

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

ROZHODNUTIE VÝBORU ZRIADENÉHO PODĽA DOHODY O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A ŠVAJČIARSKOU KONFEDERÁCIOU VO VZŤAHU K POSUDZOVANIU ZHODY Č. 1/2017

z 28. júla 2017

týkajúce sa zmeny kapitoly 4 o zdravotníckych pomôckach, kapitoly 6 o tlakových nádobách, kapitoly 7 o rádiových zariadeniach a koncových telekomunikačných zariadeniach, kapitoly 8 o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, kapitoly 9 o elektrických zariadeniach a elektromagnetickej kompatibilite, kapitoly 11 o meracích prístrojoch, kapitoly 15 o inšpekcii SVP pre lieky a certifikácii šarží, kapitoly 17 o výťahoch a kapitoly 20 o výbušnínach na civilné použitie a aktualizácii právnych odkazov uvedených v prílohe 1 [2017/2118]

VÝBOR,

so zreteľom na Dohodu medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody (ďalej len „dohoda“), a najmä na jej článok 10 ods. 4, článok 10 ods. 5 a článok 18 ods. 2,

keďže:

- (1) Zmluvné strany sa dohodli prispôsobiť kapitolu 4 prílohy 1 (Zdravotnícke pomôcky) s cieľom podporiť spoluprácu medzi regulačnými orgánmi v oblasti zdravotníckych pomôcok.
- (2) Európska únia prijala novú smernicu o jednoduchých tlakových nádobách ⁽¹⁾ a novú smernicu o tlakových zariadeniach ⁽²⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedenými právnymi predpismi Európskej únie.
- (3) Kapitola 6 prílohy 1 (Tlakové nádoby) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (4) Európska únia prijala novú smernicu o rádiových zariadeniach ⁽³⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.
- (5) Kapitola 7 prílohy 1 (Rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (6) Európska únia prijala novú smernicu o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére ⁽⁴⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.
- (7) Kapitola 8 prílohy 1 (Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 164).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 309).

- (8) Európska únia prijala novú smernicu o elektrických zariadeniach ⁽¹⁾ a novú smernicu o elektromagnetickej kompatibilite ⁽²⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedenými právnymi predpismi Európskej únie.
- (9) Kapitola 9 prílohy 1 (Elektrické zariadenia a elektromagnetická kompatibilita) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (10) Európska únia prijala novú smernicu o váhach s neautomatickou činnosťou ⁽³⁾ a novú smernicu o meracích prístrojoch ⁽⁴⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedenými právnymi predpismi Európskej únie.
- (11) Kapitola 11 prílohy 1 (Meracie prístroje a spotrebiteľské balenia) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (12) Zmluvné strany sa dohodli zmeniť kapitolu 15 prílohy 1 (Inšpekcia SVP pre lieky a certifikácia šarží) s cieľom umožniť uznanie výsledkov inšpekcií SVP vykonaných príslušnými inšpekčnými službami druhej zmluvnej strany v tretích krajinách.
- (13) Európska únia prijala novú smernicu o výťahoch ⁽⁵⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.
- (14) Kapitola 17 prílohy 1 (Výťahy) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (15) Európska únia prijala novú smernicu o výbušnách na civilné použitie ⁽⁶⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.
- (16) Kapitola 20 prílohy 1 (Výbušniny na civilné použitie,) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (17) Právne odkazy v kapitolách 3, 12, 14, 16, 18 a 19 prílohy 1 k dohode je potrebné aktualizovať.
- (18) V článku 10 ods. 5 dohody sa stanovuje, že výbor môže na návrh jednej zo zmluvných strán zmeniť prílohy k dohode,

ROZHODOL TAKTO:

1. Kapitola 4 prílohy 1 k dohode (Zdravotnícke pomôcky) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku A, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
2. Kapitola 6 prílohy 1 k dohode (Tlakové nádoby) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku B, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
3. Kapitola 7 prílohy 1 k dohode (Rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku C, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
3. Kapitola 8 prílohy 1 k dohode (Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku D, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 79).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/31/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 107).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 149).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 1).

4. Kapitola 9 prílohy 1 k dohode (Elektrické zariadenia a elektromagnetická kompatibilita) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku E, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
5. Kapitola 11 prílohy 1 k dohode (Meracie prístroje a spotrebiteľské balenia) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku F, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
6. Kapitola 15 prílohy 1 k dohode (Inšpekcia SVP pre lieky a certifikácia šarží) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku G, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
8. Kapitola 17 prílohy 1 k dohode (Výťahy) sa mení a v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku H, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
9. Kapitola 20 prílohy 1 k dohode (Výbušniny na civilné použitie) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku I, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
10. Príloha 1 k dohode sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku J, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
11. Toto rozhodnutie, vyhotovené v dvoch exemplároch, podpisujú zástupcovia výboru, ktorí sú splnomocnení konať v mene zmluvných strán. Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom posledného podpisu.

V mene Švajčiarskej konfederácie
Christophe PERRITAZ
V Berne 28. júla 2017

V mene Európskej únie
Ignacio IRUARRIZAGA
V Bruseli 27. júla 2017

DODATOK A

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 4 (Zdravotnícke pomôcky) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 4

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia

1. Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, naposledy zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).
2. Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, naposledy zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1), naposledy zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1) a opravená korigendami (Ú. v. ES L 22, 29.1.1999, s. 75 a Ú. v. ES L 6, 10.1.2002, s. 70).
4. Rozhodnutie Komisie 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17).
5. Smernica Komisie 2003/12/ES z 3. februára 2003 o zmene zatriedenia hrudných implantátov v rámci smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 28, 4.2.2003, s. 43).
6. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3).
7. Smernica Komisie 2005/50/ES z 11. augusta 2005 o reklasifikácii protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu v rámci smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 210, 12.8.2005, s. 41).
8. Nariadenie Komisie (ES) č. 2007/2006 z 22. decembra 2006, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002, pokiaľ ide o dovoz a tranzit polotovarov z materiálu kategórie 3 určených na technické použitie v lekárskech prístrojoch, na *in vitro* diagnostiku a v laboratórnych reagenciách, a ktorým sa mení a dopĺňa toto nariadenie (Ú. v. EÚ L 379, 28.12.2006, s. 98).
9. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21).
10. Rozhodnutie Komisie 2011/869/EÚ z 20. decembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 63).
11. Smernica Komisie 2011/100/EÚ z 20. decembra 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 50).

12. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88).
13. Rozhodnutie Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45).
14. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72, 10.3.2012, s. 28).
15. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 253, 25.9.2013, s. 8).

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený 1. januára 2014 (RO 2013 4137)
101. Spolkový zákon z 24. júna 1902 o elektrických slaboprúdových a silnoprúdových zariadeniach (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy zmenený 20. marca 2008 (RO 2008 3437)
102. Spolkový zákon z 9. júna 1977 o metrológii (RO 1977 2394), naposledy zmenený 17. júna 2011 (RO 2012 6235)
103. Spolkový zákon z 22. marca 1991 o ochrane pred žiarením (RO 1994 1933), naposledy zmenený 10. decembra 2004 (RO 2004 5391)
104. Vyhláška zo 17. októbra 2001 o zdravotníckych pomôckach (RO 2001 3487), naposledy zmenená 15. apríla 2015 (RO 2015 999)
105. Vyhláška z 18. apríla 2007 o dovoze, tranzite a vývoze zvierat a živočíšnych výrobkov (RO 2007 1847), naposledy zmenená 4. septembra 2013 (RO 2013 3041)
106. Vyhláška zo 17. júna 1996 o akreditácii a určovaní orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 15. júna 2012 (RO 2012 3631)
107. Spolkový zákon z 19. júna 1992 o ochrane údajov (RO 1992 1945), naposledy zmenený 30. septembra 2011 (RO 2013 3215)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovení orgánov posudzovania zhody podľa tejto kapitoly ustanovujúce orgány dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a, ako je ustanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 920/2013, kritériá posudzovania stanovené v prílohe XI k smernici 93/42/EHS, prílohe 8 k smernici 90/385/EHS a prílohe IX k smernici 98/79/ES.

Švajčiarsko poskytne posudzovateľov pre skupinu vytvorenú podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 920/2013.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Registrácia osoby zodpovednej za umiestňovanie pomôcok na trh**

Každý výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ktorý na trh jednej zo zmluvných strán umiestňuje zdravotnícke pomôcky uvedené v článku 14 smernice 93/42/EHS alebo článku 10 smernice 98/79/ES, informuje príslušné orgány tej zmluvnej strany, v ktorej má svoje registrované sídlo podnikania, o údajoch uvedených v týchto článkoch. Zmluvné strany takúto registráciu vzájomne uznávajú. Výrobca nie je povinný určiť osobu zodpovednú za umiestňovanie pomôcok na trh, ktorá má sídlo na území druhej zmluvnej strany.

2. Označovanie zdravotníckych pomôcok

Výrobcovia oboch zmluvných strán uvedú svoje meno alebo obchodné meno a adresu na štítku zdravotníckych pomôcok špecifikovaných v bode 13.3 písm. a) prílohy 1 k smernici 93/42/EHS a na diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* špecifikovaných v bode 8.4 písm. a) prílohy 1 k smernici 98/79/ES. Nie sú povinní uviesť na štítku, vonkajšom obale alebo návode na použitie meno a adresu osoby zodpovednej za umiestňovanie pomôcok na trh, zástupcu alebo dovozcu, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany.

Pri pomôckach dovezených z tretích krajín vzhľadom na to, že sú určené na distribúciu v Únii a vo Švajčiarsku, musí štítok, vonkajší obal alebo návod na použitie obsahovať meno a adresu jedného splnomocneného zástupcu výrobcu, ktorý má sídlo na území Únie alebo vo Švajčiarsku.

3. Výmena informácií

V súlade s článkom 9 dohody si zmluvné strany vymieňajú najmä informácie uvedené v článku 8 smernice 90/385/EHS, článku 10 smernice 93/42/EHS, článku 11 smernice 98/79/ES a článku 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 920/2013.

