

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

**SKLEP št. 1/2012 ODBORA, USTANOVLJENEGA NA PODLAGI SPORAZUMA MED EVROPSKO
SKUPNOSTJO IN ŠVICARSKO KONFEDERACIJO**

z dne 17. decembra 2012

**o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, o vključitvi novega poglavja 20 o eksplozivih za
civilno uporabo v Prilogo 1, o spremembi poglavja 3 o igračah in posodobitvi pravnih sklicevanj iz
Priloge 1**

(2013/228/EU)

ODBOR JE –

ob upoštevanju Sporazuma med Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti (v nadaljnjem besedilu: Sporazum), zlasti člena 10(4) in (5) ter člena 18(2) Sporazuma,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pogodbenici Sporazuma sta se dogovorili, da spremenita Prilogo 1 k Sporazumu, tako da se vključi novo poglavje o eksplozivih za civilno uporabo.
- (2) Evropska unija je sprejela novo direktivo o varnosti igrač⁽¹⁾, Švica pa je spremenila svoje zakonske in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne zgoraj navedeni zakonodaji Evropske unije.
- (3) Poglavje 3 (Igrače) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, tako da bo odražalo te spremembe.
- (4) Posodobiti je treba nekatera pravna sklicevanja v Prilogi k Sporazumu.
- (5) Člen 10(5) Sporazuma določa, da lahko Odbor na predlog ene od pogodbenic spremeni priloge k Sporazumu –

SKLENIL:

1. Priloga 1 k Sporazumu se spremeni tako, da se ji doda novo poglavje 20 o eksplozivih za civilno uporabo (razen streliva) v skladu z določbami iz Dodatka A k temu sklepu.
2. Poglavje 3 (Igrače) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz dodatka B k temu sklepu.
3. Poglavje 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz dodatka C k temu sklepu.
4. Ta sklep, sestavljen v dveh izvodih, podpišeta predstavnika Odbora, ki sta pooblaščen za delovanje v imenu pogodbenic. Ta sklep začne veljati na dan zadnjega podpisa.

Podpisano v Bernu, 17. decembra 2012

V imenu Švicarske konfederacije

Christophe PERRITAZ

Podpisano v Bruslju, 12. decembra 2012

V imenu Evropske unije

Fernando PERREAU DE PINNINCK

⁽¹⁾ Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1).

DODATEK A

V Prilogi 1 (Proizvodni sektorji) se doda poglavje 20 o eksplozivih za civilno uporabo (razen streliva):

„POGLAVJE 20

EKSPLOZIVI ZA CIVILNO UPORABO

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe iz člena 1(2)

Evropska unija

1. Direktiva Sveta 93/15/EGS z dne 5. aprila 1993 o usklajevanju določb v zvezi z dajanjem eksplozivov za civilno uporabo v promet in njihovim nadzorom (v različici UL L 121, 15.5.1993, str. 20, popravljena v UL L 79, 7.4.1995, str. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV), in UL L 59, 1.3.2006, str. 43 (DE) ⁽¹⁾) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 93/15/EGS)
2. Direktiva Komisije 2008/43/ES z dne 4. aprila 2008 o vzpostavitvi sistema za identifikacijo in sledljivost eksplozivov za civilno uporabo v skladu z Direktivo Sveta 93/15/EGS (UL L 94, 5.4.2008, str. 8), kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2012/4/EU (UL L 50, 23.2.2012, str. 18) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2008/43/ES).
3. Odločba Komisije 2004/388/ES z dne 15. aprila 2004 o dokumentu za transfer eksplozivov znotraj Skupnosti (UL L 120, 24.4.2004, str. 43), kakor je bila spremenjena s Sklepom Komisije 2010/347/EU (UL L 155, 22.6.2010, str. 54) (v nadaljnjem besedilu: Odločba 2004/388/ES)

Švica

100. Zvezni zakon z dne 25. marca 1977 o eksplozivnih snoveh (Zakon o eksplozivnih snoveh), kakor je bil nazadnje spremenjen 12. junija 2009 (RO 2010 2617)
101. Odlok z dne 27. novembra 2000 o eksplozivih (Odlok o eksplozivih), kakor je bil nazadnje spremenjen 21. septembra 2012 (RO 2012 5315)

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, pripravi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasita pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu ter merila za ocenjevanje iz člena 6(2) Direktive 93/15/EGS in njene Priloge III.

