

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

**SKLEP št. 1/2014 ODBORA, USTANOVLJENEGA NA PODLAGI SPORAZUMA MED EVROPSKO
SKUPNOSTJO IN ŠVICARSKO KONFEDERACIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAV-
LJANJA SKLADNOSTI**

z dne 1. aprila 2014

**o spremembi poglavja 6 o tlačnih posodah in poglavja 16 o gradbenih proizvodih ter posodobitvi
pravnih sklicevanj iz Priloge 1**

(2014/379/EU)

ODBOR JE –

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska unija je sprejela novo direktivo o premični tlačni opremi ⁽¹⁾, Švica pa je spremenila svoje zakonske in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne navedeni zakonodaji Evropske unije;
- (2) poglavje 6 (Tlačne posode) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, da bo izražalo te spremembe;
- (3) Evropska unija je sprejela novo uredbo o gradbenih proizvodih ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: uredba o gradbenih proizvodih);
- (4) švicarska zakonodaja o gradbenih proizvodih (zvezni zakon in odlok o gradbenih proizvodih) je v postopku spreminjanja; švicarski odlok o akreditaciji in imenovanju ⁽³⁾, ki vzpostavlja ustrezne okvirne zahteve za akreditacijo in imenovanje švicarskih organov za ugotavljanje skladnosti, pa je že začel veljati;
- (5) poglavje 16 (Gradbeni proizvodi) Priloge 1 bi bilo treba najprej spremeniti, da bi izražalo sprejetje uredbe o gradbenih proizvodih Evropske unije in da bi v vmesnem obdobju do sprejetja enakovredne švicarske zakonodaje pogodbenicam omogočilo odobritev vzajemnega odobravanja rezultatov, ki kažejo skladnost z uredbo o gradbenih proizvodih; ko pa bo švicarska zakonodaja, enakovredna uredbi o gradbenih proizvodih, sprejeta, pogodbenici to spremembo zamenjata z nadaljnjo spremembo, ki bo izražala sprejetje uredbe o gradbenih proizvodih in revidirano enakovredno švicarsko zakonodajo. Razume se, da naj bi ta sklep zagotovil nadaljevanje dejavnosti organov za ugotavljanje skladnosti v tem vmesnem obdobju in da ne posega v uporabo načel člena 1 Sporazuma;

⁽¹⁾ Direktiva 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi in o razveljavitvi direktiv Sveta 76/767/EGS, 84/525/EGS, 84/526/EGS, 84/527/EGS in 1999/36/ES (UL L 165, 30.6.2010, str. 1).

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS (UL L 88, 4.4.2011, str. 5).

⁽³⁾ 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).

- (6) člen 10(5) Sporazuma določa, da lahko Odbor na predlog ene izmed pogodbenic spremeni priloge k Sporazumu –

SKLENIL:

1. Poglavje 6 (Tlačne posode) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka A, priloženega k temu sklepu.
2. Švicarska konfederacija sprejme rezultate ugotavljanja skladnosti priznanih organov EU za ugotavljanje skladnosti, ki ugotavljajo skladnost v skladu z zahtevami uredbe o gradbenih proizvodih. Evropska unija do spremembe poglavja 16 po sprejetju enakovredne švicarske zakonodaje sprejme rezultate ugotavljanja skladnosti priznanih švicarskih organov za ugotavljanje skladnosti, ki ugotavljajo skladnost v skladu z zahtevami uredbe o gradbenih proizvodih.
Poglavje 16 (Gradbeni proizvodi) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka B k temu sklepu in se uporablja v vmesnem obdobju do take spremembe.
3. Priloga 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.

V imenu Švicarske konfederacije

Christophe PERRITAZ

Podpisano v Bernu, 1. aprila 2014

V imenu Evropske unije

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Podpisano v Bruslju, 1. aprila 2014

DODATEK A

Poglavje 6 (Tlačne posode) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) se črta in nadomesti z naslednjim besedilom:

„POGLAVJE 6

TLAČNE POSODE

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

- | | | |
|----------------|------|--|
| Evropska unija | 1. | Direktiva 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 v zvezi z enostavnimi tlačnimi posodami (UL L 264, 8.10.2009, str. 12), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL L 316, 14.11.2012, str. 12). |
| | 2. | Direktiva 97/23/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 29. maja 1997 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s tlačno opremo (UL L 181, 9.7.1997, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1). |
| | 3. | Direktiva 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi in o razveljavitvi direktiv Sveta 76/767/EGS, 84/525/EGS, 84/526/EGS, 84/527/EGS in 1999/36/ES (UL L 165, 30.6.2010, str. 1), v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2010/35/EU |
| | 4. | Direktiva 2008/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 2008 o notranjem prevozu nevarnega blaga (UL L 260, 30.9.2008, str. 13). |
| 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), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. junija 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. | Odlok z dne 20. novembra 2002 o varnosti enostavnih tlačnih posod (RO 2003 107), kakor je bil nazadnje spremenjen 19. maja 2010 (RO 2010 2583). |
| | 103. | Odlok z dne 20. novembra 2002 o varnosti tlačne opreme (RO 2003 38), kakor je bil nazadnje spremenjen 19. maja 2010 (RO 2010 2583) |
| | 104. | Odlok z dne 31. oktobra 2012 o dajanju na trg nevarnega blaga v posodah in nadzoru trga (RO 2012 6607) |
| | 105. | Odlok z dne 29. novembra 2002 o prevozu nevarnega blaga po cesti (RO 2002 4212), kakor je bil nazadnje spremenjen 31. oktobra 2012 (RO 2012 6535 in 6537) |
| | 106. | Odlok z dne 31. oktobra 2012 o prevozu nevarnega blaga po železnici in z žičniškimi napravami (RO 2012 6541) |

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi 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 merila za ocenjevanje iz Priloge III k Direktivi 2009/105/ES, prilog IV ali V k Direktivi 97/23/ES ali poglavja 4 Direktive 2010/35/EU.

ODDELEK V

Dodatne določbe**1. Enostavne tlačne posode in tlačna oprema**

Proizvajalci, njihovi pooblaščen zastopniki ali ob njihovi odsotnosti oseba, pristojna za dajanje proizvodov na trg, hranijo tehnično dokumentacijo, ki jo zahtevajo nacionalni organi za preglede, na ozemlju ene izmed pogodbenic najmanj deset let po zadnjem datumu proizvodnje proizvoda. Pogodbenici se obvezujeta, da bosta na zahtevo organov druge pogodbenice posredovali vso ustrezno dokumentacijo.

2. Premična tlačna oprema**1. Dostop do trga**

1. V skladu z Direktivo 2010/35/EU oziroma ustrezno švicarsko zakonodajo pooblaščen zastopnik navede svoje ime in naslov na izjavi o skladnosti. Za namene te obveznosti 'pooblaščen zastopnik' pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge.
2. V skladu z Direktivo 2010/35/EU oziroma ustrezno švicarsko zakonodajo uvoznik navede svoje ime in naslov za stike na izjavi o skladnosti ali ga izjavi priloži. Za namen te obveznosti 'uvoznik' pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki da premično tlačno opremo ali njene dele iz tretje države na trg Evropske unije ali švicarski trg.
3. Za namene odstavkov 1 in 2 zadostuje navedba uvoznika ali pooblaščenega zastopnika.

2. Izmenjava informacij o tehnični dokumentaciji in sodelovanje v zvezi s korektivnimi ukrepi

Švicarski gospodarski subjekti ali gospodarski subjekti držav članic na utemeljeno zahtevo pristojnih švicarskih nacionalnih organov ali nacionalnih organov držav članic zagotovijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti premične tlačne opreme z Direktivo 2010/35/EU ali ustrezno švicarsko zakonodajo v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ razume brez težav, ali v angleščini. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča premična tlačna oprema, ki so jo dali na trg.

3. Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti na zahtevo organa za nadzor trga države članice EU ali Švice za obdobje najmanj 10 let navedejo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil premično tlačno opremo;
- (b) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili premično tlačno opremo.

4. Vzajemna pomoč organov za nadzor trga

Da bi zagotovili učinkovito sodelovanje pri ukrepih v zvezi z gospodarskimi subjekti s sedežem na ozemlju države članice ali Švice, si organi za nadzor trga države članice oziroma Švice med seboj ustrezno pomagajo, in sicer s predložitvijo informacij ali dokumentacije, izvedbo ustreznih preiskav ali katerega koli drugega ustreznega ukrepa in s sodelovanjem pri preiskavah, ki jih uvede druga pogodbenica.

5. Postopek na nacionalni ravni za obravnavo premične tlačne opreme, ki pomeni tveganje

1. Kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice sprejmejo ukrepe ali imajo zadostne razloge za domnevo, da premična tlačna oprema iz tega poglavja pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike zaščite javnega interesa iz Direktive 2010/35/EU oziroma ustrezne švicarske zakonodaje, in če menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, v skladu s členom 12(4) tega sporazuma Evropsko komisijo, drugo državo članico in Švico nemudoma obvestijo:
 - o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskega subjekta,
 - kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov – o vseh ustreznih začasnih ukrepih za prepoved ali omejitev dostopnosti premične tlačne opreme na svojem nacionalnem trgu, za umik premične tlačne opreme z navedenega trga ali njen odpoklic.
2. Informacije vsebujejo vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za določanje neskladne premične tlačne opreme, poreklo proizvoda, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvedenih nacionalnih ukrepov in pojasnilo zadevnega gospodarskega subjekta. Navedejo še, ali je neskladnost posledica katerega izmed naslednjih vzrokov:
 - premična tlačna oprema ne izpolnjuje pogojev, povezanih z zaščito zdravja ali varnosti ljudi ali z drugimi vidiki zaščite javnega interesa v zakonodaji v Oddelku I, ali
 - pomanjkljivosti standardov ali tehničnih pravilnikov, navedenih v zakonodaji v Oddelku I.
3. Švica ali države članice, ki niso tiste, ki so začele postopek, Evropsko komisijo in druge nacionalne organe nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in drugih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevne premične tlačne opreme.
4. Države članice in Švica zagotovijo takojšnjo izvedbo ustreznih omejitvenih ukrepov v zvezi z zadevno premično tlačno opremo, na primer umik premične tlačne opreme s trga.
5. Švica kontaktne podatke svojih organov za nadzor trga in vse njihove spremembe Evropski uniji sporoči prek Odbora, ustanovljenega v skladu s členom 10 tega sporazuma.

6. Zaščitni postopek

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

1. Ugovori zoper nacionalne ukrepe

Če na koncu postopka iz odstavka 3 Oddelka 5 država članica ali Švica vloži ugovor zoper ukrep, ki ga sprejmeta Švica oziroma država članica, ali če Evropska komisija meni, da nacionalni ukrep ni v skladu z zakonodajo iz Oddelka I, 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 nacionalni ukrep oceni kot:

- upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se neskladna premična tlačna oprema umakne z njihovih trgov, in o tem obvestijo Evropsko komisijo,
- neupravičen, ga zadevna država članica ali Švica prekliče.

2. Nesoglasje med pogodbenicama

Ob morebitnem nesoglasju med pogodbenicama se zadeva posreduje Skupnemu odboru, ki sprejme odločitev o ustreznem ukrepanju, vključno z možnostjo izvedbe strokovne študije.

Če Odbor meni, da je ukrep:

- upravičen, pogodbenici sprejmeta potrebne ukrepe za zagotovitev umika neskladne premične tlačne opreme z njunih trgov,
- neupravičen, ga država članica ali Švica prekliče.

7. Prosti pretok premične tlačne opreme

Brez poseganja v postopke iz odstavkov 3 in 4 nobena država članica ali Švica ne sme na svojem ozemlju prepovedati, omejiti ali ovirati prostega pretoka, dajanja na trg ali uporabe premične tlačne opreme, ki izpolnjuje zahteve pravnih določb v Oddelku I.“

DODATEK B

Poglavje 16 (Gradbeni proizvodi) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) se črta in nadomesti z naslednjim besedilom:

„POGLAVJE 16

GRADBENI PROIZVODI

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe iz odstavkov 1 in 2 člena 1:

- | | |
|----------------|--|
| Evropska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Uredba (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS (UL L 88, 4.4.2011, str. 5). <p style="margin-left: 20px;"><i>Izvedbeni ukrepi:</i></p> <ol style="list-style-type: none">2. Sklep Komisije 94/23/ES z dne 17. januarja 1994 o skupnih pravilih postopka za podelitev evropskega tehničnega soglasja (UL L 17, 20.1.1994, str. 34).2a) Odločba Komisije 94/611/ES z dne 9. septembra 1994 o izvajanju člena 20 Direktive 89/106/EGS o gradbenih proizvodih (UL L 241, 16.9.1994, str. 25).2b) Odločba Komisije 95/204/ES z dne 31. maja 1995 o izvajanju člena 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS o gradbenih proizvodih (UL L 129, 14.6.1995, str. 23).3. Odločba Komisije 95/467/ES z dne 24. oktobra 1995 o izvajanju člena 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS o gradbenih proizvodih (UL L 268, 10.11.1995, str. 29).4. Odločba Komisije 96/577/ES z dne 24. junija 1996 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z vgrajenimi protipožarnimi sistemi (UL L 254, 8.10.1996, str. 44).5. Odločba Komisije 96/578/ES z dne 24. junija 1996 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sanitarnimi napravami (UL L 254, 8.10.1996, str. 49).6. Odločba Komisije 96/579/ES z dne 24. junija 1996 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s proizvodi za prometno ureditev (UL L 254, 8.10.1996, str. 52).7. Odločba Komisije 96/580/ES z dne 24. junija 1996 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s predelnimi stenami (UL L 254, 8.10.1996, str. 56).8. Odločba Komisije 96/581/ES z dne 24. junija 1996 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z geotekstilom (UL L 254, 8.10.1996, str. 59). |
|----------------|--|