4. Európske databázy

Príslušné švajčiarske orgány majú podľa článku 12 smernice 98/79/ES, článku 14a smernice 93/42/EHS a článku 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 920/2013 prístup k európskym databázam. Komisii a/alebo subjektu zodpovednému za spravovanie databáz zasielajú údaje uvedené v daných článkoch získané vo Švajčiarsku, aby mohli byť vložené do európskych databáz.“

DODATOK B

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 6 (Tlakové nádoby) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 6

TLAKOVÉ NÁDOBY

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|---|
| Európska únia | <ol style="list-style-type: none">1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 45).2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 164).3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/35/EÚ zo 16. júna 2010 o prepravovateľných tlakových zariadeniach a o zrušení smerníc Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Ú. v. EÚ L 165, 30.6.2010, s. 1), ďalej len „smernica 2010/35/EÚ“.4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/68/ES z 24. septembra 2008 o vnútrozemskej preprave nebezpečného tovaru (Ú. v. EÚ L 260, 30.9.2008, s. 13). |
| Švajčiarsko | <ol style="list-style-type: none">100. Spolkový zákon z 12. júna 2009 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2573)101. Vyhláška z 19. mája 2010 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2583), naposledy zmenená 15. júna 2012 (RO 2012 3631)102. Vyhláška z 25. novembra 2015 o bezpečnosti jednoduchých tlakových nádob (RO 2016 227)103. Vyhláška z 25. novembra 2015 o bezpečnosti tlakových zariadení (RO 2016 233)104. Vyhláška z 31. októbra 2012 týkajúca sa uvádzania nádob na nebezpečný tovar na trh a dohľadu nad trhom (RO 2012 6607)105. Vyhláška z 29. novembra 2002 o cestnej preprave nebezpečného tovaru (RO 2002 4212), naposledy zmenená 31. októbra 2012 (RO 2012 6535 a 6537)106. Vyhláška z 31. októbra 2012 o železničnej a lanovkovej preprave nebezpečného tovaru (RO 2012 6541)107. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261) |

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovení orgánov posudzovania zhody ustanovujúce orgány dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/29/EÚ, kapitole 4 smernice 2014/68/EÚ alebo kapitole 4 smernice 2010/35/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 3 smernice 2010/35/EÚ, resp. článku 6 ods. 6 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 6 ods. 6 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/68/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 4 ods. 3 a článku 6 ods. 6 smernice 2010/35/EÚ, resp. článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/68/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie EÚ o zhode alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov od umiestnenia výrobku na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia EÚ o zhode alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom, a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov od umiestnenia výrobku na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 smernice 2014/68/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinnosti uvedenej v článku 5 ods. 2 smernice 2010/35/EÚ alebo článku 7 ods. 2 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 7 ods. 2 smernice 2014/68/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo Švajčiarsku, ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 5 ods. 1 smernice 2010/35/EÚ alebo článku 7 ods. 1 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 7 ods. 1 smernice 2014/68/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek prijatom opatrení s cieľom vylúčiť riziká, ktoré výrobok predstavuje.

2. Výmena skúseností

Švajčiarske ustanovujúce orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 28 smernice 2010/35/EÚ, článku 32 smernice 2014/29/EÚ a článku 37 smernice 2014/68/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce uvedených v článku 29 smernice 2010/35/EÚ, článku 33 smernice 2014/29/EÚ a článku 38 smernice 2014/68/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

5. Postup zaobchádzania s výrobkami predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenie alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu uvedené v príslušných právnych predpisoch oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad s požiadavkami nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výrobku na ich vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z daného trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho výrobku, pôvod výrobku, charakter údajného nesúladu s požiadavkami a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti ľudí, alebo iných aspektov ochrany verejného záujmu stanovené v právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty iné ako členský štát, ktorý začal postup, bezodkladne informujú Európsku komisiu a vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého výrobku.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému výrobku, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto výrobku z ich trhu.

6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

Pokiaľ Švajčiarsko alebo niektorý členský štát nesúhlasí s oznámeným vnútroštátnym opatrením v odseku 5, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 5 niektorý členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Európska komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a Švajčiarskom a cez švajčiarske orgány s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho výrobku zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

7. Vyhovujúce výrobky, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci výrobok, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, je v súlade s právnymi predpismi uvedenými v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu uvedené v príslušných právnych predpisoch v oddiele I tejto kapitoly, prijme všetky vhodné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. V týchto informáciách sa uvedú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené, a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o predmetných opatreniach uvedených v odsekoch 6 a 7, záležitosť sa predloží výboru, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie výrobku zo svojho trhu;
- b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.“

DODATOK C

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 7 (Rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia) vypustil a nahradil takto:

„KAPITOLA 7

RÁDIOVÉ ZARIADENIA A KONCOVÉ TELEKOMUNIKAČNÉ ZARIADENIA

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- Európska únia
1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).
 2. Rozhodnutie Komisie 2000/299/ES zo 6. apríla 2000 ustanovujúce východiskovú klasifikáciu rádiového vybavenia a koncových telekomunikačných zariadení a príslušných identifikačných znakov (Ú. v. ES L 97, 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾.
 3. Rozhodnutie Komisie 2000/637/ES z 22. septembra 2000 o uplatňovaní článku 3 ods. 3 písm. e) smernice 1999/5/ES na rádiové zariadenie, ktoré podlieha regionálnemu dojednaniu o rádiotelefontnej službe na vnútrozemských vodných cestách (Ú. v. ES L 269, 21.10.2000, s. 50).
 4. Rozhodnutie Komisie 2001/148/ES z 21. februára 2001 o uplatňovaní článku 3 ods. 3 písm. e) smernice 1999/5/ES na lavínové majáky (Ú. v. ES L 55, 24.2.2001, s. 65).
 5. Rozhodnutie Komisie 2005/53/ES z 25. januára 2005 o uplatňovaní článku 3 ods. 3 písm. e) smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES na rádiové zariadenia určené na použitie v automatickom identifikačnom systéme (AIS) (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 14).
 6. Rozhodnutie Komisie 2005/631/ES z 29. augusta 2005 o základných požiadavkách uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES, zabezpečujúcich prístup záchranných služieb k polohovým majákom Cospas-Sarsat (Ú. v. EÚ L 225, 31.8.2005, s. 28).
 7. Rozhodnutie Komisie 2013/638/EÚ z 12. augusta 2013 o základných požiadavkách na námorné rádiokomunikačné zariadenia, ktoré sú určené na používanie na plavidlách nepodliehajúcich dohovoru SOLAS a na účasť v Globálnom námornom núdzovom a bezpečnostnom systéme (GMDSS) (Ú. v. EÚ L 296, 7.11.2013, s. 22).
 8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 357) ⁽²⁾
 9. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 79) ⁽³⁾
- Švajčiarsko
100. Spolkový zákon z 30. apríla 1997 o telekomunikáciách (LTC) (RO 1997 2187), naposledy zmenený 12. júna 2009 (RO 2010 2617)
 101. Vyhláška z 25. novembra 2015 o telekomunikačných zariadeniach (OIT) (RO 2016 179)

102. Vyhláška spolkového úradu pre komunikácie (OFCOM) z 26. mája 2016 o telekomunikačných zariadeniach (RO 2016 1673), naposledy zmenená 15. júna 2017 (RO 2017 3201)
103. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)
104. Vyhláška z 9. marca 2007 o telekomunikačných službách (RO 2007 945), naposledy zmenená 5. novembra 2014 (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Odkaz na identifikačný znak triedy v článku 2 rozhodnutia Komisie 2000/299 neplatí.

⁽²⁾ Bez toho, aby bola dotknutá kapitola 9.

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovení orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce orgány dodržať všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole IV smernice 2014/53/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia

1. Zmeny legislatívnych, regulačných a správnych ustanovení oddielu I

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 ods. 2 tejto dohody, Európska únia podľa smernice 2014/53/EÚ oznamuje Švajčiarsku vykonávacie a delegované akty Komisie prijaté po 13. júni 2016 bezodkladne po ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Švajčiarsko bezodkladne oznamuje Európskej únii príslušné zmeny švajčiarskych právnych predpisov.

2. Hospodárske subjekty

2.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 10 ods. 7 a článku 12 ods. 3 smernice 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.
- b) na účel povinností uvedených v článku 10 ods. 4 a článku 12 ods. 8 smernice 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov po umiestnení rádiového zariadenia na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov po umiestnení rádiového zariadenia na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 10 ods. 5 druhom pododseku a článku 12 ods. 6 smernice 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie, alebo Švajčiarska, alebo v prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

2.2. Poskytnutie informácií o rádiovom zariadení a softvère výrobcami

- a) Výrobcovia zabezpečia, aby rádiové zariadenie bolo skonštruované tak, aby mohlo byť prevádzkované aspoň v jednom členskom štáte alebo vo Švajčiarsku bez toho, aby došlo k porušeniu platných požiadaviek na využívanie rádiového frekvenčného spektra. V prípadoch obmedzení uvádzania do prevádzky alebo požiadaviek na povolenie používania rádiových zariadení v informáciách na obale sa uvedú obmedzenia existujúce vo Švajčiarsku, v členskom štáte alebo geografickej oblasti v rámci ich územia.
- b) Pre rádiové zariadenia v rámci rozsahu článku 4 smernice 2014/53/EÚ a zodpovedajúcich švajčiarskych právnych predpisov výrobcovia rádiových zariadení a softvéru, ktorý umožňuje používať rádiové zariadenia na zamýšľané účely, ak sa to požaduje právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, poskytujú členským štátom, Švajčiarsku a Komisii a priebežne aktualizujú informácie o súlade zamýšľaných kombinácií rádiových zariadení a softvéru so základnými požiadavkami stanovenými v smernici 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych právnych predpisoch vo forme vyjadrenia o zhode, ktoré obsahuje prvky vyhlásenia o zhode.
- c) Od 12. júna 2018, ak sa to požaduje v právnych predpisoch uvedených v oddiele I, výrobcovia musia registrovať svoje typy zariadení do centrálného systému uvedeného v článku 5 smernice 2014/53/EÚ pred tým, ako uvedú na trhy rádiové zariadenia v rámci kategórií označených Európskou komisiou za zariadenia, ktoré sa vyznačujú nízkym stupňom súladu. Komisia každému registrovanému typu rádiového zariadenia pridelí registračné číslo, ktoré výrobcovia umiestnia na rádiové zariadenie uvádzané na trh.

Zmluvné strany si vymieňajú informácie o registrovaných typoch rádiových zariadení, ktoré sa vyznačujú nízkym stupňom súladu.

Zmluvné strany zohľadnia informácie o súlade rádiových zariadení poskytovaných Švajčiarskom a členskými štátmi pri určovaní kategórií rádiových zariadení, ktoré sa vyznačujú nízkym stupňom súladu.

2.3. Splnomocnený zástupca

Na účel povinnosti uvedenej v článku 11 ods. 2 smernice 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach, splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 11 ods. 1 smernice 2014/53/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

2.4. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody rádiového zariadenia s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení na vylúčenie rizík, ktoré rádiové zariadenie predstavuje.

3. Pridelenie tried rádiových zariadení

Členské štáty a Švajčiarsko si navzájom oznamujú rozhrania, ktoré majú v úmysle regulovať na svojom území v prípadoch stanovených v článku 8 ods. 1 smernice 2014/53/EÚ. Európska únia pri stanovení rovnocennosti regulovaných rádiových rozhraní a pridelení triedy rádiového zariadenia zohľadní rozhrania upravené vo Švajčiarsku.

4. Rozhrania ponúknuté prevádzkovateľmi verejných telekomunikačných sietí

Strany sa navzájom informujú o rozhraniach ponúkaných na ich území prevádzkovateľmi verejných telekomunikačných sietí.