ODDELEK V

Dodatne določbe**1. Identifikacija izdelkov**

Pogodbenici zagotovita, da podjetja na področju eksplozivov, ki proizvajajo ali uvažajo eksplozive ali sestavljajo detonatorje, vsak eksploziv in vsako najmanjšo embalažno enoto označijo z identifikacijsko oznako. Kadar se za eksploziv uporabijo nadaljnji proizvodni postopki, proizvajalcem eksploziva ni treba označiti z novo identifikacijsko oznako, razen če prvotna identifikacijska oznaka ni več v skladu z Direktivo 2008/43/ES in/ali Odlokom o eksplozivih.

⁽¹⁾ To poglavje se ne uporablja za eksplozive, ki so v skladu z nacionalno zakonodajo namenjeni za oborožene sile ali policijo, pirotehnične izdelke in strelivo.

Identifikacijska oznaka vsebuje elemente iz Priloge k Direktivi 2008/43/ES in Priloge 14 k Odloku o eksplozivih, vzajemno pa jo morata priznavati obe pogodbenici.

Vsakemu podjetju na področju eksplozivov in/ali proizvajalcu nacionalni organi države članice ali Švice, kjer je sedež podjetja, dodelijo trimestno številčno oznako. Trimestno številčno oznako vzajemno priznata obe pogodbenici, če se proizvodna lokacija ali proizvajalec nahajata na ozemlju ene od pogodbenic.

2. Določbe, ki urejajo nadzor prenosov med Evropsko unijo in Švico

1. Eksplozivi, zajeti v tem poglavju, se lahko prenašajo med Evropsko unijo in Švico samo v skladu z naslednjimi odstavki.
2. Nadzor, opravljen v skladu z zakonodajo Evropske unije ali nacionalno zakonodajo, se pri prenosih eksplozivov, ki jih ureja oddelek V.2, izvaja kot del običajnih nadzornih postopkov na nediskriminatoren način na celem ozemlju Evropske unije ali Švice.
3. Dovoljenje za prenos eksplozivov mora prejemnik dobiti pri pristojnem organu svoje države. Pristojni organ potrdi, da je prejemnik zakonito pooblaščen za nabavo eksplozivov in da ima potrebne licence ali dovoljenja. Oseba, ki je odgovorna za prenos, mora pristojne organe držav članic tranzita ali Švice obvestiti o gibanju eksplozivov skozi te države ali Švico, ki morajo dovoliti prenos.
4. Kadar država članica ali Švica meni, da obstaja težava v zvezi s preverjanjem upravičenosti do nabave eksplozivov iz odstavka 3, pošlje razpoložljive podatke o tem Evropski komisiji, ki zadevo brez odlašanja predloži odboru iz člena 13 Direktive 93/15/EGS. Evropska komisija o tem obvesti Švico prek odbora, ustanovljenega v skladu s členom 10 tega sporazuma.
5. Kadar pristojni organ države prejemnika odobri prenos, prejemniku izda dokument, ki vključuje vse informacije iz odstavka 7. Tak dokument mora spremljati eksplozive, dokler ne prispejo na navedeni cilj. Na zahtevo ustreznih pristojnih organov ga jim je treba predložiti. Izvod tega dokumenta obdrži prejemnik in ga na zahtevo pristojnega organa svoje države predloži na vpogled.
6. Kadar pristojni organ države članice ali Švice meni, da posebne varnostne zahteve, kakršne so tiste iz odstavka 5, niso potrebne, je mogoče eksplozive na njihovem ozemlju ali delu njihovega ozemlja prenašati brez predhodne zagotovitve informacij po odstavku 7. Pristojni organ države prejemnika potem izda dovoljenje za določeno obdobje, ki ga je na podlagi utemeljenega razloga mogoče kadar koli začasno razveljaviti ali preklicati. Navedeni dokument iz odstavka 5, ki mora spremljati eksplozive, dokler ne prispejo na cilj, se nanaša samo na zgoraj navedeno dovoljenje.
7. Če je ob prenosu eksplozivov potreben poseben nadzor zaradi posebnih varnostnih zahtev na ozemlju ali delu ozemlja države članice ali Švice, mora prejemnik pristojnemu organu svoje države pred prenosom posredovati naslednje informacije:
 - imena in naslove zadevnih subjektov; te informacije morajo biti dovolj podrobne, da omogočijo vzpostavitev stika s subjekti in pridobitev potrditve, da so zadevne osebe zakonito upravičene do prejema pošiljke,
 - število in količino eksplozivov, ki se prenašajo,
 - popoln opis zadevnega eksploziva in načinov za identifikacijo, vključno z identifikacijsko številko Združenih narodov,
 - če se bodo eksplozivi dali v promet, informacije o izpolnjevanju pogojev za to,
 - sredstva za prenos in predpisano pot,
 - pričakovane datume odpreme in prispetja,
 - po potrebi natančne vstopne in izstopne točke v državah članicah in Švici.