9. Odločba Komisije 96/582/ES z dne 24. junija 1996 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s strukturnimi tesnjenimi zasteklitvenimi sistemi in kovinskimi sidri za beton (UL L 254, 8.10.1996, str. 62).
10. Odločba Komisije 96/603/ES z dne 4. oktobra 1996 o uvedbi seznama proizvodov, ki sodijo v razrede A, Ne vplivajo na požar, predvidene v Odločbi 94/611/ES o izvajanju člena 20 Direktive Sveta 89/106/EGS o gradbenih proizvodih (UL L 267, 19.10.1996, str. 23).
11. Odločba Komisije 97/161/ES z dne 17. februarja 1997 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov po členu 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS glede kovinskih sider za uporabo v betonu za pritrjevanje nenosilnih sistemov (UL L 62, 4.3.1997, str. 41).
12. Odločba Komisije 97/176/ES z dne 17. februarja 1997 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z lesenimi nosilnimi in veznimi konstrukcijskimi elementi (UL L 73, 14.3.1997, str. 19).
13. Odločba Komisije 97/177/ES z dne 17. februarja 1997 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s kovinskimi injiciranimi sidri za uporabo v zidarstvu (UL L 73, 14.3.1997, str. 24).
14. Odločba Komisije 97/462/ES z dne 27. junija 1997 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s lesnimi ploščami (UL L 198, 25.7.1997, str. 27).
15. Odločba Komisije 97/463/ES z dne 27. junija 1997 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s plastičnimi sidri za uporabo v betonu in opečnih zidovih (UL L 198, 25.7.1997, str. 31).
16. Odločba Komisije 97/464/ES z dne 27. junija 1997 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s proizvodi za kanalizacijske sisteme (UL L 198, 25.7.1997, str. 33).
17. Odločba Komisije 97/555/ES z dne 14. julija 1997 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s cementom, gradbenim apnom in drugimi hidravličnimi vezivi (UL L 229, 20.8.1997, str. 9).
18. Odločba Komisije 97/556/ES z dne 14. julija 1997 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z zunanjimi toplotnoizolacijskimi sestavljenimi sistemi/sklopi z ometom (UL L 229, 20.8.1997, str. 14).
19. Sklep Komisije 97/571/ES z dne 22. julija 1997 o splošni obliki evropskega tehničnega soglasja za gradbene proizvode (UL L 236, 27.8.1997, str. 7).
20. Odločba Komisije 97/597/ES z dne 14. julija 1997 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z jeklom za armiranje in prednapenjanje betona (UL L 240, 2.9.1997, str. 4).
21. Odločba Komisije 97/638/ES z dne 19. septembra 1997 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z veznimi sredstvi za stavbni les (UL L 268, 1.10.1997, str. 36).
22. Odločba Komisije 97/740/ES z dne 14. oktobra 1997 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov po členu 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS glede zidarskih in sorodnih proizvodov (UL L 299, 4.11.1997, str. 42).

23. Odločba Komisije 97/808/ES z dne 20. novembra 1997 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s tlaki (UL L 331, 3.12.1997, str. 18).
24. Odločba Komisije 98/143/ES z dne 3. februarja 1998 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sistemi mehansko pritrjenih elastičnih folij za zagotavljanje neprepustnosti streh za vodo (UL L 42, 14.2.1998, str. 58).
25. Odločba Komisije 98/213/ES z dne 9. marca 1998 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sklopi za predelne stene (UL L 80, 18.3.1998, str. 41).
26. Odločba Komisije 98/214/ES z dne 9. marca 1998 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s konstrukcijskimi kovinskimi elementi in pomožnimi proizvodi (UL L 80, 18.3.1998, str. 46).
27. Odločba Komisije 98/279/ES z dne 5. decembra 1997 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z nenasilnimi trajnimi opažnimi sklopi/sistemi, ki temeljijo na votlih blokih ali opažnih elementih iz izolacijskega materiala in včasih betona (UL L 127, 29.4.1998, str. 26).
28. Odločba Komisije 98/436/ES z dne 22. junija 1998 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s strešnimi kritinami, svetlobniki, strešnimi okni in pomožnimi proizvodi (UL L 194, 10.7.1998, str. 30).
29. Odločba Komisije 98/437/ES z dne 30. junija 1998 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z notranjimi in zunanji stenski in stropni oblogami (UL L 194, 10.7.1998, str. 39).
30. Odločba Komisije 98/456/ES z dne 3. julija 1998 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z opremo za prednapenjanje konstrukcij (UL L 201, 17.7.1998, str. 112).
31. Odločba Komisije 98/457/ES z dne 3. julija 1998 o preskusu gorljivosti posameznega predmeta (preskus SBI) iz Odločbe 94/611/ES o izvajanju člena 20 Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z gradbenimi proizvodi (UL L 201, 17.7.1998, str. 114).
32. Odločba Komisije 98/598/ES z dne 9. oktobra 1998 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov skladno s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z agregati (UL L 287, 24.10.1998, str. 25).
33. Odločba Komisije 98/599/ES z dne 12. oktobra 1998 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sistemi za zatesnitev streh s tekočimi snovmi (UL L 287, 24.10.1998, str. 30).
34. Odločba Komisije 98/600/ES z dne 12. oktobra 1998 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s svetlobniki (razen naprav na osnovi stekla) (UL L 287, 24.10.1998, str. 35).
35. Odločba Komisije 98/601/ES z dne 13. oktobra 1998 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s proizvodi za gradnjo cest (UL L 287, 24.10.1998, str. 41).

36. Odločba Komisije 1999/89/ES z dne 25. januarja 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sklopi montažnih stopnišč (UL L 29, 3.2.1999, str. 34).
37. Odločba Komisije 1999/90/ES z dne 25. januarja 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z membranami (UL L 29, 3.2.1999, str. 38).
38. Odločba Komisije 1999/91/ES z dne 25. januarja 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s proizvodi za toplotno izolacijo (UL L 29, 3.2.1999, str. 44).
39. Odločba Komisije 1999/92/ES z dne 25. januarja 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z lahкими sestavljenimi lesenimi gredami in stebri (UL L 29, 3.2.1999, str. 49).
40. Odločba Komisije 1999/93/ES z dne 25. januarja 1999 o postopku za potrjevanje skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z vrati, okni, naoknicami, roloji, vhodnimi vrati in ustreznim stavbnim okovjem (UL L 29, 3.2.1999, str. 51).
41. Odločba Komisije 1999/94/ES z dne 25. januarja 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z montažnimi navadnimi/lahкими/avtoklavnimi proizvodi iz celičastega betona (UL L 29, 3.2.1999, str. 55).
- 41a) Odločba Komisije 1999/453/ES z dne 18. junija 1999 o spremembah Odločb 96/579/ES in 97/808/ES o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s proizvodi za prometno ureditev in tlaki (UL L 178, 14.7.1999, str. 50).
42. Odločba Komisije 1999/454/ES z dne 22. junija 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s proizvodi za gašenje in dušenje požara ter protipožarno zaščito (UL L 178, 14.7.1999, str. 52).
43. Odločba Komisije 1999/455/ES z dne 22. junija 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z lesenim okvirom in sklopi polizdelkov iz hlodovine (UL L 178, 14.7.1999, str. 56).
44. Odločba Komisije 1999/469/ES z dne 25. junija 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z betonom, malto in injekcijsko maso (UL L 184, 17.7.1999, str. 27).
45. Odločba Komisije 1999/470/ES z dne 29. junija 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z gradbenimi lepili (UL L 184, 17.7.1999, str. 32).
46. Odločba Komisije 1999/471/ES z dne 29. junija 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z grelnimi telesi (UL L 184, 17.7.1999, str. 37).
47. Odločba Komisije 1999/472/ES z dne 1. julija 1999 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta št. 89/106/EGS v zvezi s cevmi, rezervoarji in pomožnimi proizvodi, ki niso v stiku s pitno vodo (UL L 184, 17.7.1999, str. 42).