5. Uplatňovanie základných požiadaviek, uvedenie do prevádzky a používanie

- a) Keď má Komisia v úmysle schváliť požiadavku, ktorá sa vzťahuje na kategórie alebo triedy rádiových zariadení podľa článku 2 ods. 6, článku 3 ods. 3, článku 4 ods. 2 a článku 5 ods. 2 smernice 2014/53/EÚ, musí túto otázku konzultovať so Švajčiarskom pred tým, ako ju formálne predloží výboru, pokiaľ sa konzultácia neuskutočňuje s Výborom pre posudzovanie zhody a pre dozor nad trhom v oblasti telekomunikácií.
- b) Členské štáty a Švajčiarsko umožnia uvedenie rádiových zariadení do prevádzky a používanie, ak spĺňajú právne predpisy uvedené v oddiele I, ak sú riadne inštalované, udržiavané a používané na ich zamýšľaný účel. Zaviest' môžu iba dodatočné požiadavky na uvádzanie do prevádzky a/alebo používanie rádiových zariadení z dôvodov súvisiacich s efektívnym a účinným využívaním rádiového frekvenčného spektra, predchádzaním škodlivému rušeniu, predchádzaním elektromagnetickému rušeniu alebo verejným zdravím.

6. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 38 smernice 2014/53/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

Orgány posudzovania zhody informujú iné orgány uznané podľa tejto kapitoly o certifikátoch skúšky typu, ktoré zamietli, odobrali, pozastavili alebo obmedzili a ktoré vydali na základe žiadosti týkajúcej sa certifikátov.

Orgány posudzovania zhody informujú členské štáty a Švajčiarsko o vydaných certifikátoch skúšky typu a/alebo ich dodatkoch v tých prípadoch, v ktorých sa harmonizované normy neuplatnili alebo sa neuplatnili v plnom rozsahu. Členské štáty, Švajčiarsko, Európska komisia a iné orgány môžu na požiadanie dostať kópiu certifikátov skúšky typu a/alebo ich dodatkov, kópiu technickej dokumentácie a výsledky vykonaných skúšok.

7. Výmena skúseností

Ustanovené švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 37 smernice 2014/53/EÚ.

8. Výbor pre posudzovanie zhody a pre dozor nad trhom v oblasti telekomunikácií

Švajčiarsko sa môže zúčastňovať ako pozorovateľ na práci Výboru pre posudzovanie zhody a pre dozor nad trhom v oblasti telekomunikácií a jeho podskupín.

9. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

10. Námietky voči harmonizovaným normám

Ak sa Švajčiarsko domnieva, že zhoda s harmonizovanou normou nezaručuje, že budú splnené základné požiadavky jeho právnych predpisov uvedených v oddiele I, informuje o tom výbor a uvedie svoje dôvody.

Výbor prípad posúdi a môže požiadať Európsku komisiu, aby konala v súlade s postupom stanoveným v článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012⁽¹⁾. Výsledok tohto postupu sa oznámi výboru.

11. Postup zaobchádzania so zariadeniami predstavujúcimi riziko spôsobené nesúlalom, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska zistili, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, nespĺňa požiadavky uvedené v právnych predpisoch oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie zariadenia na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z daného trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho zariadenia, jeho pôvod, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- rádiové zariadenie nespĺňa základné požiadavky uvedené v právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého zariadenia.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému zariadeniu, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto zariadenia z ich trhu.

(¹) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

12. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

V prípade, že Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s vnútroštátnym opatrením v odseku 11, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia daných informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 11 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie nie je v súlade s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho zariadenia zo svojich trhov alebo od používateľa a informujú o tom Komisiu.
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 14 tejto dohody.

13. Vyhovujúce rádiové zariadenia, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci zariadenie, ktoré hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. V týchto informáciách sa uvedú všetky dostupné podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 14 tejto dohody.

14. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o opatreniach uvedených v odsekoch 10 a 11, záležitosť sa postúpi výboru ustanovenému podľa článku 10 tejto dohody, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska ho odvolá;
- b) opodstatnené, strany prijímú vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že sa výrobky stiahnu z trhu alebo od používateľa.“

DODATOK D

V prílohe 1 (Výrobné odvetvia) by sa kapitola 8 (Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 8

ZARIADENIA A OCHRANNÉ SYSTÉMY URČENÉ NA POUŽITIE V POTENCIÁLNE VÝBUŠNEJ ATMOSFÉRE

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|--|
| Európska únia | 1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 309). |
| Švajčiarsko | 100. Spolkový zákon z 24. júna 1902 o elektrických slaboprúdových a silnoprúdových zariadeniach (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy zmenený 20. marca 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Vyhláška z 25. novembra 2015 o bezpečnosti zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (RO 2016 143) |
| | 102. Spolkový zákon z 12. júna 2009 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2573) |
| | 103. Vyhláška z 19. mája 2010 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2583), naposledy zmenená 15. júna 2012 (RO 2012 3631) |
| | 104. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261). |

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovení orgánov posudzovania zhody ustanovujúce orgány dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/34/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 7 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/34/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/34/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode počas 10 rokov od umiestnenia výrobku na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia EÚ o zhode alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom, a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov od umiestnenia výrobku na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 smernice 2014/34/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, ak výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinnosti uvedenej v článku 7 ods. 2 smernice 2014/34/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach, splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 7 ods. 1 smernice 2014/34/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení s cieľom vylúčiť riziká, ktoré výrobok predstavuje.

2. Výmena skúseností

Ustanovené švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 32 smernice 2014/34/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 33 smernice 2014/34/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

Orgány posudzovania zhody poskytujú iným orgánom uznaným podľa tejto kapitoly, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké výrobky, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Komisia, členské štáty, Švajčiarsko a iné orgány uznané podľa tejto kapitoly môžu požiadať o kópie certifikátov skúšok typu a ich príloh. Komisia, členské štáty a Švajčiarsko môžu na požiadanie získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok vykonaných orgánom uznaným podľa tejto kapitoly.

4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcej sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku

5. Postup zaobchádzania s výrobkami predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska zistili, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, nespĺňa požiadavky uvedené v právnych predpisoch oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výrobkov na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ich z trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho výrobku, jeho pôvod, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia a bezpečnosti ľudí alebo ochrany domácich zvierat alebo majetku uvedené v právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého výrobku.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému výrobku, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto výrobku z ich trhu.

6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

V prípade, že Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s vnútroštátnym opatrením v odseku 5, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia daných informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 5 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie, ktoré sa vzťahuje na výrobok, považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho výrobku zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

7. Vyhovujúce výrobky, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci výrobok, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre domáce zvieratá alebo majetok, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. V týchto informáciách sa uvedú všetky dostupné podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o opatreniach uvedených v odsekoch 6 a 7, záležitosť sa postúpi výboru ustanovenému podľa článku 10 tejto dohody, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie výrobku zo svojho trhu;
 - b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.“
-

DODATOK E

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 9 (Elektrické zariadenia a elektromagnetická kompatibilita) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 9

ELEKTRICKÉ ZARIADENIA A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|--|
| Európska únia | <ol style="list-style-type: none">1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 357).2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 79). |
| Švajčiarsko | <ol style="list-style-type: none">100. Spolkový zákon z 24. júna 1902 o elektrických slaboprúdových a silnoprúdových zariadeniach (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy zmenený 20. marca 2008 (RO 2008 3437)101. Vyhláška z 30. marca 1994 o elektrických slaboprúdových zariadeniach (RO 1994 1185), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 625)102. Vyhláška z 30. marca 1994 o elektrických silnoprúdových zariadeniach (RO 1994 1199), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 119)103. Vyhláška z 25. novembra 2015 o elektrických nízkonapäťových zariadeniach (RO 2016 105).104. Vyhláška z 25. novembra 2015 o elektromagnetickej kompatibilite (RO 2016 119)105. Vyhláška z 25. novembra 2015 o telekomunikačných zariadeniach (OIT) (RO 2016 179)106. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261) |

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce orgány dodržať všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/30/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 7 ods. 6 a článku 9 ods. 3 smernice 2014/30/EÚ alebo článku 6 ods. 6 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/35/EÚ alebo v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 7 ods. 3 a článku 9 ods. 7 smernice 2014/30/EÚ alebo článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/35/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode počas 10 rokov od umiestnenia zariadenia na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom, a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov od umiestnenia zariadenia na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 druhom pododseku smernice 2014/35/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, ak výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinnosti uvedenej v článku 8 ods. 2 smernice 2014/30/EÚ alebo článku 7 ods. 2 smernice 2014/35/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 8 ods. 1 smernice 2014/30/EÚ alebo článku 7 ods. 1 smernice 2014/35/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody zariadenia s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení na vylúčenie rizík, ktoré zariadenie predstavuje.

2. Výmena skúseností

Ustanovené švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 35 smernice 2014/30/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 36 smernice 2014/30/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

4. Výbor pre elektromagnetickú kompatibilitu a Výbor pre elektrické zariadenia

Švajčiarsko sa môže zúčastňovať ako pozorovateľ na práci Výboru pre elektromagnetickú kompatibilitu a Výboru pre elektrické zariadenia a ich podskupín.

5. Normy

Na účel tejto kapitoly a podľa článku 14 smernice 2014/35/EÚ a zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení príslušné orgány členských štátov a Švajčiarska majú považovať elektrické zariadenia vyrábané v súlade s bezpečnostnými ustanoveniami noriem platných v členskom štáte výroby alebo vo Švajčiarsku tiež za zariadenia, ktoré sú v súlade s bezpečnostnými cieľmi pre elektrické zariadenia uvedenými v smernice 2014/35/EÚ, ak zabezpečia bezpečnostnú úroveň rovnocennú tej, ktorú vyžadujú na svojom území.

6. Orgány posudzovania zhody

Zmluvné strany sa navzájom informujú a vzájomne uznávajú orgány zodpovedné za úlohy opísané v prílohe III k smernici 2014/30/EÚ.

Orgány posudzovania zhody poskytujú iným orgánom uznaným podľa tejto kapitoly, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké zariadenie, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Komisia, členské štáty, Švajčiarsko a iné orgány uznané podľa tejto kapitoly môžu požiadať o kópie certifikátov skúšok typu a ich príloh. Komisia, členské štáty a Švajčiarsko môžu na požiadanie získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok vykonaných orgánom uznaným podľa tejto kapitoly.

7. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

8. Postup zaobchádzania so zariadeniami predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenie alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že zariadenie, na ktoré sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu uvedené v príslušných právnych predpisoch oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie zariadenia na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z daného trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho zariadenia, jeho pôvod, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- zariadenie nespĺňa požiadavky uvedené v právnych predpisoch v oddiele I alebo
- existujú nedostatky v normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého zariadenia.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému zariadeniu, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto zariadenia z ich trhu.

9. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

V prípade, že Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s vnútroštátnym opatrením v odseku 8, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia daných informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 8 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členskými štátmi, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho zariadenia zo svojich trhov alebo od používateľa a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 11 tejto dohody.

10. Vyhovujúce zariadenia, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci zariadenie v rámci rozsahu smernice 2014/35/EÚ, ktoré hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre domáce zvieratá alebo majetok, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného zariadenia, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 11 tejto dohody.

11. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o opatreniach uvedených v odsekoch 9 a 10, záležitosť sa predloží výboru ustanovenému podľa článku 10 tejto dohody, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu. Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska ho odvolá;
- b) opodstatnené, strany prijímú vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že sa výrobky stiahnu z ich trhu.“

DODATOK F

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 11 (Meracie prístroje a spotrebiteľské balenia) mala vypustiť a nahradiť týmto textom:

„KAPITOLA 11

MERACIE PRÍSTROJE A SPOTREBITEĽSKÉ BALENIA

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 1

- | | |
|---------------|---|
| Európska únia | <ol style="list-style-type: none">1. Smernica Rady 71/347/EHS z 12. októbra 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o meraní násypnej hustoty obilia (Ú. v. ES L 239, 25.10.1971, s. 1), v znení neskorších zmien.2. Smernica Rady 76/765/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa liehomerov a liehových hustomerov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 143), v znení neskorších zmien.3. Smernica Rady 86/217/EHS z 26. mája 1986 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa tlakomerov na meranie tlaku v pneumatikách motorových vozidiel (Ú. v. ES L 152, 6.6.1986, s. 48), v znení neskorších zmien.4. Smernica Rady 75/107/EHS z 19. decembra 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa fľaš používaných ako odmerné nádoby (Ú. v. ES L 42, 15.2.1975, s. 14), v znení neskorších zmien.5. Smernica Rady 76/211/EHS z 20. januára 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa plnenia určitých spotrebiteľsky balených výrobkov podľa hmotnosti alebo objemu (Ú. v. ES L 46, 21.2.1976, s. 1), v znení neskorších zmien.6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/45/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa stanovujú pravidlá pre menovité množstvá spotrebiteľsky balených výrobkov, zrušujú sa smernice Rady 75/106/EHS a 80/232/EHS a ktorou sa mení smernica Rady 76/211/EHS (Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 17) uplatniteľná od 11. apríla 2009. |
| Švajčiarsko | <ol style="list-style-type: none">100. Vyhláška z 5. septembra 2012 o vyhláseniach, ktoré sa viažu na nebalené a spotrebiteľsky balené výrobky (RS 941.204), v znení neskorších zmien101. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 10. septembra 2012 o vyhláseniach, ktoré sa viažu na nebalené a spotrebiteľsky balené výrobky (RS 941.204.1), v znení neskorších zmien |

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|--|
| Európska únia | <ol style="list-style-type: none">1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/34/ES z 23. apríla 2009 o spoločných ustanoveniach pre meradlá a metódy metrologickej kontroly (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 106, 28.4.2009, s. 7).2. Smernica Rady 71/317/EHS z 26. júla 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúca sa rovnobežnostenných závaží strednej triedy presnosti od 5 do 50 kg a valcovitých závaží strednej triedy presnosti od 1 do 10 kg (Ú. v. ES L 202, 6.9.1971, s. 14).3. Smernica Rady 74/148/EHS zo 4. marca 1974 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa závaží vyššej triedy presnosti od 1 mg do 50 kg (Ú. v. ES L 84, 28.3.1974, s. 3).4. Smernica Rady 80/181/EHS z 20. decembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa meracích jednotiek a rušiaca smernicu 71/354/EHS (Ú. v. ES L 39, 15.2.1980, s. 40), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/3/ES z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 114, 7.5.2009, s. 10). |
|---------------|--|

5. Smernica Rady 76/766/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa liehových tabuliek (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 149).
6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/31/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 107).
7. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 149).
8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/17/EÚ z 9. marca 2011, ktorou sa zrušujú smernice Rady 71/317/EHS, 71/347/EHS, 71/349/EHS, 74/148/EHS, 75/33/EHS, 76/765/EHS, 76/766/EHS a 86/217/EHS týkajúce sa metrologie (Ú. v. EÚ L 71, 18.3.2011, s. 1).

Švajčiarsko

102. Spolkový zákon zo 17. júna 2011 o metrologii (RO 2012 6235)
103. Vyhláška z 23. novembra 1994 o jednotkách merania (RO 1994 3109), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7193)
104. Vyhláška z 15. februára 2006 o meradlách (RO 2006 1453), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2015 5835)
105. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície zo 16. apríla 2004 o váhach s neautomatickou činnosťou (RO 2004 2093), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2015 5849)
106. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie dĺžky (RO 2006 1433), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
107. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o meraní objemu (RO 2006 1525), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
108. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o systémoch na meranie kvapalín iných ako voda (RO 2006 1533), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
109. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o váhach s automatickou činnosťou (RO 2006 1545), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
110. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie tepelnej energie (RO 2006 1569), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
111. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie množstva plynu (RO 2006 1591), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
112. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie výfukových plynov zo spaľovacích motorov (RO 2006 1599), naposledy zmenená 19. novembra 2014 (RO 2014 4551)
113. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie elektrickej energie a výkonu (RO 2006 1613), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
114. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 15. augusta 1986 o závažiacich (RO 1986 2022), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
115. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 5. novembra 2013 o taxametroch (RO 2013 4333), naposledy zmenená 19. novembra 2014 (RO 2014 4547)
116. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri určovaní orgánov posudzovania zhody ustanovujúce orgány dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/31/EÚ a kapitole 4 smernice 2014/32/EÚ, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa uvedené smernice vzťahujú.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Spotrebiteľské balenia**

Švajčiarsko uznáva kontroly, ktoré orgán Európskej únie uznaný podľa tejto dohody vykonáva v súlade s ustanoveniami právnych predpisov Únie uvedených v oddiele I v prípade spotrebiteľských balení Únie, ktoré boli umiestnené na trh vo Švajčiarsku.

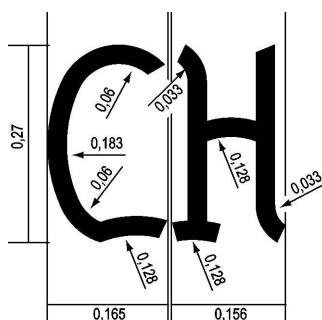
Pokiaľ ide o štatistické kontroly množstva uvádzané na spotrebiteľských baleniach, Európska únia uznáva švajčiarsku metódu stanovenú v bode 7 prílohy 3 k vyhláske z 5. septembra 2012 o vyhláseniach, ktoré sa viažu na nebalené a spotrebiteľsky balené výrobky (RS 941.204) za rovnocenné metóde Európskej únie stanovenej v prílohe II k smerniciam 75/106/EHS a 76/211/EHS, zmeneným smernicou 78/891/EHS. Švajčiarski výrobcovia, ktorých spotrebiteľské balenia zodpovedajú právnym predpisom Európskej únie a boli skontrolované podľa švajčiarskej metódy, pripoja značku „e“ na svoje výrobky vyvážené do EÚ.

2. Označovanie

2.1. Ustanovenia smernice Rady 2009/34/ES z 23. apríla 2009 sa na účely tejto dohody vykladajú s týmito úpravami:

a) V prílohe I bode 3.1 prvej zarážke a prílohe II bode 3.1.1.1 písm. a) prvej zarážke sa k textu v zátvorkách dopĺňa: „CH pre Švajčiarsko“.

b) Nákresy, na ktoré odkazuje príloha II bod 3.2.1, sa dopĺňajú týmto nákresom:



- 2.2. Odchylné od článku 1 tejto dohody sú pravidlá označovania meracích prístrojov umiestnených na švajčiarsky trh tieto:

Označenie, ktoré musí byť pripojené, je označenie ES a doplnkové metrologické značky alebo vnútroštátne označenie príslušného členského štátu ES tak, ako je stanovené v prílohe I bode 3.1 prvej zarážke a v prílohe II bode 3.1.1.1 prvej zarážke k smernici Rady 2009/34/ES z 23. apríla 2009.

3. **Váhy s neautomatickou činnosťou, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/31/EÚ, a meradlá, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/32/EÚ**

3.1. **Hospodárske subjekty**

3.1.1. *Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I*

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 6 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 8 ods. 6 a článku 10 ods. 3 smernice 2014/32/EÚ alebo v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 8 ods. 3 a článku 10 ods. 8 smernice 2014/32/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov po umiestnení prístroja na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov po umiestnení nástroja na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku.
- c) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 8 ods. 4 druhom pododseku a článku 10 ods. 6 smernice 2014/32/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, ak výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

3.1.2. *Splnomocnený zástupca*

Na účel povinností uvedenej v článku 7 ods. 2 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 9 ods. 2 smernice 2014/32/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 7 ods. 1 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 9 ods. 1 smernice 2014/32/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

3.1.3. *Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom*

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody prístroja s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení na vylúčenie rizík, ktoré prístroj predstavuje.

3.2. Výmena skúseností

Švajčiarske ustanovujúce orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 34 smernice 2014/31/EÚ a článku 39 smernice 2014/32/EÚ.

3.3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce uvedených v článku 35 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 40 smernice 2014/32/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

3.4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

3.5. Postup zaobchádzania s prístrojmi predstavujúcimi riziko spôsobené nesúlalom, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenie alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že prístroj, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/31/EÚ alebo smernica 2014/32/EÚ alebo zodpovedajúce švajčiarske ustanovenia a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlal nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie prístroja na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho prístroja, pôvod prístroja, charakter údajného nesúlalu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúlalu buď skutočnosť, že:

- prístroj nespĺňa požiadavky, ktoré sa vzťahujú na aspekty ochrany verejného záujmu stanovené v smernici 2014/31/EÚ alebo smernici 2014/32/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvádzaných v smernici 2014/31/EÚ alebo smernici 2014/32/EÚ alebo v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúlalu dotknutého prístroja.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému prístroju, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto prístroja z ich trhu.

3.6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

Pokiaľ Švajčiarsko alebo niektorý členský štát nesúhlasí s oznámeným vnútroštátnym opatrením, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 3.4 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore so smernicou 2014/31/EÚ alebo smernicou 2014/32/EÚ alebo zodpovedajúcimi švajčiarskymi ustanoveniami, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie, ktoré sa vzťahuje na prístroj, považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho prístroja zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 3.8 tejto dohody.