Pristojni organ države prejemnika preveri pogoje, po katerih je prenos mogoč, še zlasti glede posebnih varnostnih zahtev. Če so posebne varnostne zahteve izpolnjene, se izda dovoljenje za prenos. Pri prenosu čez ozemlje drugih držav članic ali Švice tudi te države ali Švica v enakih okoliščinah preverijo in odobrijo podrobnosti o prenosu.

8. Brez poseganja v običajne preglede, ki jih na svojem ozemlju opravi država članica odpreme, na zahtevo zadevnih pristojnih organov zadevni prejemniki in subjekti na področju eksplozivov predložijo pristojnim organom države članice odpreme in pristojnim organom držav članic tranzita vse ustrezne informacije, ki jih imajo o prenosu eksplozivov.
9. Noben dobavitelj ne sme prenašati eksplozivov, razen če prejemnik ni pridobil potrebnih dovoljenj za prenos v skladu z določbami odstavkov 3, 5, 6 in 7.
10. Če se v zvezi z izdelki iz švicarskih podjetij na področju eksplozivov in/ali švicarskih proizvajalcev sprejme ukrep iz člena 13 Direktive 93/15/EGS, se to za namene izvajanja odstavka 4 takoj sporoči Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

Če se Švica ne strinja s tem ukrepom, se njegovo izvajanje odloži za tri mesece od datuma obvestila. Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, opravi posvetovanja, da se najde rešitev. Če dogovor ni dosežen v roku iz tega odstavka, lahko katera koli pogodbenica delno ali v celoti izključi poglavje.

11. Za namene izvajanja odstavkov 5 in 6 se uporabljajo določbe Odločbe 2004/388/ES.

3. *Izmenjava informacij*

V skladu s splošnimi določbami tega sporazuma države članice in Švica druga drugi kadar koli dajo na voljo ustrezne informacije za zagotovitev pravnega izvajanja Direktive 2008/43/ES.

4. *Lokacija proizvajalca*

Za namene tega poglavja zadostuje, da imajo podjetje na področju eksplozivov, proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali, ob njuni odsotnosti, oseba, odgovorna za dajanje izdelkov v promet, sedež na ozemlju ene od pogodbenic.“

DODATEK B

Poglavje 3 (Igrače) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) se črta in nadomesti z naslednjim besedilom:

„POGLAVJE 3

IGRAČE

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe iz člena 1(2)

- | | |
|----------------|---|
| Evropska unija | 1. Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2012/7/EU (UL L 64, 3.3.2012, str. 7) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2009/48/ES) |
| Švica | 100. Zvezni zakon z dne 9. oktobra 1992 o živilih in proizvodih (RO 1995 1469), kakor je bil nazadnje spremenjen 9. novembra 2011 (RO 2011 5227) |
| | 101. Odlok z dne 23. novembra 2005 o živilih in proizvodih (RO 2005 5451), kakor je bil nazadnje spremenjen 22. avgusta 2012 (RO 2012 4713) |
| | 102. Odlok Zveznega ministrstva za notranje zadeve (FDHA) z dne 15. avgusta 2012 o varnosti igrač (RO 2012 4717) |
| | 103. Odlok FDHA z dne 23. novembra 2005 o izvajanju zakonodaje o živilih (RO 2005 6555), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. avgusta 2012 (RO 2012 4855) |
| | 104. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. junija 2012 (RO 2012 2887) |

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, pripravi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasita pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu in člen 24 Direktive 2009/48/ES.