48. Odločba Komisije 2000/147/ES z dne 8. februarja 2000 o izvajanju Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi klasifikacijo požarne odpornosti gradbenih proizvodov (UL L 50, 23.2.2000, str. 14).
49. Odločba Komisije 2000/245/ES z dne 2. februarja 2000 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(4) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s proizvodi iz ravnega stekla, profiliranega stekla in steklenih zidakov (UL L 77, 28.3.2000, str. 13).
50. Odločba Komisije 2000/273/ES z dne 27. marca 2000 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sedmimi proizvodi za evropska tehnična soglasja brez smernic (UL L 86, 7.4.2000, str. 15).
51. Odločba Komisije 2000/367/ES z dne 3. maja 2000 o izvajanju Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s klasifikacijo glede požarne varnosti gradbenih proizvodov, gradbenih objektov in njihovih delov (UL L 133, 6.6.2000, str. 26).
52. Odločba Komisije 2000/447/ES z dne 13. junija 2000 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s prefabriciranimi panelnimi ploščami iz stisnjenega lesa in lahкими samonosilnimi sestavljenimi ploščami (UL L 180, 19.7.2000, str. 40).
53. Odločba Komisije 2000/553/ES z dne 6. septembra 2000 o izvajanju Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi požarno odpornostjo strešnih kritin pri požarih z zunanje strani (UL L 235, 19.9.2000, str. 19).
- 53a) Odločba Komisije 2000/605/ES z dne 26. septembra 2000 o spremembi Odločbe 96/603/ES o uvedbi seznama proizvodov, ki sodijo v razrede A „Ne vplivajo na požar“, predvidene v Odločbi 94/611/ES o izvajanju člena 20 Direktive Sveta 89/106/EGS o gradbenih proizvodih (UL L 258, 12.10.2000, str. 36).
54. Odločba Komisije 2000/606/ES z dne 26. septembra 2000 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS glede šestih proizvodov za evropska tehnična soglasja brez smernice (UL L 258, 12.10.2000, str. 38).
55. Odločba komisije 2001/19/ES z dne 20. decembra 2000 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z dilatacijami za cestne mostove (UL L 5, 10.1.2001, str. 6).
56. Odločba Komisije 2001/308/ES z dne 31. januarja 2001 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z toplotnoizolacijskimi plastmi (UL L 107, 18.4.2001, str. 25).
- 56a) Odločba Komisije 2001/596/ES z dne 8. januarja 2001 o spremembah odločb 95/467/ES, 96/578/ES, 96/580/ES, 97/176/ES, 97/462/ES, 97/556/ES, 97/740/ES, 97/808/ES, 98/213/ES, 98/214/ES, 98/279/ES, 98/436/ES, 98/437/ES, 98/599/ES, 98/600/ES, 98/601/ES, 1999/89/ES, 1999/90/ES, 1999/91/ES, 1999/454/ES, 1999/469/ES, 1999/470/ES, 1999/471/ES, 1999/472/ES, 2000/245/ES, 2000/273/ES in 2000/447/ES o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20 Direktive Sveta 89/106/EGS (UL L 209, 2.8.2001, str. 33).
57. Odločba Komisije 2001/671/ES z dne 21. avgusta 2001 o izvajanju Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z razvrstitvijo požarne odpornosti streh in strešnih kritin pri požarih z zunanje strani (UL L 235, 4.9.2001, str. 20).
58. Odločba Komisije 2002/359/ES z dne 13. maja 2002 o postopkih za potrjevanje skladnosti gradbenih proizvodov v stiku z vodo, namenjeno prehrani ljudi, v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS (UL L 127, 14.5.2002, str. 16).

59. Odločba Komisije 2002/592/ES z dne 15. julija 2002 o spremembi odločb 95/467/ES, 96/577/ES, 96/578/ES in 98/598/ES o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov skladno s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s mavčnimi proizvodi, fiksnimi protipožarnimi sistemi, sanitarnimi napravami oziroma agregati (UL L 192, 20.7.2002, str. 57).
60. Odločba Komisije 2003/43/ES z dne 17. januarja 2003 o določitvi razredov glede odziva na ogenj za nekatere gradbene proizvode (UL L 13, 18.1.2003, str. 35).
61. Odločba Komisije 2003/312/ES z dne 9. aprila 2003 o objavi sklicevanj na standarde, ki se nanašajo na toplotnoizolacijske proizvode, geotekstilije, vgrajeno gasilno opremo in bloke iz mavca, v skladu z Direktivo Sveta 89/106/EGS (UL L 114, 8.5.2003, str. 50).
62. Odločba Komisije 2003/424/ES z dne 6. junija 2003 o spremembi Odločbe 96/603/ES o uvedbi seznama proizvodov, ki sodijo v razrede A ‚Ne vplivajo na požar‘, predvidene v Odločbi 94/611/ES o izvajanju člena 20 Direktive Sveta 89/106/EGS o gradbenih proizvodih (UL L 144, 12.6.2003, str. 9).
63. Odločba Komisije 2003/593/ES z dne 7. avgusta 2003 o spremembi Odločbe 2003/43/ES o določitvi razredov glede odziva na ogenj za nekatere gradbene proizvode (UL L 201, 8.8.2003, str. 25).
64. Odločba Komisije 2003/629/ES z dne 27. avgusta 2003 o spremembi Odločbe 2000/367/ES v zvezi z določitvijo sistema klasifikacije požarne odpornosti gradbenih proizvodov zaradi vključitve proizvodov za nadzor dima in toplote (UL L 218, 30.8.2003, str. 51).
65. Odločba Komisije 2003/632/ES z dne 26. avgusta 2003 o spremembi Odločbe 2000/147/ES o izvajanju Direktive Sveta št. 89/106/EGS v zvezi s klasifikacijo požarne odpornosti gradbenih proizvodov (UL L 220, 3.9.2003, str. 5).
66. Odločba Komisije 2003/639/ES z dne 4. septembra 2003 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z zatiči za stike nosilnih konstrukcij (UL L 226, 10.9.2003, str. 18).
67. Odločba Komisije 2003/640/ES z dne 4. septembra 2003 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sklopi proizvodov za zunanje oblaganje sten (UL L 226, 10.9.2003, str. 21).
68. Odločba Komisije 2003/655/ES z dne 12. septembra 2003 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sklopi proizvodov za vodotesno prekrivanje tal in sten v vlažnih prostorih (UL L 231, 17.9.2003, str. 12).
69. Odločba Komisije 2003/656/ES z dne 12. septembra 2003 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sedmimi proizvodi za evropska tehnična soglasja brez smernice (UL L 231, 17.9.2003, str. 15).
70. Odločba Komisije 2003/722/ES z dne 6. oktobra 2003 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sklopi proizvodov za hidroizolacijo mostov, ki se nanašajo v tekočem stanju (UL L 260, 11.10.2003, str. 32).
71. Odločba Komisije 2003/728/ES z dne 3. oktobra 2003 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sklopi proizvodov za montažne hiše s kovinsko okvirno konstrukcijo, sklopi proizvodov za montažne hiše z betonsko okvirno konstrukcijo, montažnimi stavbnimi enotami, sklopi proizvodov za hladilnice in sklopi proizvodov za zaščito pred padajočim kamenjem (UL L 262, 14.10.2003, str. 34).