3.7. Meracie prístroje, ktoré spĺňajú požiadavky, ale napriek tomu predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci prístroj, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, je v súlade so smernicou 2014/31/EÚ alebo smernicou 2014/32/EÚ alebo príslušnými švajčiarskymi právnymi predpismi, predstavuje riziko z hľadiska ochrany verejného záujmu, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného prístroja, pôvod a dodávateľský reťazec prístroja, charakter súvisiaceho rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 3.8 tejto dohody.

3.8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o predmetných opatreniach uvedených v pododsekoch 3.6 a 3.7, záležitosť sa predloží výboru, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie prístroja zo svojho trhu;
- b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.“

DODATOK G

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 15 (Inšpekcia SVP pre lieky a certifikácia šarží) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 15

INŠPEKCIA SVP PRE LIEKY A CERTIFIKÁCIA ŠARŽÍ**Rozsah pôsobnosti a úpravy**

Ustanovenia tejto sektorovej kapitoly sa vzťahujú na všetky lieky, ktoré sú priemyselne vyrábané a na ktoré sa uplatňujú požiadavky správnej výrobnéj praxe (SVP).

V prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje táto kapitola, každá zmluvná strana uzná závery inšpekcii výrobcov, ktoré boli vykonané príslušnými inšpekčnými službami druhej zmluvnej strany, ako aj príslušné výrobné povolenia udelené príslušnými orgánmi druhej zmluvnej strany. To znamená, že každá zmluvná strana uzná závery kontrol výrobcov v tretích krajinách vykonaných príslušnými inšpekčnými službami druhej zmluvnej strany, okrem iného v rámci Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM).

Zmluvné strany spolupracujú s cieľom dosiahnuť najlepšie využívanie zdrojov na výkon inšpekcie primeraným rozdelením zaťaženia.

Osvedčenie výrobcu o zhode každej šarže s jeho špecifikáciami uzná druhá zmluvná strana bez opätovnej kontroly pri dovoze. Toto ustanovenie sa vzťahuje na výrobky dovážané z tretej krajiny a ďalej vyvážané do druhej zmluvnej strany, iba 1) ak bola každá šarža liekov podrobená opätovnej kontrole na území jednej zo zmluvných strán a 2) ak bol výrobca v tretej krajine podrobený kontrole zo strany príslušného orgánu ktorejkoľvek zmluvnej strany, ktorej výsledkom bolo, že výrobca v prípade výrobkov alebo kategórie výrobkov spĺňa správnu výrobnú prax. Ak sa vyššie uvedené podmienky nespĺnia, každá zo zmluvných strán môže požadovať opätovnú kontrolu na svojom území.

Okrem toho druhá zmluvná strana uzná úradné uvoľnenia šarží vykonané orgánom vyvážajúcej zmluvnej strany.

„Lieky“ sú všetky výrobky upravené farmaceutickými právnymi predpismi v Európskej únii a vo Švajčiarsku uvedené v oddiele I tejto kapitoly. Vymedzenie liekov zahŕňa všetky humánne a veterinárne výrobky, akými sú chemické a biologické farmaceutiká, imunologiká, rádiofarmaceutiká, stabilné liečivá získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, premixy na prípravu veterinárnych medikovaných krmovín a kde je to vhodné aj vitamíny, minerály, rastlinné liečivé prostriedky a homeopatické lieky.

„SVP“ je tou časťou zabezpečenia kvality, ktorá zaisťuje, aby sa lieky dôsledne vyrábali a kontrolovali podľa príslušných noriem kvality vo vzťahu k ich plánovanému použitiu podľa požiadaviek registrácie a špecifikácie liekov. Na účely tejto kapitoly to zahŕňa systém, prostredníctvom ktorého sa výrobcovi od držiteľa registrácie alebo žiadateľa o registráciu doručí špecifikácia lieku a postupu a zaisť sa, aby sa liek vyrábal v súlade s touto špecifikáciou.

Pokiaľ ide o lieky, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy jednej zmluvnej strany, ale nie právne predpisy druhej zmluvnej strany, môže výrobná spoločnosť na účely tejto dohody vyžadovať, aby príslušná miestna inšpekčná služba vykonala inšpekciu. Toto ustanovenie sa okrem iného uplatňuje aj na výrobu účinných farmaceutických látok, medziproduktov a na skúšané lieky, ako aj na inšpekcie pred registráciou. Prevádzkové opatrenia sú podrobne uvedené v oddiele III odseku 3.

Osvedčenie výrobcov

Na žiadosť vývozcu, dovozcu alebo príslušného orgánu druhej zmluvnej strany vydajú orgány zodpovedné za udeľovanie registrácií a za dohľad nad výrobou liekov osvedčenie o tom, že výrobca:

— je riadne oprávnený vyrábať príslušný liek alebo vykonávať príslušnú špecifikovanú výrobnú operáciu,

- je pravidelne kontrolovaný orgánmi,
- spĺňa vnútroštátne požiadavky SVP uznané za rovnocenné obidvoma zmluvnými stranami, ktoré sú uvedené v oddiele I tejto kapitoly. V prípade, že sa odkazuje na rôzne požiadavky SVP, táto skutočnosť sa uvedie v osvedčení.

S cieľom vykonať inšpekcie v tretích krajinách, na požiadanie vývozcu, dovozcu alebo príslušného orgánu druhej zmluvnej strany, orgány zodpovedné za kontrolu osvedčia, či výrobca spĺňa alebo nespĺňa požiadavky SVP uznané za rovnocenné obomi zmluvnými stranami, ktoré sú uvedené v oddiele I tejto kapitoly.

V osvedčeniach sa uvedie aj miesto(-a) výroby (a prípadne umiestnenie zmluvných laboratórií na kontrolu kvality) a dátum inšpekcie.

Osvedčenia sa vydávajú bezodkladne v lehote, ktorá by nemala prekročiť tridsať kalendárnych dní. Vo výnimočných prípadoch, napríklad ak sa musí vykonať nová inšpekcia, sa táto lehota môže predĺžiť na deväťdesiat dní.

Osvedčenie šarží

Ku každej vyvážanej šarži je pripojené osvedčenie šarže vydané výrobcom (samoosvedčenie) po vykonaní úplnej kvalitatívnej a kvantitatívnej analýzy všetkých účinných zložiek a po vykonaní všetkých ostatných skúšok alebo preskúšaní nevyhnutných na zaistenie kvality lieku v súlade s požiadavkami registrácie. Toto osvedčenie, ktoré si dovozca šarže ponechá, potvrdzuje, že šarža zodpovedá jej špecifikáciám. Bude k dispozícii na požiadanie príslušného orgánu.

Pri vydávaní osvedčenia výrobca zohľadní ustanovenia platného osvedčovacieho systému WHO pre kvalitu farmaceutických výrobkov pohybujúcich sa v medzinárodnom obchode. V osvedčení musia byť podrobne opísané dohodnuté špecifikácie lieku, odkaz na analytické metódy a na výsledky analýzy. Má obsahovať vyhlásenie, že záznamy o spracovaní a balení šarže boli preskúmané a zistilo sa, že sú v súlade so SVP. Osvedčenie šarže podpíše osoba zodpovedná za uvoľnenie šarže na predaj a dodávku, t. j. v Európskej únii „kvalifikovaná osoba“ uvedená v článku 48 smernice 2001/83/ES a v článku 52 smernice 2001/82/ES, a vo Švajčiarsku „zodpovedná osoba“ uvedená v článkoch 5 a 10 nariadenia o registrácii liekov.

Úradné uvoľnenie šarže

V prípade, že sa použije úradný postup uvoľnenia šarže, uznáva druhá zmluvná strana úradné uvoľnenie šarže vykonané orgánom vyvážajúcej zmluvnej strany (uvedeným v oddiele II). Výrobca poskytne úradné osvedčenie o uvoľnení šarže.

Pre Európsku úniu sa úradný postup uvoľnenia šarže uvádza v dokumente ‚Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001‘ alebo v nasledujúcich zneniach a v rôznych osobitných postupoch uvoľnenia šarže. Pre Švajčiarsko sa úradný postup uvoľnenia šarže uvádza v článku 17 spolkového zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a v článkoch 18 až 21 nariadenia švajčiarskej Agentúry pre terapeutické výrobky o požiadavkách na registráciu liekov.

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia

1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1), naposledy zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 38).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1).

3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009, ktorou sa mení smernica 2001/82/ES a smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh pre lieky (Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2009, s. 33).
5. Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22).
6. Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv (Ú. v. ES L 228, 17.8.1991, s. 70) a smernica Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990, ktorou sa stanovujú podmienky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie liečivých krmív v Spoločenstve (Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42).
7. Usmernenia k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ C 343, 23.11.2013, s. 1).
8. EudraLex zväzok 4 — Lieky na humánne a veterinárne použitie: Usmernenia EÚ týkajúce sa správnej výrobnéj praxe (uverejnené na webovom sídle Európskej komisie).
9. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34) a nariadenie Európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).
10. Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9.4.2005, s. 13).
11. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1252/2014 z 28. mája 2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 337, 25.11.2014, s. 1).

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený 1. januára 2014 (RO 2013 4137)
101. Vyhláška zo 17. októbra 2001 o povoleniach v oblasti liekov (RO 2001 3399), naposledy zmenená 1. mája 2016 (RO 2016 1171)
102. Vyhláška Švajčiarskej agentúry pre terapeutické výrobky z 9. novembra 2001 o požiadavkách na povolenie na uvedenie liekov na trh (RO 2001 3437), naposledy zmenená 1. mája 2016 (RO 2016 1171)
103. Vyhláška z 20. septembra 2013 o klinických skúškach pri výskume na ľuďoch (RO 2013 3407), naposledy zmenená 1. mája 2017 (RO 2017 2439)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Na účely tejto kapitoly sú „orgány posudzovania zhody“ úradné inšpekčné služby SVP každej zmluvnej strany.

Zoznam úradných inšpekčných služieb SVP členských štátov Európskej únie a Švajčiarska je uvedený ďalej.