ODDELEK V

Dodatne določbe

1. *Izmenjava informacij v zvezi s potrdilom o skladnosti in tehnično dokumentacijo*

Organi za nadzor trga države članice ali Švice lahko na utemeljeno zahtevo od proizvajalca s sedežem na ozemlju Švice ali države članice zahtevajo tehnično dokumentacijo ali prevod dela te dokumentacije. Organi za nadzor trga države članice in Švice lahko od švicarskih proizvajalcev ali proizvajalcev s sedežem v Evropski uniji zahtevajo ustrezni del tehnične dokumentacije v uradnem jeziku organa prosilca ali angleškem jeziku.

Kadar organ za nadzor trga od proizvajalca zahteva tehnično dokumentacijo ali prevod dela te dokumentacije, lahko za to določi rok 30 dni, razen če je zaradi resnega in neposrednega tveganja upravičen krajši rok.

Če proizvajalec s sedežem na ozemlju Švice ali države članice ne ravna v skladu s to določbo, lahko organ za nadzor trga od njega zahteva, da v določenem roku pri imenovanem organu naroči preskus na svoje stroške, da se preveri skladnost z usklajenimi standardi in osnovnimi zahtevami.

2. Zahtevki za predložitev informacij, namenjeni organom za uradno imenovanje

Organi za nadzor trga države članice ali Švice lahko od organa za uradno imenovanje v Švici ali državi članici zahtevajo, da predloži informacije v zvezi s katerim koli certifikatom o pregledu tipa, ki ga je navedeni organ izdal ali preklical, ali v zvezi z zavrnitvijo izdaje takega certifikata, vključno s poročili o preskusih in tehnično dokumentacijo.

3. Obveznost informiranja za organe za uradno imenovanje

Organi za uradno imenovanje drugim organom, imenovanim v okviru tega sporazuma, ki izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti za enake igrače, v skladu s členom 36(2) Direktive 2009/48/ES zagotovijo zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

4. Izmenjava izkušenj

Švicarski nacionalni organi lahko sodelujejo v izmenjavi izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za postopek prigrasitve iz člena 37 Direktive 2009/48/ES.

5. Koordinacija organov za uradno imenovanje

Švicarski organi za ugotavljanje skladnosti lahko neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo v mehanizmi usklajevanja in sodelovanja ter sektorskih skupinah ali skupinah prigrasitenih organov, kakor je določeno v členu 38 Direktive 2009/48/ES.

6. Dostop do trga

Uvozniki s sedežem v Evropski uniji ali Švici navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o igrači, če to ni mogoče, pa podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen igrači.

Pogodbenici vzajemno priznavata te podatke o proizvajalcu in uvozniku, registriranem trgovskem imenu ali registrirani blagovni znamki in naslovu, na katerem sta dosegljiva, ki jih je treba navesti, kakor je opisano zgoraj. Za namene te posebne obveznosti „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki da igračo iz tretje države na trg Evropske unije ali švicarski trg.

7. Harmonizirani standardi

Švica priznava usklajene standarde v zvezi z domnevo o skladnosti z zakonodajo iz oddelka 1 tega poglavja. Kadar Švica meni, da usklajenost z usklajenim standardom ne izpolnjuje v celoti zahtev, določenih v zakonodaji iz oddelka I, zadevo predloži Odboru in za to navede razloge.

Odbor zadevo preuči in lahko Evropsko unijo zaprosi za delovanje v skladu s postopkom iz člena 14 Direktive 2009/48/ES. Odbor je obveščen o rezultatu postopka.

