktualizowaną wersję tego sprawozdania. Komisja otrzymała ponadto od organu weryfikującego skuteczność działania także sprawozdania oparte na informacjach przekazanych zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013 przez krajowe organy nadzoru i dotyczące monitorowania planów skuteczności działania i parametrów docelowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 73.

⁽²⁾ Dz.U. L 96 z 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 390/2013 z dnia 3 maja 2013 r. ustanawiające system skuteczności działania dla służb żeglugi powietrznej i funkcji sieciowych (Dz.U. L 128 z 9.5.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/132/UE z dnia 11 marca 2014 r. ustanawiająca ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania dla sieci zarządzania ruchem lotniczym oraz progii alarmowe na drugi okres odniesienia obejmujący lata 2015–2019 (Dz.U. L 71 z 12.3.2014, s. 20).

- (5) W odniesieniu do kluczowego obszaru skuteczności działania dotyczącego bezpieczeństwa zgodność przedstawionych przez Szwajcarię parametrów docelowych, określonych w planie skuteczności działania dla FABEC, w zakresie efektywności zarządzania bezpieczeństwem i stosowania klasyfikacji dotkliwości w oparciu o metodologię narzędzia analizy ryzyka (RAT), oceniono zgodnie z zasadami zawartymi w pkt 2 w załączniku IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013. Ocena ta wykazała, że parametry docelowe są spójne ze stosownym ogólnounijnym docelowym parametrem skuteczności działania.
- (6) W odniesieniu do kluczowego obszaru skuteczności działania dotyczącego środowiska zgodność przedstawionych przez Szwajcarię parametrów docelowych, określonych w planie skuteczności działania dla FABEC, oceniono zgodnie z zasadami zawartymi w pkt 3 w załączniku IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013, to jest w oparciu o wartości odniesienia w zakresie horyzontalnej efektywności lotu na trasie dla faktycznej trajektorii, obliczone dla danego FAB przez menedżera sieci i ujęte w planie operacyjnym sieci (2014–2018/2019) w najnowszej wersji z czerwca 2014 r. („plan operacyjny sieci”), które, jeżeli są stosowane, zapewniają osiągnięcie na szczeblu Unii ogólnounijnych parametrów docelowych skuteczności działania. Ocena ta wykazała, że parametry docelowe są spójne ze stosownym ogólnounijnym docelowym parametrem skuteczności działania.
- (7) W związku z tym Komisja uznała, że docelowe parametry zawarte w planie skuteczności działania opracowanym przez Szwajcarię, w stosunku do FABEC, są spójne z ogólnounijnymi docelowymi parametrami skuteczności działania dotyczącymi kluczowych obszarów skuteczności działania – bezpieczeństwa i środowiska. W związku z tym w odniesieniu do wszystkich tych parametrów docelowych nie ma potrzeby wydawania zalecenia, by zainteresowany krajowy organ nadzoru przedstawił skorygowane parametry docelowe. W odniesieniu do parametrów docelowych przedstawionych przez Szwajcarię w kluczowych obszarach działania dotyczących przepustowości i efektywności kosztowej, określonych w planie skuteczności, które nie są spójne z parametrami docelowymi skuteczności działania obowiązującymi na obszarze całej Unii, Komisja wydała zalecenia dotyczące zmiany tych parametrów docelowych, jak określono w decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej niezgodności parametrów docelowych przedstawionych przez Szwajcarię.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Jednolitej Przestrzeni Powietrznej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wymienione w załączniku parametry docelowe w zakresie kluczowych obszarów działania dotyczących bezpieczeństwa i środowiska określonych w planie skuteczności działania dla FABEC przedłożonym przez Szwajcarię zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004, uwzględnione w Umowie, są spójne z ustalonymi na drugi okres odniesienia ogólnounijnymi docelowymi parametrami skuteczności działania określonymi w decyzji wykonawczej 2014/132/UE.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Konfederacji Szwajcarskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 czerwca 2015 r.

W imieniu Komisji

Violeta BULC

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Docelowe parametry skuteczności działania w kluczowych obszarach działania dotyczących bezpieczeństwa, środowiska, przepustowości i efektywności kosztowej zawarte w przedłożonych przez Szwajcarię zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004 planach krajowych lub planach dotyczących funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej i uznane za zgodne z ogólnounijnymi docelowymi parametrami skuteczności działania ustalonymi na drugi okres odniesienia

KLUCZOWY OBSZAR SKUTECZNOŚCI DZIAŁANIA DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Efektywność zarządzania bezpieczeństwem (ang. *Effectiveness of Safety Management, EOSM*) i stosowanie klasyfikacji dotkliwości w oparciu o metodologię narzędzia analizy ryzyka (RAT)

PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE	FAB	EOSM			Poziom w zarządzaniu ruchem lotniczym na ziemi (RAT) (w %)						Poziom w zarządzaniu ruchem lotniczym ogółem (RAT) (w %)					
		PAŃSTWO Poziom	Instytucja zapewniająca służby żeglugi powietrznej Poziom		2017			2019			2017			2019		
			SC	Inne MO	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S
Szwajcaria	FA-BEC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Belgia]																
[Luksemburg]																
[Niderlandy]																
[Francja]																
[Niemcy]																

Skróty:

„SC”: cel zarządzania „kultura bezpieczeństwa” (ang. *safety culture*), o którym mowa w pkt 1.1 lit. a) w sekcji 2 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013

„Inne MO”: cele zarządzania (ang. *management objectives*) wymienione w pkt 1.1 lit. a) w sekcji 2 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013, inne niż „kultura bezpieczeństwa”

„RI”: wtargnięcia na pas startowy (ang. *runway incursions*)

„SMI”: naruszenia minimów separacji (ang. *separation minima infringements*)

„ATM-S”: szczególne zdarzenia związane z ATM (ang. *ATM-specific occurrences*)

KLUCZOWY OBSZAR SKUTECZNOŚCI DZIAŁANIA DOTYCZĄCY ŚRODOWISKA

Horyzontalna efektywność lotu na trasie dla faktycznej trajektorii

PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE	FAB	DOCELOWY PARAMETR W ZAKRESIE ŚRODOWISKA, NA POZIOMIE FAB
		2019
[Belgia/Luksemburg]	FABEC	2,96 %
[Francja]		

PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE	FAB	DOCELOWY PARAMETR W ZAKRESIE ŚRODOWISKA, NA POZIOMIE FAB
[Niemcy]		2019
[Niderlandy]		
Szwajcaria		

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1056**z dnia 30 czerwca 2015 r.**

dotycząca niezgodności niektórych celów zawartych w planie krajowym lub planie dotyczącym funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej, przedłożonym przez Szwajcarię zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, z ustalonymi na drugi okres odniesienia parametrami docelowymi skuteczności działania obowiązującymi na obszarze całej Unii oraz wyznaczająca zalecenia w sprawie korekty tych celów

*(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 4407)***(Jedynie teksty w języku francuskim, niemieckim i włoskim są autentyczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Umowę między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie transportu lotniczego ⁽¹⁾ („Umowę”),

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 549/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 marca 2004 r. ustanawiające ramy tworzenia Jednolitej Europejskiej Przestrzeni Powietrznej (Rozporządzenie ramowe) ⁽²⁾, uwzględnione w Umowie, w szczególności jego art. 11 ust. 3 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004, uwzględnionym w Umowie, państwa członkowskie i Szwajcaria przyjmują plany krajowe lub plany dotyczące funkcjonalnego bloku przestrzeni powietrznej (ang. *functional airspace block*, FAB), zawierające odpowiednio wiążące cele krajowe lub wiążące cele na szczeblu funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej, zapewniające spójność z docelowymi parametrami skuteczności działania obowiązującymi na obszarze całej Unii. W rozporządzeniu tym przewidziano również, że Komisja dokonuje oceny zgodności tych celów na podstawie kryteriów oceny, o których mowa w jego art. 11 ust. 6 lit. d), oraz że Komisja może podjąć decyzję o wydaniu zaleceń w przypadku stwierdzenia, że kryteria te nie zostały spełnione. Szczegółowe przepisy w tym zakresie zostały określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 390/2013 ⁽³⁾.
- (2) Decyzją wykonawczą 2014/132/UE ⁽⁴⁾ Komisja przyjęła parametry docelowe skuteczności działania w kluczowych obszarach działania dotyczących bezpieczeństwa, środowiska, przepustowości i efektywności kosztowej, obowiązujące na obszarze całej Unii w drugim okresie odniesienia (2015–2019).
- (3) W dniu 30 czerwca 2014 r. Szwajcaria przedłożyła Komisji plan skuteczności działania na szczeblu funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej, w tym przypadku na szczeblu bloku FAB Europe Central (FABEC). Dokonując oceny, Komisja opierała się na informacjach przedstawionych w planie skuteczności działania.
- (4) Organ weryfikujący skuteczność działania, którego zadaniem zgodnie z art. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013 jest wspieranie Komisji we wdrażaniu systemu skuteczności działania, w dniu 7 października 2014 r. przedłożył Komisji sprawozdanie zawierające ocenę wstępną, a w dniu 15 grudnia 2014 r. – zaktualizowaną wersję tego sprawozdania. Komisja otrzymała ponadto od organu weryfikującego skuteczność działania także sprawozdania oparte na informacjach przekazanych zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013 przez krajowe organy nadzoru i dotyczące monitorowania planów skuteczności działania i parametrów docelowych.
- (5) W odniesieniu do kluczowego obszaru skuteczności działania dotyczącego przepustowości zgodność przedstawionych przez Szwajcarię celów, określonych w planie skuteczności działania dla FABEC, w odniesieniu do opóźnień w zarządzaniu przepływem ruchu lotniczego na trasie oceniono zgodnie z zasadami zawartymi w pkt 4 załącznika IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013, to jest w oparciu o wartości odniesienia w zakresie przepustowości, obliczone dla danego FAB przez menedżera sieci i ujęte w planie operacyjnym sieci (2014–2018/2019), w jego najnowszej wersji z czerwca 2014 r. („plan operacyjny sieci”),

⁽¹⁾ Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 73.

⁽²⁾ Dz.U. L 96 z 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 390/2013 z dnia 3 maja 2013 r. ustanawiające system skuteczności działania dla służb żeglugi powietrznej i funkcji sieciowych (Dz.U. L 128 z 9.5.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/132/UE z dnia 11 marca 2014 r. ustanawiająca ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania dla sieci zarządzania ruchem lotniczym oraz progii alarmowe na drugi okres odniesienia obejmujący lata 2015–2019 (Dz.U. L 71 z 12.3.2014, s. 20).

które to wartości, jeżeli są stosowane, zapewniają osiągnięcie na szczeblu Unii ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania. Z oceny tej wynika, że cele te nie są zgodne z odpowiednimi wartościami odniesienia, a zatem nie są zgodne z odpowiednim ogólnounijnym docelowym parametrem skuteczności działania.