72. Odločba Komisije 2004/663/ES z dne 20. septembra 2004 o spremembi Odločbe Komisije 97/464/ES o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s proizvodi za kanalizacijske sisteme (UL L 302, 29.9.2004, str. 6).
73. Odločba Komisije 2005/403/ES z dne 25. maja 2005 o določitvi razredov zmogljivosti streh in strešnih kritin pri požarih z zunanje strani za nekatere gradbene proizvode, kakor je predvideno v Direktivi Sveta 89/106/EGS (UL L 135, 28.5.2005, str. 37).
74. Odločba Komisije 2005/484/ES z dne 4. julija 2005 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sklopi za gradnjo hladilnic in sklopi za obloge hladilnic (UL L 173, 6.7.2005, str. 15).
75. Odločba Komisije 2005/610/ES z dne 9. avgusta 2005 o ustanovitvi razredov požarne odpornosti za določene gradbene proizvode (UL L 208, 11.8.2005, str. 21).
76. Odločba Komisije 2005/823/ES z dne 22. novembra 2005 o spremembi Odločbe 2001/671/ES o izvajanju Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z razvrstitvijo požarne odpornosti streh in strešnih kritin pri požarih z zunanje strani (UL L 307, 25.11.2005, str. 53).
77. Odločba Komisije 2006/190/ES z dne 1. marca 2006 o spremembi Odločbe 97/808/ES o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s tlaki (UL L 66, 8.3.2006, str. 47).
78. Odločba Komisije 2006/213/ES z dne 6. marca 2006 o določitvi razredov požarne odpornosti pri požarih z zunanje strani za nekatere gradbene proizvode glede lesenih podov ter stenskih in stropnih opažev iz masivnega lesa (UL L 79, 16.3.2006, str. 27).
79. Odločba Komisije 2006/600/ES z dne 4. septembra 2006 o določitvi razredov požarne odpornosti pri požarih z zunanje strani za nekatere gradbene proizvode glede dvoslojnih kovinskih sendvič plošč za strehe (UL L 244, 7.9.2006, str. 24).
80. Odločba Komisije 2006/673/ES z dne 5. oktobra 2006 o spremembi Odločbe 2003/43/ES o določitvi razredov glede odziva na ogenj za nekatere gradbene proizvode v zvezi z mavčno kartonskimi ploščami (UL L 276, 7.10.2006, str. 77).
81. Odločba Komisije 2006/751/ES z dne 27. oktobra 2006 o spremembi Odločbe 2000/147/ES o izvajanju Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s klasifikacijo požarne odpornosti gradbenih proizvodov (UL L 305, 4.11.2006, str. 8).
82. Odločba Komisije 2006/893/ES z dne 5. decembra 2006 o umiku sklicevanja na standard EN 10080:2005 'Jeklo za armiranje betona – Varivo armaturno jeklo – Splošno' v skladu z Direktivo Sveta 89/106/EGS (UL L 343, 8.12.2006, str. 102).
83. Odločba Komisije 2007/348/ES z dne 15. maja 2007 o spremembi Odločbe 2003/43/ES o določitvi razredov glede odziva na ogenj za nekatere gradbene proizvode v zvezi z lesnimi ploščami (UL L 131, 23.5.2007, str. 21).
84. Sklep Komisije 2010/81/EU z dne 9. februarja 2010 o določitvi razredov požarne odpornosti za nekatere gradbene proizvode v zvezi z lepili za keramične ploščice (UL L 38, 11.2.2010, str. 9).
85. Sklep Komisije 2010/82/EU z dne 9. februarja 2010 o določitvi razredov požarne odpornosti za nekatere gradbene proizvode v zvezi z dekorativnimi stenskimi oblogami v zvitkih in ploščah (UL L 38, 11.2.2010, str. 11).
86. Sklep Komisije 2010/83/EU z dne 9. februarja 2010 o določitvi razredov požarne odpornosti za nekatere gradbene proizvode v zvezi s sušljivimi masami za zalivanje stikov (UL L 38, 11.2.2010, str. 13).

87. Sklep Komisije 2010/85/EU z dne 9. februarja 2010 o določitvi razredov požarne odpornosti za nekatere gradbene proizvode v zvezi s cementnimi estrihi, kalcijevimi sulfatnimi estrihi in estrihi iz sintetične smole (UL L 38, 11.2.2010, str. 17).
88. Sklep Komisije 2010/679/EU z dne 8. novembra 2010 o spremembi Odločbe 95/467/ES o izvajanju člena 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS o gradbenih proizvodih (UL L 292, 10.11.2010, str. 55).
89. Sklep Komisije 2010/683/EU z dne 9. novembra 2010 o spremembi Odločbe 97/555/ES o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s cementom, gradbenim apnom in drugimi hidravličnimi vezivi (UL L 293, 11.11.2010, str. 60).
90. Sklep Komisije 2010/737/EU z dne 2. decembra 2010 o določitvi razredov požarne odpornosti za nekatere gradbene proizvode v zvezi z jekleno pločevino, prevlečeno s poliestrom in plastisolom (UL L 317, 3.12.2010, str. 39).
91. Sklep Komisije 2010/738/EU z dne 2. decembra 2010 o določitvi razredov požarne odpornosti za nekatere gradbene proizvode v zvezi z mavčnimi vlaknenimi ploščami (UL L 317, 3.12.2010, str. 42).
92. Sklep Komisije 2011/14/EU z dne 13. januarja 2011 o spremembi Odločbe 97/556/ES o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z zunanjimi toplotnoizolacijskimi sestavljenimi sistemi/sklopi z ometom (ETICS) (UL L 10, 14.1.2011, str. 5).
93. Sklep Komisije 2011/19/EU z dne 14. januarja 2011 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s tesnilnimi sredstvi za nenosilne povezovalne elemente v zgradbah in stezah za pešce (UL L 11, 15.1.2011, str. 49).
94. Sklep Komisije 2011/232/EU z dne 11. aprila 2011 o spremembi Odločbe 2000/367/ES o vzpostavitvi klasifikacijskega sistema glede požarne varnosti gradbenih proizvodov, gradbenih objektov in njihovih delov (UL L 97, 12.4.2011, str. 49).
95. Sklep Komisije 2011/246/EU z dne 18. aprila 2011 o spremembi Odločbe 1999/93/ES o postopku za potrjevanje skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z vrati, okni, naoknicami, roloji, vhodnimi vrati in ustreznim stavbnim okovjem (UL L 103, 19.4.2011, str. 114).
96. Sklep Komisije 2011/284/EU z dne 12. maja 2011 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z električnimi, krmilnimi in komunikacijskimi kablji (UL L 131, 18.5.2011, str. 22).
97. Izvedbeni sklep Komisije 2012/201/EU z dne 26. marca 2012 o spremembi Odločbe 98/213/ES o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s sklopi za predelne stene (UL L 109, 21.4.2012, str. 20).
98. Izvedbeni sklep Komisije 2012/202/EU z dne 29. marca 2012 o spremembi Odločbe 1999/94/ES o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z montažnimi navadnimi/lahkimi/avtoklavnimi proizvodi iz celičastega betona (UL L 109, 21.4.2012, str. 22).
99. Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1062/2013 z dne 30. oktobra 2013 o obliki evropske tehnične ocene za gradbene proizvode (UL L 289, 31.10.2013, str. 42).

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

1. Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 tega sporazuma.
2. Organi za ugotavljanje skladnosti so lahko ločeni v tri organe, ki se ukvarjajo z ocenjevanjem in preverjanjem nespremenljivosti lastnosti: certifikacijski organ za proizvode, kontrolni certifikacijski organ za proizvodnjo v tovarni in preskusni laboratorij. Za namen tega sporazuma veljajo opredelitve iz Oddelka 2 Priloge V k Uredbi (EU) št. 305/2011.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje in pristojnih organov, ki jih sporočita 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 merila za ocenjevanje iz člena 43 Uredbe (EU) št. 305/2011.

ODDELEK V

Dodatne določbe**1. Evropski harmonizirani standardi za gradbene proizvode**

Za namen tega sporazuma bo Švica v skladu s členom 17(5) Uredbe (EU) št. 305/2011 objavila sklicevanje na evropske harmonizirane standarde za gradbene proizvode po njihovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za potrditev enakovrednosti švicarskih sistemov ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti bo Švica k vsakemu harmoniziranemu standardu dodala pretvorbena tabela. Ta bo zagotavljala primerljivost švicarskih in evropskih sistemov ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti z opisom zadevnih postopkov zanje.

2. Evropske tehnične ocene

- (a) Švica ima pravico imenovati švicarske organe za izdajo evropskih tehničnih ocen. Zagotovi, da imenovani organi postanejo člani Evropske organizacije za tehnično ocenjevanje (EOTA) in sodelujejo pri njenem delu, zlasti pri pripravi in sprejemanju evropskih ocenjevalnih dokumentov (EAD) v skladu s členom 19 Uredbe (EU) št. 305/2011.