8. Postopek za ravnanje z igračami, katerih neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje ⁽¹⁾

Kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice sprejmejo ukrepe ali imajo zadostne razloge za domnevo, da igrača iz oddelka I tega poglavja pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb, in če menijo, da neskladnost igrače ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, v skladu s členom 12(4) tega sporazuma druga drugo, prav tako pa tudi Evropsko komisijo, nemudoma obvestijo o:

— rezultatih vrednotenja, ki so ga izvedle, in ukrepih, ki so jih zahtevale od ustreznega gospodarskega subjekta,

— začasnih ukrepov za prepoved ali omejitev dostopnosti igrače na njihovem nacionalnem trgu, za umik igrače z navedenega trga ali njen odpoklic, če zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov. To vključuje podrobnosti iz člena 42(5) Direktive 2009/48/ES.

⁽¹⁾ Ta postopek ne pomeni, da mora Evropska unija Švici zagotoviti dostop do sistema Skupnosti za hitro izmenjavo informacij („RAPEX“) v skladu s členom 12(4) Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov (UL L 11, 15.1.2002, str. 4).

Organi za nadzor trga države članice ali Švice, razen organa, ki je začel ta postopek, nemudoma obvestijo Evropsko komisijo in druge nacionalne organe o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih razpoložljivih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevne igrače.

Pogodbenici morata zagotoviti takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevno igračo, kot je na primer umik igrače s trga.

9. *Zaščitni postopek v primeru ugovorov zoper nacionalne ukrepe*

Če se Švica ali država članica ne strinjata s priglašnim nacionalnim ukrepom, o svojih ugovorih obvestita Evropsko komisijo.

Če na koncu postopka iz odstavka 8 država članica ali Švica vloži ugovor proti ukrepu, ki ga sprejmeta Švica oziroma država članica, ali če Evropska komisija meni, da nacionalni ukrep ni v skladu z zakonodajo iz tega poglavja, se Evropska komisija nemudoma posvetuje z državami članicami, Švico in ustreznimi gospodarskimi subjekti ter ovrednoti nacionalni ukrep, da bi ugotovila, ali je upravičen.

Če se pogodbenici strinjata glede rezultatov preiskav, države članice in Švica nemudoma sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevno igračo, kot je na primer umik igrače s trga.

Če se pogodbenici ne strinjata glede rezultatov preiskav, se zadeva posreduje Odboru, ki se lahko odloči za naročilo strokovne študije.

Če Odbor meni, da je ukrep:

- (a) neupravičen, ga mora nacionalni organ države članice ali Švice, ki je ukrep sprejela, preklicati;
- (b) upravičen, pogodbenici sprejmeta potrebne ukrepe za zagotovitev umika neskladne igrače z njunih trgov.“

DODATEK C

Spremembe Priloge 1**Poglavje 1 (Stroji)**

Pod naslovom Predpisi, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi), se črtajo sklicevanja na določbe Švice in nadomestijo z naslednjim besedilom:

- „Švica
100. Zvezni zakon z dne 12. junija 2009 o varnosti izdelkov (RO 2010 2573)
 101. Odlok z dne 19. maja 2010 o varnosti izdelkov (RO 2010 2583)
 102. Odlok z dne 2. aprila 2008 o varnosti strojev (RO 2008 1785), kakor je bil nazadnje spremenjen 20. aprila 2011 (RO 2011 1755)“

Poglavje 7 (Radijska oprema in telekomunikacijska terminalna oprema)

Pod naslovom Določbe, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi), se črtajo sklicevanja na določbe Švice in nadomestijo z naslednjim besedilom:

- „Švica
100. Zvezni zakon z dne 30. aprila 1997 o telekomunikacijah (LTC) (RO 1997 2187), kakor je bil nazadnje spremenjen 12. junija 2009 (RO 2010 2617)
 101. Odlok z dne 14. junija 2002 o telekomunikacijski opremi (OIT) (RO 2002 2086), kakor je bil nazadnje spremenjen 18. novembra 2009 (RO 2009 6243)
 102. Odlok Zveznega urada za komunikacije (OFCOM) z dne 14. junija 2002 o telekomunikacijski opremi (RO 2002 2111), kakor je bil nazadnje spremenjen 13. avgusta 2012 (RO 2012 4337)
 103. Priloga 1 k Odloku OFCOM o telekomunikacijski opremi (RO 2002 2115), kakor je bila nazadnje spremenjena 21. novembra 2005 (RO 2005 5139)
 104. Seznam tehničnih standardov, objavljen v Feuille Fédérale z naslovi in sklicevanji, kakor je bil nazadnje spremenjen 1. maja 2012 (FF 2012 4380)
 105. Odlok z dne 9. marca 2007 o telekomunikacijskih storitvah (RO 2007 945), kakor je bil nazadnje spremenjen 9. decembra 2011 (RO 2012 367)“