- (6) W odniesieniu do kluczowego obszaru skuteczności działania dotyczącego efektywności kosztowej przedstawione przez Szwajcarię cele w postaci ustalonych kosztów jednostkowych na trasie, określone w planie skuteczności działania dla FABEC, oceniono zgodnie z zasadami zawartymi w pkt 5 w związku z pkt 1 w załączniku IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013, uwzględniając trend ustalonych kosztów jednostkowych na trasie w drugim okresie odniesienia oraz łącznie w pierwszym i drugim okresie odniesienia (2012–2019), liczbę jednostek usługowych (prognoza ruchu) i poziom ustalonych kosztów jednostkowych na trasie w porównaniu do państw członkowskich o podobnym otoczeniu operacyjnym i gospodarczym. Ocena ta wykazała, że cele te nie są spójne ze stosownym ogólnounijnym docelowym parametrem skuteczności działania ze względu na przedstawione poniżej powody.
- (7) W przypadku Szwajcarii jej cele oparte są na planowanym obniżeniu ustalonych kosztów jednostkowych na trasie w drugim okresie odniesienia średnio tylko o 1,0 % rocznie. Cel ten jest znacznie niższy od docelowego obniżenia średnich ogólnounijnych ustalonych kosztów jednostkowych na trasie w drugim okresie odniesienia (– 3,3 % rocznie). Również łącznie w pierwszym i drugim okresie odniesienia planowane ustalone koszty jednostkowe na trasie nie mają się obniżyć zgodnie z trendem ogólnounijnym (– 0,6 % w porównaniu z – 1,7 %). Ponadto cel na 2019 r. wyznaczono w oparciu o planowane ustalone koszty jednostkowe na trasie w 2019 r., które są znacznie wyższe (+ 26,6 %) od średnich ustalonych kosztów jednostkowych na trasie w państwach członkowskich o otoczeniu operacyjnym i gospodarczym podobnym do otoczenia Szwajcarii oraz o około 41 % wyższe od ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania na 2019 r.
- (8) W związku z tym właściwe jest, by Komisja wydała zalecenia dotyczące koniecznych środków, które powinny zostać podjęte przez Szwajcarię w celu zapewnienia, by jej krajowy organ nadzoru zaproponował skorygowane docelowe parametry skuteczności działania w celu wyeliminowania niezgodności, o których mowa w niniejszej decyzji. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004 i rozporządzeniem (UE) nr 390/2013 Szwajcaria przyjmuje skorygowane docelowe parametry skuteczności działania i powiadamia o nich Komisję w terminie czterech miesięcy od daty notyfikacji niniejszej decyzji.
- (9) W celu wyeliminowania niezgodności w odniesieniu do kluczowego obszaru skuteczności działania dotyczącego przepustowości należy zagwarantować, że skorygowane docelowe parametry skuteczności działania są co najmniej zgodne z wartościami odniesienia funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej w zakresie przepustowości określonymi w planie operacyjnym sieci. W korekcie docelowych parametrów skuteczności działania należy uwzględnić środki zaradcze lub łagodzące służące zapewnieniu zgodności z odpowiednimi wartościami odniesienia funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej określonymi w planie operacyjnym sieci.
- (10) W celu wyeliminowania niezgodności w odniesieniu do kluczowego obszaru działania dotyczącego efektywności kosztowej, docelowe parametry skuteczności działania w zakresie efektywności kosztowej Szwajcarii wyrażone w ustalonych kosztach jednostkowych na trasie powinny zostać skorygowane w dół w taki sposób, aby były zgodne ze zmniejszeniem średnich ustalonych kosztów jednostkowych na trasie na poziomie Unii w drugim okresie odniesienia i łącznie w pierwszym i drugim okresie odniesienia.
- (11) Ponadto, dokonując korekty docelowych parametrów skuteczności działania w zakresie efektywności kosztowej, należy również dokonać korekty odpowiednich prognoz ruchu, na których te parametry docelowe są oparte. W przypadku Szwajcarii w świetle wzrostu natężenia ruchu w 2014 r. należy zwiększyć liczbę prognozowanych jednostek usługowych w drugim okresie odniesienia.
- (12) Komisja skonsultowała się ze Szwajcarią w sprawie zaleceń wyznaczonych w niniejszej decyzji, zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 390/2013 oraz art. 19 ust. 2 Umowy.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Jednolitej Przestrzeni Powietrznej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wymienione w załączniku parametry docelowe w zakresie kluczowych obszarów działania dotyczących przepustowości i efektywności kosztowej określonych w planie skuteczności działania dla FABEC przedłożonym przez Szwajcarię zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004, uwzględnione w Umowie, nie są spójne z ustalonymi na drugi okres odniesienia ogólnounijnymi docelowymi parametrami skuteczności działania określonymi w decyzji wykonawczej 2014/132/UE.

Artykuł 2

Szwajcaria w odniesieniu do FABEC powinna podjąć konieczne środki w celu zapewnienia, by jej krajowy organ nadzoru zaproponował skorygowane docelowe parametry skuteczności działania w zakresie kluczowych obszarów działania dotyczących przepustowości i efektywności kosztowej zgodnie z art. 3 i 4.

Artykuł 3

Docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze skuteczności działania dotyczącym przepustowości przedłożone przez Szwajcarię w odniesieniu do FABEC powinny zostać skorygowane w dół. Te docelowe parametry powinny być co najmniej zgodne z odpowiednimi wartościami odniesienia funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej określonymi w planie operacyjnym sieci. W korekcie docelowych parametrów skuteczności działania należy uwzględnić środki zaradcze lub łagodzące służące zapewnieniu zgodności z odpowiednimi wartościami odniesienia funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej określonymi w planie operacyjnym sieci.

Artykuł 4

Docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze skuteczności działania dotyczącym efektywności kosztowej wyrażone w ustalonych kosztach jednostkowych na trasie przedłożone przez Szwajcarię w odniesieniu do FABEC powinny zostać skorygowane w dół w taki sposób, aby były zgodne ze zmniejszeniem średnich ustalonych kosztów jednostkowych na trasie na poziomie Unii w drugim okresie odniesienia i łącznie w pierwszym i drugim okresie odniesienia. Ta korekta w dół powinna obejmować obniżenie ustalonych kosztów na trasie w drugim okresie odniesienia i skorygowanie prognozowanego ruchu wyrażonego w jednostkach usługowych.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do Konfederacji Szwajcarskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 czerwca 2015 r.

W imieniu Komisji
Violeta BULC
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Docelowe parametry skuteczności działania w kluczowych obszarach skuteczności działania dotyczących przepustowości i efektywności kosztowej, zawarte w planach krajowych lub planach dotyczących funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej, przedłożonych przez Szwajcarię zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004, w przypadku których stwierdzono niezgodność z ustalonymi na drugi okres odniesienia parametrami docelowymi skuteczności działania obowiązującymi na obszarze całej Unii

KLUCZOWY OBSZAR SKUTECZNOŚCI DZIAŁANIA DOTYCZĄCY PRZEPUSTOWOŚCI

Opóźnienie w zarządzaniu przepływem ruchu lotniczego (ATFM) na trasie w min/lot

PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE	FAB	DOCELOWY PARAMETR W ZAKRESIE PRZEPUSTOWOŚCI NA TRASIE, NA POZIOMIE FAB				
		2015	2016	2017	2018	2019
[Belgia/Luksemburg]	FABEC	0,48	0,49	0,48	0,47	Zgodne (0,43)
[Francja]						
[Niemcy]						
[Niderlandy]						
Szwajcaria						