Švica imena in naslove teh organov sporoči Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

Za namen tega sporazuma se uporabljajo tudi odločitve organizacije EOTA.

Evropske tehnične ocene izdajajo organi za tehnično ocenjevanje, za namen tega sporazuma pa jih priznavata obe pogodbenici.

- (b) ‚Organ za tehnično ocenjevanje‘ pomeni organ javnega ali zasebnega prava, ki je pooblaščen za izdajo evropskih tehničnih ocen.

Organe za tehnično ocenjevanje imenujeta pogodbenici v skladu s svojimi ustreznimi postopki. Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za tehnično ocenjevanje upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu in merila za ocenjevanje iz preglednice 2 Priloge IV k Uredbi (EU) št. 305/2011.

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in posodablja seznam organov za tehnično ocenjevanje v skladu s postopkom iz člena 11 tega sporazuma. Pogodbenici potrjujeta, da organi, navedeni za namen tega sporazuma, izpolnjujejo pogoje za izdajo evropskih tehničnih ocen.

3. *Izmenjave informacij*

Pogodbenici v skladu s členom 9 tega sporazuma izmenjujeta informacije, potrebne za zagotavljanje ustreznega izvajanja tega poglavja.

4. *Tehnična dokumentacija*

Proizvajalci, njihovi pooblašчени zastopniki ali oseba, pristojna za dajanje proizvodov na trg, hranijo tehnično dokumentacijo, ki jo zahtevajo nacionalni organi za preglede na ozemlju ene izmed pogodbenic najmanj deset let po datumu, ko je bil proizvod dan na trg katere koli pogodbenice.

Pogodbenici se zavezujeata, da bosta na zahtevo organov druge pogodbenice posredovali vso ustrezno tehnično dokumentacijo.

5. *Oseba, pristojna za dajanje proizvodov na trg in označevanje*

Proizvajalcu ni treba imenovati pooblaščenega zastopnika ali osebe, pristojne za dajanje proizvodov na trg, ki ima sedež na ozemlju druge pogodbenice, ali na etiketi, zunanji embalaži ali navodilih za uporabo navesti imena in naslova pooblaščenega zastopnika, pristojne osebe ali uvoznika.“

DODATEK C

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

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

- | | | |
|-----------------|----|--|
| „Evropska unija | 1. | Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (preoblikovano) (UL L 157, 9.6.2006, str. 24), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2009/127/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o spremembah Direktive 2006/42/ES glede strojev za nanašanje pesticidov (UL L 310, 25.11.2009, str. 29).“ |
|-----------------|----|--|

Poglavje 2 (Osebna zaščitna oprema)

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

- | | | |
|-----------------|----|--|
| „Evropska unija | 1. | Direktiva Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo (UL L 399, 30.12.1989, str. 18), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).“ |
|-----------------|----|--|

Poglavje 3 (Igrače)

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

- | | | |
|-----------------|------|---|
| „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 Uredbo Komisije (EU) št. 681/2013 (UL L 195, 18.7.2013, str. 16) (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 23. oktobra 2013 (RO 2013 3669) |
| | 102. | Odlok Zveznega ministrstva za notranje zadeve (FDHA) z dne 15. avgusta 2012 o varnosti igrač (RO 2012 4717), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2013 (RO 2013 5297) |
| | 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).“ |

Poglavje 4 (Medicinski pripomočki)

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

- „Evropska unija
1. Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).
 2. Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).
 3. Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).
 4. Odločba Komisije 2002/364/ES z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 131, 16.5.2002, str. 17).
 5. Direktiva Komisije 2003/12/ES z dne 3. februarja 2003 o ponovni klasifikaciji prsnih vsadkov v okviru Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 28, 4.2.2003, str. 43).
 6. Uredba Komisije (EU) št. 722/2012 z dne 8. avgusta 2012 o posebnih zahtevah v zvezi z zahtevami iz direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS glede aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora (UL L 22, 9.8.2012, str. 3).
 7. Direktiva Komisije 2005/50/ES z dne 11. avgusta 2005 o ponovni razvrstitvi protez kolčnih, kolenskih in ramenskih sklepov v okviru Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 210, 12.8.2005, str. 41).
 8. Uredba Komisije (ES) št. 2007/2006 z dne 22. decembra 2006 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z uvozom in tranzitom nekaterih vmesnih proizvodov, pridobljenih iz snovi kategorije 3 in namenjenih za tehnično uporabo v medicinskih pripomočkih, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih in laboratorijskih reagentih, ter o spremembi te uredbe (UL L 379, 28.12.2006, str. 98).
 9. Direktiva 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 247, 21.9.2007, str. 21).
 10. Sklep Komisije 2011/869/EU z dne 20. decembra 2011 o spremembi Odločbe 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 341, 22.12.2011, str. 63).
 11. Direktiva Komisije 2011/100/EU z dne 20. decembra 2011 o spremembi Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 341, 22.12.2011, str. 50).
 12. Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opreми (UL L 147, 1.7.2011, str. 88).
 13. Sklep Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) (UL L 102, 23.4.2010, str. 45).

- | | | |
|-------|------|---|
| | 14. | Uredba Komisije (EU) št. 207/2012 z dne 9. marca 2012 o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov (UL L 72, 10.3.2012, str. 28). |
| | 15. | Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 920/2013 z dne 24. septembra 2013 o imenovanju in nadzoru priglašanih organov iz Direktive Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 253, 25.9.2013, str. 8). |
| Švica | 100. | Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zdravilih in medicinskih pripomočkih (RO 2001 2790), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 14. decembra 2012 (RO 2013 1493) |
| | 101. | Zvezni zakon z dne 24. junija 1902 o električnih napeljavah šibkega in jakega toka (RO 19 252 in RS 4 798), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 20. marca 2008 (RO 2008 3437) |
| | 102. | Zvezni zakon z dne 9. junija 1977 o meroslovju (RO 1977 2394), kakor je bil nazadnje spremenjen 17. junija 2011 (RO 2012 6235) |
| | 103. | Zvezni zakon z dne 22. marca 1991 o zaščiti pred sevanjem (RO 1994 1933), kakor je bil nazadnje spremenjen dne 10. decembra 2004 (RO 2004 5391) |
| | 104. | Odlok z dne 17. oktobra 2001 o medicinskih pripomočkih (RO 2001 3487), kakor je bil nazadnje spremenjen 11. junija 2010 (RO 2010 2749) |
| | 105. | Odlok z dne 18. aprila 2007 o uvozu, tranzitu in izvozu živali in živalskih proizvodov (RO 2007 1847), kakor je bil nazadnje spremenjen 4. septembra 2013 (RO 2013 3041) |
| | 106. | Odlok z dne 17. junija 1996 o akreditaciji in imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. junija 2012 (RO 2012 3631) |
| | 107. | Zvezni zakon o varstvu podatkov z dne 19. junija 1992 (RO 1992 1945), kakor je bil nazadnje spremenjen 30. septembra 2011 (RO 2013 3215).“ |

Poglavje 5 (Plinske naprave in kotli)

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

- | | | |
|-----------------|----|---|
| „Evropska unija | 1. | Direktiva 2009/142/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 v zvezi z napravami na plinsko gorivo (kodificirana različica) (UL L 330, 16.12.2009, str. 10).“ |
|-----------------|----|---|

Poglavje 7 (Radijska oprema in telekomunikacijska terminalska oprema)

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

- | | | |
|-----------------|----|--|
| „Evropska unija | 1. | Direktiva 1999/5/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 1999 o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi ter medsebojnem priznavanju skladnosti te opreme, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1). |
| | 2. | Odločba Komisije 2000/299/ES z dne 6. aprila 2000 o izhodiščni razvrstitvi radijske opreme in telekomunikacijske terminalske opreme ter pripadajočih identifikatorjih (UL L 97, 19.4.2000, str. 13). |