Poglavje 12 (Motorna vozila)

Oddelek I (Zakonski in drugi predpisi) se črta in nadomesti z naslednjim besedilom:

„ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe iz člena 1(2)

- Evropska unija
1. Direktiva 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o vzpostavitvi okvira za odobritev motornih in priklopnih vozil ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila (Okvirna direktiva) (UL L 263, 9.10.2007, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2012 z dne 24. januarja 2012 (UL L 28, 31.1.2012, str. 24), ter ob upoštevanju aktov iz Priloge IV k Direktivi 2007/46/ES, kakor je bila spremenjena do 2. marca 2012, in sprememb navedene priloge glede aktov iz te priloge, sprejetih v skladu s postopkom iz odstavka 1 oddelka V (v nadaljnjem besedilu: Okvirna direktiva 2007/46/ES)
- Švica
100. Odlok z dne 19. junija 1995 v zvezi s tehničnimi zahtevami za transportna vozila na motorni pogon in njihove priklopnike (RO 1995 4145), kakor je bil spremenjen do 2. marca 2012 (RO 2012 1909) in ob upoštevanju sprememb, sprejetih v skladu s postopkom iz odstavka 1 oddelka V
 101. Odlok z dne 19. junija 1995 v zvezi s homologacijo cestnih vozil (RO 1995 3997), kakor je bil spremenjen do 11. junija 2010 (RO 2010 2749) in ob upoštevanju sprememb, sprejetih v skladu s postopkom iz odstavka 1 oddelka V“

Poglavje 13 (Kmetijski in gozdarski traktorji)

Oddelek I (Zakonski in drugi predpisi) se črta in nadomesti z naslednjim besedilom:

„ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe iz člena 1(2)

Evropska unija

1. Direktiva Sveta 76/432/EGS z dne 6. aprila 1976 o približevanju zakonodaje držav članic o zavornih napravah kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta (97/54/ES) z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)
2. Direktiva Sveta 76/763/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic o potniških sedežih za kmetijske ali gozdarske traktorje na kolesih, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2010/52/EU z dne 11. avgusta 2010 (UL L 213, 13.8.2010, str. 37)
3. Direktiva Sveta 77/537/EGS z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonodaje držav članic o ukrepih proti emisiji snovi, ki onesnažujejo, iz dizelskih motorjev kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 97/54/ES z dne 23. septembra 1997 (UL L 277, 10.10.1997, str. 24)
4. Direktiva Sveta 78/764/EGS z dne 25. julija 1978 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z vozniškim sedežem na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2006/96/ES z dne 20. novembra 2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 81)
5. Direktiva Sveta 80/720/EGS z dne 24. junija 1980 o približevanju zakonodaje držav članic o delovnem prostoru, dostopu do vozniškega prostora ter vratih in oknih kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2010/62/EU z dne 8. septembra 2010 (UL L 238, 9.9.2010, str. 7)
6. Direktiva Sveta 86/297/EGS z dne 26. maja 1986 o približevanju zakonodaje držav članic o priključni gredi kmetijskih in gozdarskih traktorjev na kolesih in njeni zaščiti, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2012/24/EU z dne 8. oktobra 2012 (UL L 274, 9.10.2012, str. 24)
7. Direktiva Sveta 86/298/EGS z dne 26. maja 1986 o zadaj nameščenih varnostnih konstrukcijah pri prevrnitvi za ozkokolotečne kmetijske in gozdarske traktorje na kolesih, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2010/22/EU z dne 15. marca 2010 (UL L 91, 10.4.2010, str. 1).
8. Direktiva Sveta 86/415/EGS z dne 24. julija 1986 o vgradnji, legi, delovanju in označevanju upravljal kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije (2010/22/EU) z dne 15. marca 2010 (UL L 91, 10.4.2010, str. 1)
9. Direktiva Sveta 87/402/EGS z dne 25. junija 1987 o varnostnih konstrukcijah pri prevrnitvi, vgrajenih pred voznikovim sedežem, na ozkokolotečnih kmetijskih in gozdarskih traktorjih na kolesih, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2010/22/EU z dne 15. marca 2010 (UL L 91, 10.4.2010, str. 1)
10. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/25/ES z dne 22. maja 2000 o ukrepih, ki jih je treba sprejeti proti emisijam plinastih in trdnih onesnaževal iz motorjev, namenjenih za pogon kmetijskih ali gozdarskih traktorjev in spremembi Direktive Sveta 74/150/EGS, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2011/87/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. novembra 2011 (UL L 301, 18.11.2011, str. 1)
11. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2003/37/ES z dne 26. maja 2003 o homologaciji kmetijskih in gozdarskih traktorjev, njihovih priklonnikov in zamenljivih vlečenih strojev ter njihovih sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot in o razveljavitvi Direktive 74/150/EGS, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2010/62/ES z dne 8. septembra 2010 (UL L 238, 9.9. 2010, str. 7)
12. Direktiva 2008/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 o vidnem polju in brisalcih vetrobranskega stekla za kmetijske ali gozdarske traktorje na kolesih (kodificirana različica) (UL L 24, 29.1.2008, str. 30)