KLUCZOWY OBSZAR SKUTECZNOŚCI DZIAŁANIA DOTYCZĄCY EFEKTYWNOŚCI KOSZTOWEJ

Objaśnienia:

Oznaczenie	Pozycja	Jednostki
(A)	Ustalone koszty na trasie ogółem	(w ujęciu nominalnym i w walucie krajowej)
(B)	Stopa inflacji	(%)
(C)	Wskaźnik inflacji	(100 = 2009)
(D)	Ustalone koszty na trasie ogółem	(ceny z 2009 r. w ujęciu realnym i w walucie krajowej)
(E)	Trasowe jednostki usługowe ogółem	(w jednostkach usługowych ogółem)
(F)	Ustalony koszt jednostkowy na trasie	(ceny z 2009 r. w ujęciu realnym i w walucie krajowej)

FABEC

Strefa pobierania opłat: Szwajcaria – waluta: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Strefa pobierania opłat: Szwajcaria – waluta: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1057**z dnia 1 lipca 2015 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą 2012/715/UE ustanawiającą wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 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 ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 111b ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE na wniosek państwa trzeciego Komisja może ocenić, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii, w celu wpisania danego państwa trzeciego do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego.
- (2) W piśmie z dnia 9 maja 2012 r. Izrael złożył wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Przeprowadzona przez Komisję ocena równoważności wykazała, że wymogi zawarte w tym artykule zostały spełnione. Przy przeprowadzaniu oceny równoważności uwzględniono umowę w sprawie oceny zgodności oraz akceptacji wyrobów przemysłowych ⁽²⁾, jak określono w art. 51 ust. 2 tej dyrektywy, zawartą między Izraelem a Unią.
- (3) W piśmie z dnia 4 października 2012 r. Brazylia złożyła wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Na podstawie przeglądu odpowiedniej dokumentacji oraz dwóch przeglądów na miejscu, a także z należytych uwzględnieniem planu działania przedstawionego przez Brazylię w dniu 12 marca 2015 r., przeprowadzona przez Komisję ocena równoważności wykazała, że wymogi zawarte w tym artykule zostały spełnione.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE ⁽³⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji wykonawczej 2012/715/UE zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Decyzja Rady 2013/1/UE z dnia 20 listopada 2012 r. w sprawie zawarcia Protokołu do Układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Państwem Izrael, z drugiej strony, dotyczącego oceny zgodności oraz akceptacji wyrobów przemysłowych (CAA) (Dz.U. L 1 z 4.1.2013, s. 1).⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2012/715/UE z dnia 22 listopada 2012 r. ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii (Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15).

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

Wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

Państwo trzecie	Uwagi
Australia	
Brazylia	
Izrael ⁽¹⁾	
Japonia	
Szwajcaria	
Stany Zjednoczone Ameryki	

⁽¹⁾ Rozumiany dalej jako Państwo Izrael, z wyłączeniem terytoriów znajdujących się pod administracją izraelską od czerwca 1967 r., tj. Wzgórz Golan, Strefy Gazy, Wschodniej Jerozolimy i pozostałego obszaru Zachodniego Brzegu.”

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

**DECYZJA NR 1/2015 KOMITETU USTANOWIONEGO NA MOCY UMOWY MIĘDZY
WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A KONFEDERACJĄ SZWAJCARSKĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO
UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI**

z dnia 14 kwietnia 2015 r.

**dotycząca zmiany rozdziału 16 dotyczącego wyrobów budowlanych i rozdziału 18 dotyczącego
produktów biobójczych oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych
w załączniku 1 [2015/1058]**

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 nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych ⁽¹⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne uznane za analogiczne do prawodawstwa Unii Europejskiej, zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy;
- (2) Należy zmienić rozdział 16 „Wyroby budowlane” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany;
- (3) Unia Europejska przyjęła nowe rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych ⁽²⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne uznane za analogiczne do prawodawstwa Unii Europejskiej, zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy;
- (4) Należy zmienić rozdział 18 „Produkty biobójcze” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany;
- (5) Konieczne jest uaktualnienie odniesień do aktów prawnych w rozdziale 14, „Dobre praktyki laboratoryjne (DPL)” i w rozdziale 15 „Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii”, załącznika 1 do Umowy;
- (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 16, „Wyroby budowlane”, załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. W rozdziale 18, „Produkty biobójcze”, załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji.
3. W załączniku 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku C do niniejszej decyzji.

⁽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).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

4. Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Komitetu, 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 dnia 14 kwietnia
2015 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Podpisano w Brukseli dnia 7 kwietnia
2015 r.

ZAŁĄCZNIK A

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. 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), ostatnio zmienione rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 574/2014 z dnia 21 lutego 2014 r. (Dz.U. L 159 z 28.5.2014, s. 41) oraz aktami delegowanymi i wykonawczymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 15.12.2014 r. (zwane dalej rozporządzeniem (UE) nr 305/2011)
2. Decyzja Komisji 94/23/WE z dnia 17 stycznia 1994 r. w sprawie wspólnych zasad proceduralnych dotyczących europejskich zatwierdzeń technicznych (Dz.U. L 17 z 20.1.1994, s. 34)
- 2a. Decyzja Komisji 94/611/WE z dnia 9 września 1994 r. wykonująca art. 20 dyrektywy 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 241 z 16.9.1994, s. 25)
- 2b. Decyzja Komisji 95/204/WE z dnia 31 maja 1995 r. wykonująca art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 129 z 14.6.1995, s. 23)
3. Decyzja Komisji 95/467/WE z dnia 24 października 1995 r. wykonująca art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 268 z 10.11.1995, s. 29)
4. Decyzja Komisji 96/577/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie stałych systemów przeciwpożarowych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 44)
5. Decyzja Komisji 96/578/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń sanitarnych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 49)
6. Decyzja Komisji 96/579/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń ulicznych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 52)
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 sprzężającej do betonu (Dz.U. L 240 z 2.9.1997, s. 4)
21. Decyzja Komisji 97/638/WE z dnia 19 września 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie łączników do drewna konstrukcyjnego (Dz.U. L 268 z 1.10.1997, s. 36)
22. Decyzja Komisji 97/740/WE z dnia 14 października 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów murarskich i wyrobów pokrewnych (Dz.U. L 299 z 4.11.1997, s. 42)
23. Decyzja Komisji 98/143/WE z dnia 3 lutego 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów membran elastycznych dachowych wodoszczelnych mocowanych mechanicznie (Dz.U. L 42 z 14.2.1998, s. 58)
24. Decyzja Komisji 97/808/WE z dnia 20 listopada 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wykładzin podłogowych (Dz.U. L 331 z 3.12.1997, s. 18)
25. Decyzja Komisji 98/213/WE z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów wyrobów do ścian działowych wewnętrznych (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 41)