3. Odločba Komisije 2000/637/ES z dne 22. septembra 2000 o uporabi člena 3(3)(e) Direktive 1999/5/ES za radijske naprave, zajete v regionalnem sporazumu o radiotelefonskih storitvah na celinskih plovnihi poteh (UL L 269, 21.10.2000, str. 50).
 4. Odločba Komisije 2001/148/ES z dne 21. februarja 2001 o uporabi člena 3(3)(e) Direktive 1999/5/ES za lavinske žolne (UL L 55, 24.2.2001, str. 65).
 5. Odločba Komisije 2005/53/ES z dne 25. januarja 2005 o uporabi člena 3(3)(e) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 1999/5/ES za radijsko opremo, namenjeno vključevanju v sistem avtomatične identifikacije (AIS) (UL L 22, 26.1.2005, str. 14).
 6. Odločba Komisije 2005/631/ES z dne 29. avgusta 2005 glede bistvenih zahtev iz Direktive 1999/5/ES Evropskega parlamenta in Sveta, ki javljalnikom položaja Cospas-Sarsat zagotavljajo dostop do službe za nujne primere (UL L 225, 31.8.2005, str. 28).
 7. Sklep Komisije 2013/638/EU z dne 12. avgusta 2013 o bistvenih zahtevah glede pomorske radiokomunikacijske opreme, namenjene uporabi na plovilih, ki niso zajeta s konvencijo SOLAS, in sodelovanju v univerzalnem pomorskem sistemu za varnost in stisko na morju (GMDSS) (UL L 296, 7.11.2013, str. 22).
- 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 31. oktobra 2012 (RO 2012 6561)
 102. Odlok zveznega urada za komunikacije z dne 14. junija 2002 o telekomunikacijski opremi (OFCOM) (RO 2002 2111), kakor je bil nazadnje spremenjen 12. avgusta 2013 (RO 2013 2649)
 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 28. decembra 2012 (FF 2012 9084)
 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 8 (Oprema in zaščitni sistemi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah)

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

- „Evropska unija
1. Direktiva Evropskega Parlamenta in Sveta 94/9/ES z dne 23. marca 1994 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).
- Švica
100. Zvezni zakon z dne 24. junija 1902 o električnih napeljavah šibkega in jakega toka (RO 19 252 in RS 4 798), kakor je bil nazadnje spremenjen 20. marca 2008 (RO 2008 3437)

101. Odlok z dne 2. marca 1998 o varnosti opreme in zaščitnih sistemov, namenjenih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (RO 1998 963), kakor je bil nazadnje spremenjen 11. junija 2010 (RO 2010 2749)
102. Zvezni zakon z dne 12. junija 2009 o varnosti izdelkov (RO 2010 2573)
103. Odlok z dne 19. maja 2010 o varnosti izdelkov (RO 2010 2583), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. junija 2012 (RO 2012 3631).“

Poglavje 9 (Električna oprema in elektromagnetna združljivost)

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 24. junija 1902 o električnih napeljavah šibkega in jakega toka (RO 19 252 in RS 4 798), kakor je bil nazadnje spremenjen 20. marca 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. | Odlok z dne 30. marca 1994 o električnih napeljavah šibkega toka (RO 1994 1185), kakor je bil nazadnje spremenjen 16. novembra 2011 (RO 2011 6243) |
| | 102. | Odlok z dne 30. marca 1994 o električnih napeljavah jakega toka (RO 1994 1199), kakor je bil nazadnje spremenjen 16. novembra 2011 (RO 2011 6233) |
| | 103. | Odlok z dne 9. aprila 1997 o električni nizkonapetostni opremi (RO 1997 1016), kakor je bil nazadnje spremenjen 11. junija 2010 (RO 2010 2749) |
| | 104. | Odlok z dne 18. novembra 2009 o elektromagnetni združljivosti (RO 2009 6243), kakor je bil nazadnje spremenjen 24. avgusta 2010 (RO 2010 3619) |
| | 105. | Odlok z dne 14. junija 2002 o telekomunikacijski opremi (OIT), (RO 2002 2086), kakor je bil nazadnje spremenjen 31. oktobra 2012 (RO 2012 6561) |
| | 106. | Seznam tehničnih standardov, objavljen v Feuille Fédérale z naslovi in sklicevanji, kakor je bil nazadnje spremenjen 6. novembra 2012 (FF 2012 7968).“ |

Poglavje 11 (Merilni instrumenti in predpakirani izdelki)

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

- | | | |
|-----------------|----|---|
| „Evropska unija | 1. | Direktiva Sveta 71/347/EGS z dne 12. oktobra 1971 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na merjenje hektolitrske mase žita (UL L 239, 25.10.1971, str. 1), kakor je bila pozneje spremenjena |
| | 2. | Direktiva Sveta 76/765/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na alkoholometre in alkoholne hidrometre (UL L 262, 27.9.1976, str. 143), kakor je bila pozneje spremenjena |
| | 3. | Direktiva Sveta 86/217/EGS z dne 26. maja 1986 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanašajo na merilnike zračnega tlaka v plašču motornih vozil (UL L 152, 6.6.1986, str. 48), kakor je bila pozneje spremenjena |

4. Direktiva Sveta 75/107/EGS z dne 19. decembra 1974 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s steklenicami, ki se uporabljajo kot merilne posode (UL L 42, 15.2.1975, str. 14), kakor je bila pozneje spremenjena
5. Direktiva Sveta 76/211/EGS z dne 20. januarja 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s pripravo določenih predpakiranih proizvodov glede na maso ali prostornino (UL L 46, 21.2.1976, str. 1), kakor je bila pozneje spremenjena
6. Direktiva 2007/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o določitvi predpisov v zvezi z nazivnimi količinami predpakiranih proizvodov, razveljavitvi direktiv Sveta 75/106/EGS in 80/232/EGS ter spremembi Direktive Sveta 76/211/EGS (UL L 247, 21.9.2007, str. 17), ki se uporablja od 11. aprila 2009

Švica

100. Odlok z dne 5. septembra 2012 o navajanju količin nepakiranih in predpakiranih izdelkov (RS 941.204), kakor je bil pozneje spremenjen
101. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 10. septembra 2012 o navajanju količin nepakiranih in predpakiranih izdelkov (RS 941.204.1), kakor je bil pozneje spremenjen.“

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

„Evropska unija

1. Direktiva 2009/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o skupnih določbah za merilne instrumente in metode meroslovne kontrole (prenovitev) (UL L 106, 28.4.2009, str. 7).
2. Direktiva Sveta 71/317/EGS z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na 5 do 50-kilogramske paralelepipedne uteži srednje točnosti in na 1 do 10-kilogramske cilindrične uteži srednje točnosti (UL L 202, 6.9.1971, str. 14).
3. Direktiva Sveta 74/148/EGS z dne 4. marca 1974 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z utežmi od 1 mg do 50 kg nad srednjo točnostjo (UL L 84, 28.3.1974, str. 3).
4. Direktiva Sveta 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na merske enote, in o razveljavitvi direktive 71/354/EGS (UL L 39, 15.2.1980, str. 40), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2009/3/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 (UL L 114, 7.5.2009, str. 10).
5. Direktiva Sveta 76/766/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na alkoholne tablice (UL L 262, 27.9.1976, str. 149).
6. Direktiva 2009/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o neavtomatskih tehtnicah (kodificirana različica) (UL L 122, 16.5.2009, str. 6), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).
7. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/22/ES z dne 31. marca 2004 o merilnih instrumentih (UL L 135, 30.4.2004, str. 1).