13. Direktiva 2009/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o varnostni konstrukciji pri prevrnitvi kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (kodificirana različica) (UL L 261, 3.10.2009, str. 1)
14. Direktiva 2009/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o napravi za vleko traktorja in vzratni prestavi kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (kodificirana različica) (UL L 198, 30.7.2009, str. 4)
15. Direktiva 2009/59/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o vzratnih ogledalih kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (kodificirana različica) (UL L 198, 30.7.2009, str. 9)
16. Direktiva 2009/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o največji konstrukcijsko določeni hitrosti in ploščadi za tovor kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (kodificirana različica), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2010/62/EU z dne 8. septembra 2010 (UL L 238, 9.9.2010, str. 7)
17. Direktiva 2009/61/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o vgradnji svetlobnih in svetlobno-signalnih naprav na kmetijske ali gozdarske traktorje na kolesih (kodificirana različica) (UL L 203, 5.8.2009, str. 19)
18. Direktiva 2009/63/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o določenih sestavnih delih in značilnostih kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (kodificirana različica) (UL L 214, 19.8.2009, str. 23)
19. Direktiva 2009/64/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o preprečevanju radijskih motenj, ki jih povzročajo kmetijski ali gozdarski traktorji (elektromagnetna združljivost) (UL L 216, 20.8.2009, str. 1)
20. Direktiva 2009/66/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o krmilju kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (kodificirana različica) (UL L 201, 1.8.2009, str. 11)
21. Direktiva 2009/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o homologaciji sestavnega dela za svetlobne in svetlobno-signalne naprave na kmetijskih ali gozdarskih traktorjih na kolesih (kodificirana različica) (UL L 203, 5.8.2009, str. 52)
22. Direktiva 2009/75/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o varnostni konstrukciji pri prevrnitvi kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (statični preskus) (UL L 261, 3.10.2009, str. 40)
23. Direktiva 2009/76/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o ravnih hrupa, ki ga zaznajo vozniki kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (kodificirana različica) (UL L 201, 1.8.2009, str. 18)
24. Direktiva 2009/144/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o določenih sestavnih delih in značilnostih kmetijskih ali gozdarskih traktorjev na kolesih (kodificirana različica), kakor je bila nazadnje spremenjena za Direktivo Komisije 2010/62/EU z dne 8. septembra 2010 (UL L 238, 9.9.2010, str. 7)