26. Decyzja Komisji 98/214/WE z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie konstrukcyjnych wyrobów metalowych i wyposażenia pomocniczego (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 46)
27. Decyzja Komisji 98/279/WE z dnia 5 grudnia 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie nienośnych systemów szalunków traconych składanych z pustaków lub płyt z materiałów izolacyjnych lub z betonu (Dz.U. L 127 z 29.4.1998, s. 26)
28. Decyzja Komisji 98/436/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie pokryć dachowych, świetlików, okien dachowych i części dodatkowych (Dz.U. L 194 z 10.7.1998, s. 30)
29. Decyzja Komisji 98/437/WE z dnia 30 czerwca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wykończeń wewnętrznych i zewnętrznych ścian i sufitów (Dz.U. L 194 z 10.7.1998, s. 39)
30. Decyzja Komisji 98/456/WE z dnia 3 lipca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów kablobetonowych do sprężania konstrukcji (Dz.U. L 201 z 17.7.1998, s. 112)
31. Decyzja Komisji 98/457/WE z dnia 3 lipca 1998 r. w sprawie badania SBI (pojedynczy płonący przedmiot) określonego w decyzji Komisji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 201 z 17.7.1998, s. 114)
32. Decyzja Komisji 98/598/WE z dnia 9 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kruszyw (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 25)
33. Decyzja Komisji 98/599/WE z dnia 12 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów do impregnacji wodoodpornej dachów stosowanej w postaci płynnej (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 30)
34. Decyzja Komisji 98/600/WE z dnia 12 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie samonośnych półprzezroczystych zestawów dachowych (oprócz zestawów na bazie wyrobów szklanych) (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 35)
35. Decyzja Komisji 98/601/WE z dnia 13 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów związanych z budową dróg (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 41)
36. Decyzja Komisji 99/89/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów prefabrykowanych schodów (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 34)
37. Decyzja Komisji 1999/90/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do membran (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 38)
38. Decyzja Komisji 1999/91/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do izolacji termicznej (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 44)
39. Decyzja Komisji 1999/92/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie lekkich zespolonych belek i kolumn drewnopochodnych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 49)
40. Decyzja Komisji 1999/93/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie drzwi, okien, okiennic, żaluzji, bram i powiązanych z nimi okuć budowlanych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 51)

41. Decyzja Komisji 1999/94/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów prefabrykowanych z betonu zwykłego, betonu lekkiego lub autoklawizowanego gazobetonu (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 55)
- 41a. Decyzja Komisji 1999/453/WE z dnia 18 czerwca 1999 r. zmieniająca decyzje 96/579/WE i 97/808/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do odpowiednio urządzeń ulicznych i wykładzin podłogowych (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 50)
42. Decyzja Komisji 1999/454/WE z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych, na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów zatrzymujących ogień, uszczelniających, przeciwogniowych i wyrobów zabezpieczających przed ogniem (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 52)
43. Decyzja Komisji 1999/455/WE z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów ram drewnianych i prefabrykowanych wyrobów budowlanych z drewna (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 56)
44. Decyzja Komisji 1999/469/WE z dnia 25 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie betonu, zaprawy i zaczynu (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 27)
45. Decyzja Komisji 1999/470/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie spoiw budowlanych (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 32)
46. Decyzja Komisji 1999/471/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń do ogrzewania pomieszczeń (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 37)
47. Decyzja Komisji 1999/472/WE z dnia 1 lipca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie rur, zbiorników i urządzeń pomocniczych niemających styczności z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 42)
48. Decyzja Komisji 2000/147/WE z dnia 8 lutego 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 50 z 23.2.2000, s. 14)
49. Decyzja Komisji 2000/245/WE z dnia 2 lutego 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 4 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów ze szkła płaskiego, szkła profilowanego i elementów szklanych (Dz.U. L 77 z 28.3.2000, s. 13)
50. Decyzja Komisji 2000/273/WE z dnia 27 marca 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie siedmiu produktów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 86 z 7.4.2000, s. 15)
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 wtycznych (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 38)
55. Decyzja Komisji 2001/19/WE z dnia 20 grudnia 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie złączy kompensacyjnych dla mostów drogowych (Dz.U. L 5 z 10.1.2001, s. 6)
56. Decyzja Komisji 2001/308/WE z dnia 31 stycznia 2001 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie fasad typu venture (Dz.U. L 107 z 18.4.2001, s. 25)
- 56a. Decyzja Komisji 2001/596/WE z dnia 8 stycznia 2001 r. zmieniająca decyzje 95/467/WE, 96/578/WE, 96/580/WE, 97/176/WE, 97/462/WE, 97/556/WE, 97/740/WE, 97/808/WE, 98/213/WE, 98/214/WE, 98/279/WE, 98/436/WE, 98/437/WE, 98/599/WE, 98/600/WE, 98/601/WE, 1999/89/WE, 1999/90/WE, 1999/91/WE, 1999/454/WE, 1999/469/WE, 1999/470/WE, 1999/471/WE, 1999/472/WE, 2000/245/WE, 2000/273/WE i 2000/447/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności niektórych wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 209 z 2.8.2001, s. 33)
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, nieruchomości 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 – Spawalna 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 2010/82/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do dekoracyjnych okładzin ściennych w postaci zwoików i paneli (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 11)
86. Decyzja Komisji 2010/83/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do schnących pod wpływem powietrza materiałów do spoinowania (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 13)
87. Decyzja Komisji 2010/85/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca odporności na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do podkładów na bazie cementu i siarczanu wapnia oraz podkładów podłogowych na bazie żywicy syntetycznej (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 17)
88. Decyzja Komisji 2010/679/UE z dnia 8 listopada 2010 r. zmieniająca decyzję 95/467/WE wykonującą art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 292 z 10.11.2010, s. 55)
89. Decyzja Komisji 2010/683/UE z dnia 9 listopada 2010 r. zmieniająca decyzję 97/555/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do cementów, wapna budowlanego i innych spoiw hydraulicznych (Dz.U. L 293 z 11.11.2010, s. 60)
90. Decyzja Komisji 2010/737/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do blach stalowych powlekanych poliestrem lub plastizolem (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 39)
91. Decyzja Komisji 2010/738/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia w odniesieniu do tynków gipsowych zbrojonych włóknem (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 42)
92. Decyzja Komisji 2011/14/UE z dnia 13 stycznia 2011 r. zmieniająca decyzję 97/556/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów/zestawów zewnętrznej izolacji termicznej z wyprawą (ETICS) (Dz.U. L 10 z 14.1.2011, s. 5)
93. Decyzja Komisji 2011/19/UE z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do szczeliw do stosowania niekonstrukcyjnego w spoinach budynków i chodników (Dz.U. L 11 z 15.1.2011, s. 49)
94. Decyzja Komisji 2011/232/UE z dnia 11 kwietnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2000/367/WE ustanawiającą system klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych, obiektów budowlanych i ich części na działanie ognia (Dz.U. L 97 z 12.4.2011, s. 49)
95. Decyzja Komisji 2011/246/UE z dnia 18 kwietnia 2011 r. zmieniająca decyzję 1999/93/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie drzwi, okien, okiennic, żaluzji, bram i powiązanych z nimi okuć budowlanych (Dz.U. L 103 z 19.4.2011, s. 114)
96. Decyzja Komisji 2011/284/UE z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do kabli zasilania, kabli sterujących i kabli komunikacyjnych (Dz.U. L 131 z 18.5.2011, s. 22)
97. Decyzja wykonawcza Komisji 2012/201/UE z dnia 26 marca 2012 r. zmieniająca decyzję 98/213/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG, w zakresie zestawów wyrobów do ścian działowych wewnętrznych (Dz.U. L 109 z 21.4.2012, s. 20)
98. Decyzja wykonawcza Komisji 2012/202/UE z dnia 29 marca 2012 r. zmieniająca decyzję 1999/94/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG, w zakresie wyrobów prefabrykowanych z betonu zwykłego, betonu lekkiego lub autoklawizowanego gazobetonu (Dz.U. L 109 z 21.4.2012, s. 22)

- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2014 2867)
 101. Rozporządzenie z dnia 27 sierpnia 2014 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2014 2887)
 102. Rozporządzenie federalnego urzędu ds. budownictwa i logistyki w sprawie wyznaczenia europejskich aktów wykonawczych i delegowanych dotyczących wyrobów budowlanych z dnia 10 września 2014 r., ostatnio zmienione w dniu 2 lutego 2015 r. (RO 2015 515)
 103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 1 lipca 2014 r. (RO 2014 1411)
 104. Umowa międzykantonalna z dnia 23 października 1998 r. w sprawie wyeliminowania barier technicznych w handlu (RO 2003 270)

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

1. Do celów niniejszego rozdziału oraz według prawodawstwa Stron wymienionego w sekcji I niniejszego rozdziału »organy oceny zgodności« oznaczają organy wyznaczone do wykonywania zadań w ramach procesu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych (AVCP), jak również *jednostki ds. oceny technicznej (JOT)*, które są członkami Europejskiej Organizacji ds. Ocen Technicznych (EOTA).
2. Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

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

SEKCJA IV

Zasady szczególnie dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

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

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające

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

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

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

2. Wykonanie

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

— zasadniczych cech, w odniesieniu do których producent deklaruje właściwości użytkowe wyrobów,

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

wzajemnie przestrzegają potrzeb regulacyjnych państw członkowskich i Szwajcarii.

3. Zharmonizowane normy europejskie dotyczące wyrobów budowlanych

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

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

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

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

4. Europejskie oceny techniczne (EOT)

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

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

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

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

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

e) Jeżeli Szwajcaria uzna, że europejski dokument oceny nie spełnia całkowicie niezbędnych wymogów dotyczących podstawowych wymogów w zakresie robót budowlanych określonych w prawodawstwie wskazanym w sekcji I niniejszego rozdziału, właściwy organ szwajcarski może zwrócić się do Komisji Europejskiej o rozważenie sprawy zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 25 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

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

5. Wymiana informacji

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

6. Dostęp do rynku i dokumentacja techniczna

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

7. Wymiana doświadczeń

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

8. Koordynacja wyznaczonych jednostek notyfikowanych

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

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

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

- wynikach przeprowadzonej przez nie oceny oraz działań, których przeprowadzenie nakazały właściwym podmiotom gospodarczym,

- w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego, wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności na ich rynku krajowym wyrobu budowlanego, wycofania wyrobu budowlanego na takim rynku lub odzyskania go. Informacje te obejmują szczegóły określone w art. 56 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

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

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

10. Procedura ochronna w przypadku sprzeciwu wobec środków krajowych

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

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

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

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

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

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że mimo iż wyrób budowlany został udostępniony na rynku UE i na rynku szwajcarskim zgodnie z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, wyrób budowlany stwarza zagrożenie dla spełnienia podstawowych wymagań dotyczących robót budowlanych, dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, podejmuje właściwe środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane niezbędne do identyfikacji danego wyrobu budowlanego, pochodzenie i łańcuch dostaw wyrobu, charakter występującego zagrożenia oraz charakter i okres obowiązywania podjętych środków krajowych.