Pre orgány posudzovania zhody Európskej únie:

Príslušnými orgánmi Európskej únie sú nasledujúce orgány členských štátov Európskej únie alebo orgány, ktoré ich nahrádzajú:

Krajina	V oblasti liekov na humánne použitie	V oblasti veterinárnych liekov
Rakúsko	Rakúska agentúra pre zdravie a bezpečnosť potravín/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH.	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Belgicko	Spolková agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Bulharsko	Bulharská agentúra pre liečivá/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulharský úrad pre bezpečnosť potravín/ Българска агенция по безопасност на храните
Cyprus	Ministerstvo zdravotníctva – farmaceutické služby/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstvo poľnohospodárstva, rozvoja vidieka a životného prostredia – veterinárne služby/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Česká republika	Štátny ústav pre kontrolu liečiv/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ústav pre štátnu kontrolu veterinárnych biopreparátov a liečiv/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorvátsko	Agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstvo poľnohospodárstva, riaditeľstvo pre bezpečnosť potravín a veterinárstvo/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dánsko	Dánska agentúra pre lieky/ Laegemiddelstyrelsen	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Nemecko	Spolkový ústav pre liečivá a zdravotnícke pomôcky/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Inštitút Paula Ehrlicha (PEI), Spolkový inštitút pre očkovacie látky a biolieky/Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Spolkové ministerstvo zdravotníctva/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Spolkový úrad pre ochranu spotrebiteľa a bezpečnosť potravín/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Spolkové ministerstvo výživy a poľnohospodárstva/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estónsko	Štátna agentúra pre lieky/ Ravimiamet	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Grécko	Národná organizácia pre lieky/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Španielsko	Španielska agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Pozri orgán zodpovedný pre humánne lieky

Krajina	V oblasti liekov na humánne použitie	V oblasti veterinárnych liekov
Fínsko	Fínska agentúra pre lieky/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Francúzsko	Francúzska národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francúzska agentúra pre bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce – <i>Národná agentúra pre veterinárne lieky</i> / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Maďarsko	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Národný ústav farmácie a výživy	Národný úrad pre bezpečnosť potravinového reťazca, riaditeľstvo pre veterinárne lieky/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Írsko	Regulačný orgán pre zdravotnícke výrobky/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Taliansko	<i>Talianska agentúra pre lieky</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerstvo zdravotníctva, generálne riaditeľstvo pre zdravie zvierat a veterinárne lieky Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lotyšsko	Štátna agentúra pre lieky/ Zāļu valsts aģentūra	Oddelenie pre hodnotenie a evidenciu potravinárskej a veterinárnej služby/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Štátna agentúra pre kontrolu liekov/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Štátna potravinárska a veterinárna služba/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxembursko	Ministerstvo zdravotníctva, oddelenie pre farmaceutické prípravky a lieky/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Malta	Regulačný orgán pre lieky	Sekcia pre veterinárne lieky a výživu zvierat (VMANS) [riaditeľstvo pre reguláciu veterinárstva (VRD) na odbore veterinárnej a fytozooštatárnej regulácie (VPRD)]
Holandsko	Inšpektorát zdravotnej starostlivosti/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada pre hodnotenie liekov/ Bureau Diergeenmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Poľsko	Hlavný farmaceutický inšpektorát/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Portugalsko	Národný úrad pre lieky a zdravotnícke výrobky/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generálne riaditeľstvo pre potraviny a veterinárstvo/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunsko	Národná agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Národný úrad pre veterinárstvo a bezpečnosť potravín/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švédsko	Agentúra pre lieky/Läkemedelsverket	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky

Krajina	V oblasti liekov na humánne použitie	V oblasti veterinárnych liekov
Slovinsko	Agentúra Slovinskej republiky pre lieky a zdravotnícke pomôcky/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Slovenská republika (Slovensko)	Štátny ústav pre kontrolu liečiv Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Spojené kráľovstvo	Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Riaditeľstvo pre veterinárne lieky/Veterinary Medicines Directorate

(1) Na účely tejto prílohy a bez toho, aby bolo dotknuté vnútorné rozdelenie právomocí týkajúcich sa záležitostí spadajúcich do rozsahu pôsobnosti tejto prílohy v Nemecku, treba orgán ZLG chápať tak, že v jeho právomoci sú všetky príslušné orgány spolkových krajín vydávajúce doklady o správnej výrobných praxi a vykonávajúce farmaceutické inšpekcie.

(2) Na účely tejto prílohy a bez toho, aby bolo dotknuté vnútorné rozdelenie právomocí týkajúcich sa záležitostí spadajúcich do rozsahu pôsobnosti tejto prílohy v Španielsku, treba orgán Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios chápať tak, že v jeho právomoci sú všetky príslušné regionálne orgány vydávajúce doklady o správnej výrobných praxi a vykonávajúce farmaceutické inšpekcie.

Pre švajčiarske orgány posudzovania zhody:

Pre všetky produkty na humánne a veterinárne použitie:

<http://www.swissmedic.ch/?lang=2>

Pre úradné uvoľnenie šarže imunobiologických výrobkov na veterinárne použitie:

<http://www.blv.admin.ch/ivi/index.html?lang=en>

ODDIEL III

Doplňujúce ustanovenia

1. Zasielanie inšpekčných správ

Na základe odôvodnenej žiadosti príslušné inšpekčné služby postúpia kópiu poslednej inšpekčnej správy o mieste výroby alebo v prípade, že sú analytické operácie zadávané na základe zmluvy, o mieste inšpekcie. Žiadosť sa môže týkať „úplnej inšpekčnej správy“ alebo „podrobnej správy“ (pozri bod 2 ďalej v texte). Každá zmluvná strana zaobchádza s týmito inšpekčnými správami s takým stupňom dôvernosti, aký požaduje poskytujúca zmluvná strana.

Zmluvné strany zabezpečia, aby sa inšpekčné správy postúpili najneskôr do tridsať kalendárnych dní, pričom táto lehota sa môže predĺžiť na šesťdesiat dní, ak sa musí vykonať nová inšpekcia.

2. Inšpekčná správa

„Úplná inšpekčná správa“ pozostáva zo základných informácií o mieste „Site Master File“ (zostavených výrobcom alebo inšpektorátom) a opisnej správy vypracovanej inšpektorátom. „Podrobná správa“ obsahuje odpovede na osobitné otázky druhej zmluvnej strany o spoločnosti.

3. Odkaz na SVP

a) Výrobcovia sa podrobia inšpekcii podľa platných právnych predpisov týkajúcich sa SVP uvedených v oddiele I.

b) Pokiaľ ide o lieky, na ktoré sa vzťahujú farmaceutické právne predpisy dovážajúcej zmluvnej strany, ale nie právne predpisy vyvážajúcej krajiny, príslušná inšpekčná služba zmluvnej strany ochotnej vykonať inšpekciu príslušných výrobných operácií vykoná inšpekciu podľa vlastnej SVP alebo podľa uplatniteľnej SVP dovážajúcej zmluvnej strany v prípade neexistujúcich osobitných požiadaviek SVP.

Pri osobitných liekoch alebo triedach liekov (napríklad skúšobné lieky, východiskové materiály a nielen účinné farmaceutické látky) sa rovnocennosť požiadaviek SVP stanoví podľa postupu stanoveného výborom.

4. Spôsob vykonávania inšpekcí

- a) Inšpekciami sa bežne posudzuje dodržiavanie SVP výrobcom. Nazývajú sa všeobecnými inšpekciami SVP (tiež pravidelnými, periodickými alebo bežnými inšpekciami).
- b) Inšpekcie „orientované na výrobok alebo proces“ (ktoré môžu byť inšpekciami „pred uvedením na trh“) sa zameriavajú na výrobu jedného výrobku alebo série výrobkov, alebo na proces(-y) a zahŕňajú posúdenie platnosti osobitných procesných alebo kontrolných aspektov opísaných v povolení na uvedenie na trh a súladu s nimi. V prípade potreby sa inšpektorátu na dôvernom základe poskytnú príslušné informácie o výrobku (dokumentácia týkajúca sa kvality a dokumentácia týkajúca sa žiadosti/povolenia).

5. Poplatky

Režim inšpekčných poplatkov/poplatkov za vypracovanie závisí od sídla výrobcu. Inšpekčné poplatky/poplatky za vypracovanie sa neúčtujú výrobcom so sídlom na území druhej zmluvnej strany.

6. Ochranná doložka pre inšpekcie

Každá zmluvná strana si vyhradzuje právo vykonať vlastnú inšpekciu z dôvodov, s ktorými oboznámi druhú zmluvnú stranu. Takéto inšpekcie sa vopred oznámia druhej zmluvnej strane a podľa článku 8 tejto dohody sa musia vykonať spoločne príslušnými orgánmi oboch zmluvných strán. Odvolávanie sa na túto ochrannú doložku by malo byť výnimkou.

7. Výmena informácií o výrobných/dovozných povoleniach a o dodržiavaní SVP

Zmluvné strany si budú vymieňať informácie o statuse povolenia pre výrobcov a dovozcov a o výsledku inšpekcí, najmä zadávaním povolení, osvedčení SVP a informácií o nedodržiavaní SVP do databázy SVP, ktorú spravuje Európska agentúra pre lieky (EMA). Osvedčenia SVP a informácie o dodržiavaní SVP musia mať formát v súlade s postupmi uverejnenými EÚ.

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody si zmluvné strany vymenia akékoľvek informácie potrebné na vzájomné uznávanie inšpekcí a pôsobnosť tejto kapitoly.

Príslušné orgány vo Švajčiarsku a v Európskej únii sa takisto navzájom informujú o akomkoľvek novom technickom usmernení alebo inšpekčnom postupe. Každá zmluvná strana bude o týchto usmerneniach a postupoch pred ich prijatím konzultovať s druhou zmluvnou stranou a usilovať sa o ich aproximáciu.

8. Odborná príprava inšpektorov

V súlade s článkom 9 tejto dohody sú kurzy odbornej prípravy inšpektorov organizované orgánmi prístupné pre inšpektorov druhej zmluvnej strany. Zmluvné strany tejto dohody sa navzájom informujú o týchto kurzoch.

9. Spoločné inšpekcie

V súlade s článkom 12 tejto dohody a na základe vzájomnej dohody zmluvných strán sa môžu organizovať spoločné inšpekcie. Cieľom týchto inšpekcí je prehĺbenie spoločného chápania a výkladu praxe a požiadaviek. Príprava týchto inšpekcí a ich formát sa dohodnú prostredníctvom postupov schválených výborom zriadeným podľa článku 10 tejto dohody.

10. Systém varovania

Zmluvné strany sa dohodnú na kontaktných miestach, aby umožnili orgánom a výrobcom dostatočne rýchlo informovať orgány druhej zmluvnej strany o nedostatkoch kvality, stiahnutí šarže, falšovaní a iných problémoch týkajúcich sa kvality, ktoré by si mohli vyžadovať ďalšie kontroly alebo pozastavenie distribúcie šarže. Dohodnú sa na podrobnom postupe varovania.

Zmluvné strany zabezpečia, aby si akékoľvek (úplné alebo čiastočné) pozastavenie alebo stiahnutie výrobného povolenia, ktoré sa zakladá na nesúlade so SVP a ktoré by mohlo mať vplyv na verejné zdravie, navzájom oznámili s primeraným stupňom naliehavosti.

11. Kontaktné miesta

Na účely tejto dohody pre akékoľvek technické otázky, napríklad výmena inšpekčných správ, kurzy odbornej prípravy pre inšpektorov, technické požiadavky, kontaktnými miestami sú:

Pre Európsku úniu:

Riaditeľ Európskej agentúry pre lieky.

Pre Švajčiarsko

Úradné inšpekčné služby SVP uvedené v oddiele II vyššie.