Švica

100. Odlok z dne 19. junija 1995 v zvezi s tehničnimi zahtevami za kmetijske traktorje (RO 1995 4171), kakor je bil nazadnje spremenjen 2. marca 2012 (RO 2012 1915)
101. Odlok z dne 19. junija 1995 v zvezi s homologacijo cestnih vozil (RO 1995 3997), kakor je bil nazadnje spremenjen 11. junija 2010 (RO 2010 2749)

Poglavje 14 (Dobra laboratorijska praksa, DLP)

Pod naslovom Predpisi, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi), se črtajo sklicevanja na določbe Švice in nadomestijo z naslednjim besedilom:

„Švica

100. Zvezni zakon z dne 7. oktobra 1983 o varstvu okolja (RO 1984 1122), kakor je bil nazadnje spremenjen 19. marca 2010 (RO 2010 3233)
101. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zaščiti pred nevarnimi snovmi in pripravki (RO 2004 4763), kakor je bil nazadnje spremenjen 17. junija 2005 (RO 2006 2197)
102. Odlok z dne 18. maja 2005 o zaščiti pred nevarnimi snovmi in pripravki (RO 2005 2721), kakor je bil nazadnje spremenjen 10. novembra 2010 (RO 2010 5223)
103. Odlok z dne 18. maja 2005 o registraciji fitofarmaceutskih sredstev (RO 2005 3035), kakor je bil nazadnje spremenjen 17. junija 2011 (RO 2011 2927)

104. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zdravilih in medicinskih pripomočkih (RO 2001 2790), kakor je bil nazadnje spremenjen 12. januarja 2011 (RO 2011 725)
105. Odlok z dne 17. oktobra 2001 o zdravilih (RO 2001 3420), kakor je bil nazadnje spremenjen 8. septembra 2010 (RO 2010 4039)“

Poglavje 15 (Nadzor nad zdravili v skladu z dobro proizvodno prakso in certificiranje serij)

Oddelek I (Zakonski in drugi predpisi) se črta in nadomesti z naslednjim besedilom:

„ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe iz člena 1(2)

Evropska unija

1. Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 kar zadeva farmakovigilanco (UL L 316, 14.11.2012, str. 38)
2. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES kar zadeva farmakovigilanco (UL L 299, 27.10.2012, str. 1)
3. Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom – Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L 188, 18.7.2009, str. 14)
4. Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom – Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L 188, 18.7.2009, str. 14)
5. Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L 262, 14.10.2003, str. 22)
6. Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 228, 17.8.1991, str. 70)
7. Smernice o dobri distribucijski praksi za zdravila v humani medicini (UL C 63, 1.3.1994, str. 4) (objavljeno na spletni strani Evropske komisije)
8. EudraLex zvezek 4 – Zdravila za humano in veterinarsko uporabo: smernice o dobri proizvodni praksi EU (objavljeno na spletni strani Evropske komisije)
9. Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34)
10. Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L 91, 9.4.2005, str. 13)

11. Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L 174, 1.7.2011, str. 74)
- Švica
100. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zdravilih in medicinskih pripomočkih (RO 2001 2790), kakor je bil nazadnje spremenjen 12. januarja 2011 (RO 2011 725)
101. Odlok z dne 17. oktobra 2001 o dovoljenjih (RO 2001 3399), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. maja 2011 (RO 2011 2561)
102. Odlok Švicarskega urada za terapevtske izdelke z dne 9. novembra 2001 o zahtevah za dovoljenja za promet z zdravili (RO 2001 3437), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. septembra 2012 (RO 2012 5651)
103. Odlok z dne 17. oktobra 2001 o kliničnem preskušanju farmacevtskih izdelkov (RO 2001 3511), kakor je bil nazadnje spremenjen 9. maja 2012 (RO 2012 2777)“

IZJAVA EVROPSKE KOMISIJE

Za zagotovitev učinkovitega izvajanja Poglavlja 3 (Igrače) in v skladu z izjavo Sveta o švicarski udeležbi v odborih ⁽¹⁾, se bo Evropska komisija posvetovala s švicarskimi strokovnjaki v pripravljalni fazi načrtovanih ukrepov, ki se jih naknadno predloži Odboru, ustanovljenem v skladu s členom 47(1) Direktive 2009/48/ES.

⁽¹⁾ UL L 114, 30.4.2002, str. 429.