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

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

12. Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami

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

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

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

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

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

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

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

ZAŁĄCZNIK B

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 18 „Produkty biobójcze” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 18

PRODUKTY BIOBÓJCZE

ZAKRES

1. Postanowienia niniejszego rozdziału sektorowego mają zastosowanie do substancji czynnych, produktów biobójczych, rodzin produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (»rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych«), zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu i równoważnymi przepisami szwajcarskimi, z wyjątkiem:
 - produktów biobójczych będących mikroorganizmami zmodyfikowanymi genetycznie albo je zawierających, oraz
 - awicydów, piscycydów i produktów biobójczych do zwalczania innych kręgowców.
2. Akty wykonawcze Komisji zgodnie z art. 9, art. 14 ust. 4 i art. 15 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnośnie do zatwierdzania substancji czynnych oraz akty delegowane zgodnie z art. 28 ust. 1 i 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnośnie do włączania substancji czynnych do załącznika I do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, stanowią część niniejszego rozdziału.
3. Szwajcaria może ograniczyć dostęp do swojego rynku zgodnie z wymogami swojego prawodawstwa istniejącego w dniu wejścia w życie niniejszego rozdziału, dotyczącego:
 - produktów biobójczych zawierających oktylofenol lub jego etoksylaty, oraz
 - dozowników aerozoli zawierających substancje stabilne w powietrzu.

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. (Dz.U. L 103 z 5.4.2014, s. 22) oraz aktami delegowanymi i wykonawczymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 10.10.2014 r. |
| Szwajcaria | 100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 13 czerwca 2006 r. (RO 2006 2197) |
| | 101. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 1 sierpnia 2010 r. (RO 2010 3233) |
| | 102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione w dniu 15.7.2014 r. (RO 2014 2073) (dalej zwane »OPBio«) |
| | 103. Rozporządzenie z dnia 15 sierpnia 2014 r. Departamentu Spraw Wewnętrznych w sprawie przepisów wykonawczych do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (RO 2014 2755) |

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

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

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

Unia Europejska

Produkty biobójcze:

— »Właściwe organy i pozostałe punkty kontaktowe«

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

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

Szwajcaria

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

SEKCJA III

Postanowienia uzupełniające

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

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

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

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

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

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

- »posiadacze pozwoleń« oraz osoby, o których mowa w art. 95 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, mogą prowadzić działalność w Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- wnioskodawcy korzystają z rejestru produktów biobójczych (zwanego dalej »rejestrem«) w celu złożenia wniosków i przedstawiania danych w ramach wszystkich procedur, zgodnie z art. 71 ust. 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Wnioskodawcy nie muszą prowadzić działalności w Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

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

- rozdziały II i III oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 w odniesieniu do zatwierdzania substancji czynnych. Wnioskodawcy mogą zaproponować właściwy organ szwajcarski jako właściwy organ oceniający,
- artykuł 27 w odniesieniu do produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w uproszczonej procedurze;
- artykuły 32–34 i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 492/2014 w odniesieniu do wzajemnego uznawania pozwoleń i ich odnawiania;
- artykuły 35–37 w odniesieniu do sprzeciwów i odstępstw;
- artykuły 43–46 dotyczące pozwoleń unijnych, z uwzględnieniem następujących dostosowań: gdy Komisja wydaje pozwolenie unijne na produkt biobójczy lub odnawia je, zmienia, stwierdza o niewydaniu pozwolenia unijnego, unieważnienia lub odmawia odnowienia pozwolenia unijnego, Szwajcaria, niezależnie od środków prawnych, podejmuje decyzję w ciągu 30 dni zgodnie z art. 14a OPBio o przyznaniu, odnowieniu, unieważnieniu lub zmianie pozwolenia dla tego produktu;
- artykuły 47–50 i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 w odniesieniu do powiadamiania o niepożądanym działaniu i zasad w zakresie unieważnienia lub zmiany;

- artykuł 53 dotyczący handlu równoległego;
 - artykuł 54 w odniesieniu do ustalenia równoważności technicznej substancji czynnych;
 - artykuły 62–63 dotyczący udostępniania danych. W przypadku gdy wniosek został przedłożony właściwemu organowi szwajcarskiemu, wnioskodawca zostaje skierowany do Agencji i wprowadza swój wniosek do rejestru;
 - artykuł 69 ust. 2 w odniesieniu do nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu posiadacza pozwolenia oraz numeru pozwolenia na etykietach;
 - artykuł 88 w odniesieniu do środków wprowadzonych w oparciu o nowe dowody;
 - artykuł 95 (tak jak w rozporządzeniu (UE) nr 334/2014), z uwzględnieniem okresu przejściowego określonego w art. 95 ust. 2 do dnia 1 września 2016 r. w odniesieniu do udostępniania produktu na rynku szwajcarskim.
- b) Jeśli Szwajcaria spróbuje odejść od decyzji podjętej na mocy art. 36 ust. 3, art. 37 ust. 2, w przypadku pozwoleń unijnych na mocy art. 44 ust. 5, art. 46 ust. 4–5, art. 47–50, lub decyzji na mocy art. 88 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, lub dostosować niektóre warunki wyłącznie w odniesieniu do swojego terytorium na mocy art. 12 ust. 2 OPBio, może przedsięwziąć odpowiednie środki i natychmiast informuje o tym Komisję, podając przyczyny wprowadzenia takich środków. W stosownych przypadkach, sprawa zostanie przekazana Wspólnemu Komitetowi, który podejmie decyzję w sprawie odpowiedniego postępowania.

3. Wymiana informacji

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

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

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

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

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

- a) Szwajcaria wnosi wkład do wydatków Agencji na działania wymienione w niniejszym rozdziale w postaci corocznego wkładu finansowego, który należy dodać do dotacji UE wymienionych w art. 78 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Takie coroczne wkłady finansowe zostaną obliczone zgodnie z jej produktem krajowym brutto (PKB) jako procent PKB wszystkich uczestniczących państw zgodnie ze wzorem określonym w dodatku 1. Coroczny wkład zostanie wpłacony na rzecz Agencji w oparciu o notę debetową sporządzoną przez ECHA.
- b) Wkład finansowy, o którym mowa w lit. a), podlega wniesieniu od dnia następującego po wejściu w życie niniejszej decyzji. Kwota pierwszego wkładu finansowego zostaje obniżona proporcjonalnie do czasu pozostałego w roku po jej wejściu w życie.