Švica

102. Zvezni zakon z dne 17. junija 2011 o meroslovju (RO 2012 6235)
103. Odlok z dne 23. novembra 1994 o merskih enotah (RO 1994 3109), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7193)

104. Odlok z dne 15. februarja 2006 o merilnih instrumentih (RO 2006 1453), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7207)
105. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 16. aprila 2004 o neavtomatskih tehnicah (RO 2004 2093), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
106. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za merjenje dolžine (RO 2006 1433), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
107. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o merjenju prostornine (RO 2006 1525), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
108. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o merilnih sistemih za tekočine razen vode (RO 2006 1533), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
109. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o avtomatskih tehnicah (RO 2006 1545), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
110. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za toplotno energijo (RO 2006 1569), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
111. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za merjenje plina (RO 2006 1591), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
112. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za merjenje izpušnih plinov motorjev z notranjim zgorevanjem (RO 2006 1599), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
113. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za merjenje električne energije in jakosti (RO 2006 1613), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
114. Odlok z dne 15. avgusta 1986 o utežeh (RO 1986 2022), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183).“

Pod naslovom Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti Oddelka IV se določba črta in nadomesti z naslednjim besedilom:

„Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu in merila za ocenjevanje iz Priloge V k Direktivi 2009/23/ES ter iz člena 12 Direktive 2004/22/ES v zvezi s proizvodi, ki jih zajemata navedeni direktivi.“

Pod naslovom Dodatne določbe Oddelka V se točka 1 (Izmenjava informacij), točka 2 (Predpakirani izdelki) in točka 3 (Označevanje) črtajo in nadomestijo z naslednjim besedilom:

„1. *Izmenjava informacij*

Organi za ugotavljanje skladnosti, priznani v skladu s tem sporazumom, v rednih časovnih presledkih zagotavljajo državam članicam in pristojnim švicarskim organom informacije iz točke 1.5 Priloge II k Direktivi 2009/23/ES.

Organi za ugotavljanje skladnosti, priznani v skladu s tem sporazumom, lahko zaprosijo za informacije iz točke 1.6 Priloge II k Direktivi 2009/23/ES.

2. Predpakirani izdelki

Če so predpakirani izdelki iz Evropske unije dani na trg v Švici, Švica priznava preglede, ki jih je organ Evropske unije, priznan v skladu s tem sporazumom, opravil v skladu z določbami zakonodaje Evropske unije iz Oddelka I.

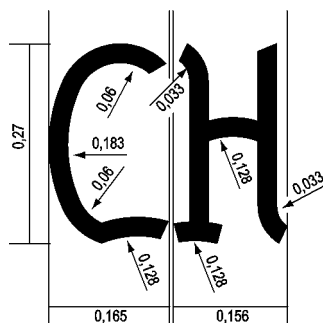
V zvezi s statističnim preverjanjem količin, navedenih na predpakiranih izdelkih, Evropska unija prizna švicarsko metodo, določeno v točki 7 Priloge 3 Odloka z dne 5. septembra 2012 o navajanju količin nepakiranih in predpakiranih izdelkov (RS 941.204), kot enakovredno metodi Evropske unije, določeni v Prilogi II k Direktivi 75/106/EGS in Direktivi 76/211/EGS, kakor sta bili spremenjeni z Direktivo 78/891/EGS. Švicarski proizvajalci, katerih predpakirani izdelki so skladni z zakonodajo Evropske unije in so bili preverjeni po švicarski metodi, na svoje izdelke, namenjene za izvoz v EU, namestijo znak ‚e‘.

3. Označevanje

3.1 Za namene tega sporazuma veljajo določbe Direktive 2009/34/ES z dne 23. aprila 2009 z naslednjimi prilagoditvami:

(a) v prvi alinei točke 3.1 Priloge I in prvi alinei točke 3.1.1.1(a) Priloge II se besedilu v oklepaju doda ‚CH za Švico‘;

(b) risbe, na katere se nanaša točka 3.2.1 Priloge II, se dopolnijo z naslednjo risbo:



3.2 Z odstopanjem od člena 1 tega sporazuma so pravila označevanja za merilne instrumente, dane na švicarski trg, naslednja:

Namestiti je treba oznako EC in oznako dodatnega meroslovja ali nacionalno oznako zadevne države članice ES, kot je določeno v prvi alinei točke 3.1 Priloge I in prvi alinei točke 3.1.1.1 Priloge II k Direktivi 2009/34/ES z dne 23. aprila 2009.“

Poglavje 12 (Motorna vozila)

V Oddelku I je treba črtati Zakonske in druge predpise in jih nadomestiti z naslednjim besedilom:

„ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 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 (EU) št. 195/2013 z dne 7. marca 2013 (UL L 65, 8.3.2013, str. 1), ter ob upoštevanju aktov iz Priloge IV k Direktivi 2007/46/ES, kakor je bila spremenjena do 1. decembra 2013 (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 30. novembra 2012 (RO 2012 7137)
101. Odlok z dne 19. junija 1995 v zvezi s homologacijo cestnih vozil (RO 1995 3997), kakor je bil spremenjen do 7. decembra 2012 (RO 2012 7065) in ob upoštevanju sprememb, sprejetih v skladu s postopkom iz odstavka 1 Oddelka V.“

V prvem odstavku Oddelka V je treba črtati Spremembe Priloge IV glede aktov iz Priloge IV k Direktivi 2007/46/ES in jih nadomestiti z naslednjim besedilom:

„1. *Spremembe Priloge IV glede aktov iz Priloge IV k Direktivi 2007/46/ES*

Evropska unija brez poseganja v člen 12(2) takoj po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* obvesti Švico o spremembah Priloge IV in aktov iz Priloge IV k Direktivi 2007/46/ES, sprejetih po 1. decembru 2013.

Švica nemudoma, najpozneje pa do začetka uporabe sprememb v Evropski uniji obvesti Evropsko unijo o zadevnih spremembah švicarske zakonodaje.“

Poglavje 13 (Kmetijski in gozdarski traktorji)

V Oddelku I je treba črtati Zakonske in druge predpise in jih nadomestiti z naslednjim besedilom:

„ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 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 voziškega 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/EU 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 priklopnikov 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/EU 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 vzvratni 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 vzvratnih 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) (kodificirano besedilo) (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) (kodificirana različica) (UL L 261, 3.10.2009, str. 40).
 23. Direktiva 2009/76/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o ravni 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 z Direktivo Komisije 2013/8/EU z dne 26. februarja 2013 (UL L 56, 28.2.2013, str. 8).
 25. Uredba (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. februarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru kmetijskih in gozdarskih vozil (UL L 60, 2.3.2013, str. 1).
- 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 7. decembra 2012 (RO 2012 7065).“

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

V Oddelku I je treba črtati Zakonske in druge predpise in jih nadomestiti z naslednjim besedilom:

„ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

- | | |
|----------------|---|
| Evropska unija | <ol style="list-style-type: none"> 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 (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L 299, 27.10.2012, str. 1).
 3. Direktiva evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES 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).
 4. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES 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 Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/28/ES z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).
 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).
- Švica
100. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zdravilih in medicinskih pripomočkih (RO 2001 2790), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. julija 2013 (RO 2013 1493)
 101. Odlok z dne 17. oktobra 2001 o dovoljenjih (RO 2001 3399), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. januarja 2013 (RO 2012 3631)
 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 1. januarja 2013 (RO 2012 5651)
 103. Odlok z dne 20. septembra 2013 o kliničnem preskušanju na ljudeh (RO 2013 3407).“
-