12. Rozdiely v názoroch

Obe zmluvné strany vynaložia všetko svoje úsilie na vyriešenie akýchkoľvek rozdielnych názorov týkajúcich sa, okrem iného, zhody výrobcov a záverov inšpekčných správ. Nevyriešené rozdiely v názoroch budú predložené výboru zriadenému podľa článku 10 tejto dohody.“

DODATOK H

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 17 (Výťahy) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 17

VÝŤAHY

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia	1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 251).
Švajčiarsko	100. Spolkový zákon z 12. júna 2009 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2573) 101. Vyhláška z 19. mája 2010 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2583), naposledy zmenená 15. júna 2012 (RO 2012 3631) 102. Vyhláška z 25. novembra 2015 o bezpečnosti výťahov (RO 2016 219) 103. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce orgány dodržať všeobecné zásady uvedené v tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/33/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 8 ods. 6 a článku 10 ods. 3 smernice 2014/33/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 8 ods. 3 a článku 10 ods. 8 smernice 2014/33/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov od umiestnenia bezpečnostných komponentov do výťahov na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktoré bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom, a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov od umiestnenia bezpečnostných komponentov do výťahov na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 8 ods. 4 druhom pododseku a článku 10 ods. 6 smernice 2014/33/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, ak výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinností uvedenej v článku 9 ods. 2 smernice 2014/33/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 9 ods. 1 smernice 2014/33/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení s cieľom vylúčiť riziká, ktoré výrobok predstavuje.

2. Výmena skúseností

Ustanovujúce švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 35 smernice 2014/33/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 36 smernice 2014/33/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

5. Postup zaobchádzania s výťahmi alebo bezpečnostnými komponentmi do výťahov predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenie alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo prípadne pre bezpečnosť majetku, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak subjekt vykonávajúci inštaláciu neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť umiestnenie alebo používanie príslušného výťahu na vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť ho od používateľa,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie bezpečnostného komponentu do výťahov na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho bezpečnostného komponentu do výťahov, jeho pôvod, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- nesplnenie požiadaviek na výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov, ktoré sa vzťahujú na zdravotné a bezpečnostné požiadavky uvedené v právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nevyhovujúceho dotknutého výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení v súvislosti s príslušným výťahom alebo bezpečnostným komponentom do výťahov, napríklad stiahnutie výťahu alebo bezpečnostného komponentu z trhu.

6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

V prípade, ak Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s vnútroštátnym opatrením v odseku 5, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia daných informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 5 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie, ktoré sa vzťahuje na výťah, považuje za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímajú opatrenia potrebné na zabezpečenie, že umiestnenie príslušného nevyhovujúceho výťahu na trh sa obmedzí alebo zakáže alebo výťah sa stiahne z trhu a informujú Komisiu.

Ak sa vnútroštátne opatrenie, ktoré sa vzťahuje na bezpečnostný komponent do výťahov, považuje za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímajú opatrenia s cieľom zaisťovať stiahnutie nevyhovujúceho bezpečnostného komponentu do výťahov zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie zruší.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 odsek 8 tejto dohody.

7. Vyhovujúce výrobky, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci výťah alebo bezpečnostní komponent do výťahov, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo prípadne bezpečnosť majetku, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu dotknutého výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 odsek 8 tejto dohody.

8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o opatreniach podľa odsekov 6 a 7, prípad sa predloží výboru, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie výrobku zo svojho trhu;
- b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.“

—

PRÍLOHA I

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 20 (Výbušniny na civilné použitie) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 20

VÝBUŠNINY NA CIVILNÉ POUŽITIE

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia	<ol style="list-style-type: none">1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾2. Smernica Komisie 2008/43/ES zo 4. apríla 2008, ktorou sa v súlade so smernicou Rady 93/15/EHS zriaďuje systém na identifikáciu a sledovateľnosť výbušnín na civilné použitie (Ú. v. EÚ L 94, 5.4.2008, s. 8), zmenená smernicou Komisie 2012/4/EÚ (Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2012, s. 18), ďalej len „smernica 2008/43/ES“3. Rozhodnutie Komisie 2004/388/ES z 15. apríla 2004 o doklade o preprave výbušnín v rámci Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 120, 24.4.2004, s. 43), zmenené rozhodnutím Komisie 2010/347/EÚ (Ú. v. EÚ L 155, 22.6.2010, s. 54), ďalej len „rozhodnutie 2004/388/ES“
Švajčiarsko	<ol style="list-style-type: none">100. Spolkový zákon z 25. marca 1977 o výbušných látkach (zákon o výbušnínach), naposledy zmenený 12. júna 2009 (RO 2010 2617)101. Vyhláška z 27. novembra 2000 o výbušnínach (vyhláška o výbušnínach), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 247)102. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)

⁽¹⁾ Táto kapitola sa nevzťahuje na výbušniny, ktoré sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi určené na použitie ozbrojenými silami alebo políciou, na pyrotechnické výrobky a muníciu.

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce orgány dodržať všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 5 smernice 2014/28/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 5 ods. 5 písm. b) a článku 7 ods. 3 smernice 2014/28/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej môže byť kontaktovaný dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 5 ods. 3 a článku 7 ods. 7 smernice 2014/28/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov od umiestnenia výbušniny na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov po umiestnení výbušniny na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinnosti uvedenej v článku 6 ods. 2 smernice 2014/28/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach, splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 6 ods. 1 smernice 2014/28/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení s cieľom vylúčiť riziká, ktoré výrobok predstavuje.

2. Výmena skúseností

Ustanovujúce švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 39 smernice 2014/28/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 40 smernice 2014/28/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

5. Postup zaobchádzania s výbušninami predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenia alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výbušnina, na ktorú sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre majetok alebo životné prostredie, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/28/EÚ alebo príslušné švajčiarske právne predpisy, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých prijatých primeraných predbežných opatreniach s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výbušnín na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ich z trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcej výbušniny, pôvod výbušniny, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- výbušnina nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia a bezpečnosti ľudí alebo ochrany majetku alebo životného prostredia stanovené v príslušných právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v príslušných právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutej výbušniny.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutej výbušninu, napríklad bezodkladné stiahnutie tejto výbušniny z ich trhu.

6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

Pokiaľ Švajčiarsko alebo niektorý členský štát nesúhlasí s oznámeným vnútroštátnym opatrením v odseku 5, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 5 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie nie je v súlade s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúcej výbušniny zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

7. Vyhovujúce výrobky, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci výbušnina, ktorú hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo pre majetok alebo životné prostredie, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. Tieto informácie zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušnej výbušniny, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a vyhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či je alebo nie je vnútroštátne opatrenie oprávnené a ak je to potrebné, navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 odsek 8 tejto dohody.

8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o predmetných opatreniach uvedených v odsekoch 6 a 7, záležitosť sa predloží výboru, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie výrobku zo svojho trhu;
- b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.

9. Identifikácia výrobkov

Obe zmluvné strany zabezpečia, aby podniky v sektore výbušnín, ktoré vyrábajú alebo dovážajú výbušniny alebo montujú detonátory, použili na označenie výbušnín a každej najmenej baliacej jednotky jednoznačnú identifikáciu. V prípade, že výbušnina podlieha ďalším výrobným procesom, výrobcovia nie sú povinní označiť výbušninu novou jednoznačnou identifikáciou za predpokladu, že pôvodná jednoznačná identifikácia spĺňa požiadavky podľa smernice 2008/43/ES a/alebo vyhlášky o výbušninách.

Jednoznačná identifikácia pozostáva z častí opísaných v prílohe k smernici 2008/43/ES a v prílohe 14 k vyhláške o výbušninách a je vzájomne uznávaná oboma zmluvnými stranami.

Každému podniku v sektore výbušnín a/alebo výrobcovi prideli vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska, podľa toho, kde je podnik, resp. výrobca usadený, kód pozostávajúci z troch číslíc. Tento kód pozostávajúci z troch číslíc je vzájomne uznávaný oboma zmluvnými stranami, ak sa miesto výroby alebo výrobca nachádza na území jednej zo zmluvných strán.

10. Ustanovenia o kontrole prevozu výbušnín medzi Európskou úniou a Švajčiarskom

1. Výbušniny, na ktoré sa vzťahuje táto kapitola, možno prevážať medzi Európskou úniou a Švajčiarskom len v súlade s nasledujúcimi odsekmi.
2. Súhlas na prevoz výbušnín vydáva príjemcovi príslušný orgán miesta určenia. Príslušný orgán overí, či príjemca výbušnín má nadobúdacie oprávnenie a či má potrebné licencie alebo povolenia. Hospodársky subjekt, ktorý zodpovedá za prevoz, oznámi príslušným orgánom tranzitného členského štátu alebo členských štátov alebo Švajčiarska akékoľvek presuny výbušnín cez dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko a vopred získa súhlas dotknutého tranzitného členského štátu alebo Švajčiarska.
3. Pokiaľ sa členský štát alebo Švajčiarsko domnieva, že sa objavili problémy týkajúce sa overenia oprávnenia na nadobúdanie výbušnín podľa odseku 3, tento členský štát alebo Švajčiarsko zašle dostupné informácie Európskej komisii, ktorá následne informuje ostatné členské štáty a Švajčiarsko prostredníctvom výboru zriadeného podľa článku 10 tejto dohody.
4. Keď príslušný orgán príjemcu v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku prevoz povolí, vydá príjemcovi doklad, ktorý obsahuje všetky informácie uvedené v článku 10 ods. 5. Tento doklad musí sprevádzať výbušniny až do stanoveného miesta určenia. Doklad sa na požiadanie predloží príslušným orgánom. Kópiu tohto dokladu uchováva príjemca, ktorý ju na požiadanie predloží na preskúmanie príslušnému orgánu príjemcu v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.
5. Pokiaľ prevoz výbušnín vyžaduje pre splnenie zvláštnych požiadaviek na bezpečnosť osobitný dozor na území alebo časti územia členského štátu alebo Švajčiarska, musí príjemca pred prevozom poskytnúť príslušnému orgánu príjemcu v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku tieto informácie:
 - a) názvy a adresy príslušných hospodárskych subjektov;
 - b) počet a množstvo prevázaných výbušnín;

- c) úplný opis danej výbušniny a spôsobu identifikácie vrátane identifikačného čísla OSN;
- d) ak majú byť výbušniny uvedené na trh, informácie o splnení podmienok pre uvádzanie na trh;
- e) spôsoby prevozu a trasu prepravy;
- f) predpokladaný termín odchodu a prevzatia;
- g) ak je to potrebné, presné miesta vstupu do členských štátov alebo Švajčiarska a výstupu z členských štátov alebo zo Švajčiarska.

Informácie uvedené v písmene a) musia byť dostatočne podrobné, aby umožnili príslušným orgánom kontaktovať hospodárske subjekty a overiť, či sú uvedené hospodárske subjekty úradne spôsobilé na prevzatie zásielky.

Príslušné orgány príjemcu v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku preskúmajú podmienky, za ktorých má byť prevoz uskutočnený, s osobitným zreteľom na zvláštne požiadavky na bezpečnosť. Ak sú zvláštne požiadavky na bezpečnosť splnené, prevoz sa povoľí. V prípade tranzitu cez územie iných členských štátov alebo Švajčiarska tieto členské štáty alebo Švajčiarsko obdobným spôsobom preskúmajú a schvaľujú podrobnosti týkajúce sa prevozu.

- 6. Pokiaľ príslušný orgán členského štátu alebo Švajčiarska usúdi, že zvláštne požiadavky na bezpečnosť uvedené v článku 10 ods. 4 a 5 nie sú nevyhnutné, môžu sa výbušniny previezť na jeho územie alebo časť jeho územia bez predchádzajúceho poskytnutia údajov uvedených v článku 10 ods. 5. Príslušný orgán miesta určenia potom vydá súhlas, ktorý platí po stanovenú dobu a ktorý môže byť na základe odôvodneného rozhodnutia kedykoľvek pozastavený alebo zrušený. Doklad uvedený v článku 10 ods. 4, ktorý sprevádza výbušniny až do miesta určenia, sa vzťahuje len na vyššie uvedený súhlas.
- 7. Bez toho, aby tým boli dotknuté obvyklé kontroly, ktoré vykonáva na svojom území krajina odoslania, príjemcovia a dotknuté hospodárske subjekty oznámia príslušným orgánom krajiny odoslania a príslušným orgánom tranzitných krajín na ich žiadosť všetky náležité informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú prevozu výbušnín.
- 8. Žiadny hospodársky subjekt nesmie prevážať výbušniny, pokiaľ príjemca nezískal potrebné povolenia na prevoz v súlade s ustanoveniami článku 10 ods. 2, 4, 5 a 6.
- 9. Na účely vykonávania odsekov 4 a 5 sa uplatňujú ustanovenia rozhodnutia 2004/388/ES.

11. Výmena informácií

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody si členské štáty a Švajčiarsko vymieňajú akékoľvek náležité informácie potrebné na zabezpečovanie správneho vykonávania smernice 2008/43/ES.“

DODATOK J

Zmeny prílohy 1

KAPITOLA 3

HRAČKY

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Európskej únie a Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

- „Európska únia
1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1), naposledy zmenená smernicou Komisie (EÚ) 2017/898 (Ú. v. EÚ L 138, 25.5.2017, s. 128) (ďalej len „smernica 2009/48/ES“)
- Švajčiarsko
100. Spolkový zákon z 20. júna 2014 o bezpečnosti potravín a spotrebného tovaru (RO 2017 249)
 101. Vyhláška zo 16. decembra 2016 o potravinách a spotrebnom tovare (RO 2017 283), naposledy zmenená 2. mája 2017 (RO 2017 2695)
 102. Vyhláška Spolkového ministerstva vnútra (FDHA) z 15. augusta 2012 o bezpečnosti hračiek (RO 2012 4717), naposledy zmenená 1. mája 2017 (RO 2017 1525)
 103. Vyhláška FDHA zo 16. decembra 2016 o presadzovaní právnych predpisov týkajúcich sa potravín (RO 2017 359)
 104. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 20. apríla 2016 (RO 2016 261)“

KAPITOLA 12

MOTOROVÉ VOZIDLÁ

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Európskej únie a Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

- „Európska únia
1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (Rámcová smernica) (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1), naposledy zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/758 z 29. apríla 2015 (Ú. v. EÚ L 123, 19.5.2015, s. 77) a zohľadňujúca akty uvedené v prílohe IV k smernici 2007/46/ES v znení zmien do 29. apríla 2015 (ďalej spolu len „rámcová smernica 2007/46/ES“)
- Švajčiarsko
100. Vyhláška z 19. júna 1995 týkajúca sa technických požiadaviek pre motorové dopravné vozidlá a ich prípojné vozidlá (RO 1995 4145), v znení zmien do 16. novembra 2016 (RO 2016 5195)
 101. Vyhláška z 19. júna 1995 týkajúca sa typového schválenia cestných vozidiel (RO 1995 3997), v znení zmien do 16. novembra 2016 (RO 2016 5213) a zohľadňujúca zmeny prijaté podľa postupu opísaného v oddiele V odseku 1“

V oddiele V by sa odsek 1 „Zmeny a doplnenia prílohy IV, pokiaľ ide o akty uvedené v prílohe IV k smernici 2007/46/ES“ mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

„1. Zmeny prílohy IV alebo aktov uvedených v prílohe IV k smernici 2007/46/ES

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 ods. 2 Európska únia oznamuje Švajčiarsku zmeny prílohy IV a aktov uvedených v prílohe IV k smernici 2007/46/ES po 29. apríli 2015 bezodkladne po ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Švajčiarsko bezodkladne oznamuje Európskej únii príslušné zmeny švajčiarskych právnych predpisov, najneskôr k dátumu uplatňovania týchto zmien v Európskej únii.“

KAPITOLA 14

SPRÁVNA LABORATÓRNA PRAX

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Európskej únie a Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

„Európska únia

Potraviny a krmivá:

1. Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).
2. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 234/2011 z 10. marca 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 64, 11.3.2011, s. 15).
3. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 503/2013 z 3. apríla 2013, ktoré sa týka žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných potravín a krmív v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Komisie (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 157, 8.6.2013, s. 1).

Nové a existujúce chemické látky:

4. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1), naposledy zmenené nariadením Komisie (EÚ) č. 348/2013 zo 17. apríla 2013 (Ú. v. EÚ L 108, 18.4.2013, s. 1).
5. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1), naposledy zmenené nariadením Komisie (EÚ) č. 944/2013 z 2. októbra 2013 (Ú. v. EÚ L 261, 3.10.2013, s. 5).

Lieky:

6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1) Poznámka: Smernica 2001/83/ES bola zmenená a požiadavka SLP je teraz obsiahnutá v kapitole Úvod a všeobecné zásady smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46).
7. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

Veterinárne lieky:

8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy zmenená smernicou Komisie 2009/9/ES z 10. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 44, 14.2.2009, s. 10).

Prípravky na ochranu rastlín:

9. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

10. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).
11. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

Biocídne výrobky:

12. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kozmetické výrobky:

13. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

Detergenty:

14. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Ú. v. EÚ L 104, 8.4.2004, s. 1).

Zdravotnícke pomôcky:

15. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený 20. júna 2014 (RO 2016 689)
101. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2004 4763), naposledy zmenený 20. júna 2014 (RO 2016 689)
102. Vyhláška z 5. júna 2015 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2015 1903), naposledy zmenená 22. marca 2017 (RO 2017 2593)
103. Vyhláška z 18. mája 2005 o biocídnych výrobkoch (RO 2005 2821), naposledy zmenená 28. marca 2017 (RO 2017 2441)
104. Vyhláška z 12. mája 2010 o povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín (RO 2010 2331), naposledy zmenená 22. marca 2017 (RO 2017 2593)
105. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený 21. júna 2013 (RO 2013 4137)
106. Vyhláška zo 17. októbra 2001 o liekoch (RO 2001 3420), naposledy zmenená 23. marca 2016 (RO 2016 1171)

V oddiele III „Ustanovujúce orgány“ by sa kontaktné údaje „monitorovacích orgánov“ Európskej únie pre SLP mali vypustiť a nahradiť takto:

„Pre Európsku úniu:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en

KAPITOLA 16**STAVEBNÉ VÝROBKY**

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia podľa článku 1 ods. 2“ by sa prvý odkaz na ustanovenia Európskej únie mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

1. „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/106/EHS (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 5), naposledy zmenené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 574/2014 z 21. februára 2014 (Ú. v. EÚ L 159, 28.5.2014, s. 41), ako aj vykonávacie a delegované akty Komisie prijaté podľa tohto nariadenia do 1. decembra 2016 [ďalej spolu len „nariadenie (EÚ) č. 305/2011“]

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na nasledujúce ustanovenia Európskej únie mal vypustiť zo zoznamu:

- „Európska únia
8. Rozhodnutie Komisie 96/581/ES z 24. júna 1996 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa geotextílií (Ú. v. ES L 254, 8.10.1996, s. 59).
 16. Rozhodnutie Komisie 97/464/ES z 27. júna 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa výrobkov pre kanalizáciu (techniku odpadových vôd) (Ú. v. ES L 198, 25.7.1997, s. 33).
 48. Rozhodnutie Komisie 2000/147/ES z 8. februára 2000, ktorým sa vykonáva smernica Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o klasifikáciu reakcie stavebných výrobkov na oheň (Ú. v. ES L 50, 23.2.2000, s. 14).“

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

- „Švajčiarsko
100. Spolkový zákon z 21. marca 2014 o stavebných výrobkoch (RO 2014 2867)
 101. Vyhláška z 27. augusta 2014 o stavebných výrobkoch (RO 2014 2887)
 102. Vyhláška Spolkového úradu pre budovy a logistiku o určení európskych vykonávacích a delegovaných aktov týkajúcich sa stavebných výrobkov z 10. septembra 2014, naposledy zmenená 24. mája 2016 (RO 2016 1413)
 103. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)
 104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23. octobre 1998 (RO 2003 270) (Dohoda kantónov z 23. októbra 1998 o odstránení technických prekážok brániacich obchodu)“

V oddiele V by sa odsek 1 „Zmeny legislatívnych, regulačných a správnych ustanovení“ oddielu I mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

„1. Zmeny legislatívnych, regulačných a správnych ustanovení oddielu I

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 ods. 2 tejto dohody, oznamuje Európska únia Švajčiarsku vykonávacie a delegované akty Komisie podľa nariadenia (EÚ) č. 305/2011, prijaté po 1. decembri 2016, bezodkladne po ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Švajčiarsko bezodkladne oznamuje Európskej únii príslušné zmeny švajčiarskych právnych predpisov.“

KAPITOLA 18

BIOCÍDNE VÝROBKY

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Európskej únie a Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

- „Európska únia
1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1), naposledy zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 334/2014 z 11. marca 2014 (Ú. v. EÚ L 103, 5.4.2014, s. 22), ako aj vykonávacie a delegované akty Komisie prijaté podľa tohto nariadenia do 3. decembra 2015.

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2004 4763), naposledy zmenený 13. júna 2006 (RO 2006 2197)
 101. Spolkový zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený 1. augusta 2010 (RO 2010 3233)
 102. Vyhláška z 18. mája 2005 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (vyhláška o biocídnych výrobkoch RO 2005 2821), naposledy zmenená 1. septembra 2015 (RO 2015 2803) (ďalej len „OPBio“)
 103. Vyhláška Spolkového ministerstva vnútra z 15. augusta 2014 o implementácii pravidiel, ktoré sa vzťahujú na vyhlášku o biocídnych výrobkoch (RO 2014 2755), naposledy zmenená 15. septembra 2015 (RO 2015 3073)“
-