Dodatek 1

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

1. Coroczny wkład finansowy Szwajcarii do dotacji, o której mowa w art. 78 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, jest obliczany w następujący sposób: Najbardziej aktualne dane ostateczne o wysokości produktu krajowego brutto (PKB) Szwajcarii, dostępne dnia 31 marca każdego roku, dzielone są przez sumę dostępnych dla tego samego roku wartości PKB wszystkich państw uczestniczących w takich działaniach. Uzyskana wartość procentowa zostanie zastosowana do dotacji z Unii, o której mowa w art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w celu uzyskania kwoty wkładu finansowego Szwajcarii.
2. Wkład finansowy jest uiszczany w euro.
3. Szwajcaria wnosi swój wkład finansowy nie później niż 45 dni po otrzymaniu noty debetowej. Jakakolwiek zwłoka Szwajcarii w zapłacie spowoduje naliczanie odsetek od kwoty pozostającej do spłaty począwszy od dnia terminu płatności. Stopa oprocentowania jest równa stopie stosowanej przez Europejski Bank Centralny w odniesieniu do jego głównych operacji refinansujących, opublikowanej w serii C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, obowiązującej pierwszego dnia kalendarzowego miesiąca, na który przypada ostateczny termin płatności, powiększonej o 1,5 punktu procentowego.

4. Wkład finansowy Szwajcarii jest dostosowywany w przypadku zwiększenia wkładu finansowego Unii Europejskiej zapisanego w budżecie ogólnym Unii Europejskiej, jak określono w art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, zgodnie z art. 26, 27 lub 41 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002. W tym przypadku różnica należna jest w ciągu 45 dni od otrzymania noty debetowej.
5. W przypadku gdy dotacja otrzymana przez ECHA zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnosząca się do roku N nie zostanie wykorzystana przed dniem 31 grudnia roku N lub gdy budżet ECHA na rok N zostanie zmniejszony zgodnie z art. 26, 27 lub 41 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, część tych niewydanych lub obniżonych środków na płatności odpowiadająca odsetkowi wkładu przekazanego przez Szwajcarię zostaje przeniesiona do budżetu agencji na rok N+1. Wkład Szwajcarii do budżetu Agencji na rok N +1 zostanie odpowiednio obniżony.

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK C

Zmiany do załącznika 1

Rozdział 14 Dobra praktyka laboratoryjna (DPL)

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

„SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

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

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

Żywność i pasze

1. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).
2. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 64 z 11.3.2011, s. 15), ostatnio zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 562/2012 (Dz.U. L 168 z 28.6.2012, s. 21).
3. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1).

Nowe i istniejące środki chemiczne

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

8. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

Produkty lecznicze

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

Weterynaryjne produkty lecznicze

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

Środki ochrony roślin

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

Produkty biobójcze

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

Produkty kosmetyczne

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

Detergenty

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

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 22 marca 2013 r. (RO 2012 8671)
101. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)

102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2005 2721), ostatnio zmienione w dniu 20 czerwca 2014 r. (RO 2014 2073)
103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione 15 lipca 2014 r. (RO 2014 2073)
104. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (RO 2005 3035), ostatnio zmienione w dniu 11 grudnia 2012 r. (RO 2013 249)
105. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 21 czerwca 2013 r. (RO 2013 4137)
106. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie produktów leczniczych (RO 2001 3420), ostatnio zmienione w dniu 8 września 2010 r. (RO 2010 4039)

W sekcji III, „Organy wyznaczające”, dane kontaktowe „organów monitorowania” DPL Unii Europejskiej należy skreślić w całości i zastąpić następującym tekstem:

„Dla Wspólnoty Europejskiej:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm”

W sekcji IV, „Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności”, odniesienie do postanowień dotyczących Unii Europejskiej i Szwajcarii należy skreślić i zastąpić postanowieniem w brzmieniu:

- „Unia Europejska:
1. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44)
 2. Dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 28)
- Szwajcaria:
100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 22 marca 2013 r. (FF 2012 8671)
 101. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)
 102. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 21 czerwca 2013 r. (RO 2013 4137)
 103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie dobrych praktyk laboratoryjnych (RO 2005 2795), ostatnio zmienione 11 listopada 2012 r. (RO 2012 6103)”

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 dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1)
 8. EudraLex Volume 4 – Produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych: Wytyczne UE w odniesieniu do dobrej praktyki wytwarzania (opublikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej)
 9. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia 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 szczególne wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13)
 11. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 337 z 25.11.2014, s. 1)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 1 lipca 2013 r. (RO 2013 1493)
 101. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wydawania licencji (RO 2001 3399), ostatnio zmienione w dniu 1 stycznia 2013 r. (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 102. Rozporządzenie Szwajcarskiej Agencji ds. Produktów Terapeutycznych z dnia 9 listopada 2001 r. w sprawie wymogów wobec dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (RO 2001 3437), ostatnio zmienione w dniu 1 stycznia 2013 r. (RO 2012 5651)
 103. Rozporządzenie z dnia 20 września 2013 r. w sprawie prób klinicznych w ramach badań na ludziach (RO 2013 3407)”

⁽¹⁾ Szwajcaria bezzwłocznie powiadomi Unię Europejską o zmianie odnoszącej się do wytycznych UE w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1).

SPROSTOWANIA**Sprostowanie rozporządzenia Rady (UE) nr 552/2012 z dnia 21 czerwca 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 1344/2011 zawieszające cła autonomiczne wspólnej taryfy celnej na niektóre produkty rolne, produkty rybołówstwa i produkty przemysłowe**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 166 z dnia 27 czerwca 2012 r.)

Strona 13, tabela, kod CN ex 7318 14 99, TARIC 20 i 29, kolumna trzecia „Wyszczególnienie”:

zamiast: „Żerdź kotwiowa:
— będąca wkrętem samogwintującym,
— o długości nie większej niż 300 mm,
w rodzaju stosowanych do podpór w kopalniach”

powinno być: „Żerdź kotwiowa:
— będąca wkrętem samogwintującym,
— o długości większej niż 300 mm,
w rodzaju stosowanych do podpór w kopalniach”

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



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL