

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

**SKLEP št. 1/2015 ODBORA, USTANOVLJENEGA NA PODLAGI SPORAZUMA MED EVROPSKO
SKUPNOSTJO IN ŠVICARSKO KONFEDERACIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU
UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI,**

z dne 14. aprila 2015

**o spremembi poglavja 16 o gradbenih proizvodih, poglavja 18 o biocidnih proizvodih in
posodobitvi pravnih sklicevanj iz Priloge 1 [2015/1058]**

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 uredbo o gradbenih proizvodih ⁽¹⁾, Švica pa je spremenila svoje zakone in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne navedeni zakonodaji Evropske unije.
- (2) Poglavje 16 (Gradbeni proizvodi) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti tako, da odraža te spremembe.
- (3) Evropska unija je sprejela novo uredbo o biocidnih proizvodih ⁽²⁾, Švica pa je spremenila svoje zakonske in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne zakonodaji Evropske unije.
- (4) Poglavje 18 (Biocidni proizvodi) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, tako da bo odražalo te spremembe.
- (5) Posodobiti je treba pravna sklicevanja v poglavju 14 (Dobra laboratorijska praksa (DLP)) in v poglavju 15 (Nadzor nad zdravili v skladu z dobro proizvodno prakso in certificiranje serij) Priloge 1 k Sporazumu.
- (6) Člen 10(5) Sporazuma določa, da lahko Odbor na predlog ene od pogodbenic spremeni priloge k Sporazumu –

SKLENIL:

1. Poglavje 16 (Gradbeni proizvodi) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka A, priloženega temu sklepu.
2. Poglavje 18 (Biocidni proizvodi) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka B, priloženega temu sklepu.
3. Priloga 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka C, priloženega temu sklepu.

⁽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).

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

4. Ta sklep, pripravljen v dveh izvodih, podpišeta predstavnika Odbora, ki sta pooblaščenca za delovanje v imenu pogodbenic. Ta sklep začne veljati na datum zadnjega podpisa.

V imenu Švicarske konfederacije

Christophe PERRITAZ

Podpisano v Bernu, 14. aprila 2015

V imenu Evropske unije

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Podpisano v Bruslju, 7. aprila 2015

DODATEK A

Poglavje 16 (Gradbeni proizvodi) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 16

GRADBENI PROIZVODI

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe iz člena 1(2):

Evropska unija

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), kakor je bila nazadnje spremenjena z Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 574/2014 z dne 21. februarja 2014 (UL L 159, 28.5.2014, str. 41), ter z izvedbenimi in delegiranimi akti Komisije, sprejetimi v okviru te uredbe do 15.12.2014 (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 305/2011).
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).
- 2 (a) 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).
- 2 (b) 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 strukturinimi 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 pritrdjevanje 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 z 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 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).
24. 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).
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 neno-silnimi 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 99/89/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 lahki 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/lahkimi/avtoklavnimi proizvodi iz celičastega betona (UL L 29, 3.2.1999, str. 55).
- 41 (a) 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 s 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 lahkiimi 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 s požarno odpornostjo strešnih kritin pri požarih z zunanje strani (UL L 235, 19.9.2000, str. 19).
- 53 (a) 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).
- 56 (a) 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 z 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 zmožljivosti 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 stenskim 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 kabli (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).

- Švica
100. Zvezni zakon z dne 21. marca 2014 o gradbenih proizvodih (RO 2014 2867)
 101. Odlok z dne 27. avgusta 2014 o gradbenih proizvodih (RO 2014 2887)
 102. Odlok Zveznega urada za gradnjo in logistiko o sprejetju evropskih izvedbenih in delegiranih aktov v zvezi z gradbenimi proizvodi z dne 10. septembra 2014, kakor je bil nazadnje spremenjen 2. februarja 2015 (RO 2015 515)
 103. 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. julija 2014 (RO 2014 1411)
 104. Medkantonski sporazum o odpravi tehničnih ovir v trgovini z dne 23. oktobra 1998 (RO 2003 270)

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

1. Za namene tega poglavja in v skladu z zakonodajo pogodbenic v oddelku I tega poglavja izraz „organi za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organe, imenovane za izvajanje nalog v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti (AVCP), ter *organe za tehnično ocenjevanje* (TAB-i), ki so člani evropske organizacije za tehnično ocenjevanje (EOTA).
2. 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 tega 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 ter pristojnih organov, ki jih sporočijo pogodbenice.

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 tega sporazuma.

ODDELEK V

Dodatne določbe

1. Spremembe zakonskih in drugih predpisov iz oddelka I

Brez poseganja v člen 12(2) tega sporazuma Evropska unija nemudoma in po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* obvesti Švico o izvedbenih in delegiranih aktih Komisije, sprejetih po 15. decembru 2014, v skladu z Uredbo (EU) št. 305/2011.

Švica nemudoma obvesti Evropsko unijo o ustreznih spremembah švicarske zakonodaje.

2. Izvajanje

Pristojni organi pogodbenic in organizacije, ki so v skladu z Uredbo (EU) št. 305/2011 odgovorni za določanje naslednjega:

— bistvenih značilnosti, za katere proizvajalec navede lastnosti proizvodov,

- razredov lastnosti in mejnih vrednosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov,
 - pogojev, pod katerimi za gradbene proizvode velja, da izpolnjujejo določeno raven ali določeni razred lastnosti, ali
 - sistemov AVCP, ki se uporabljajo za zadevni gradbeni proizvod,
- medsebojno upoštevajo zakonodajne potrebe držav članic in Švice.

3. Harmonizirani evropski standardi za gradbene proizvode

- (a) Za namen tega sporazuma bo po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 17(5) Uredbe (EU) št. 305/2011 Švica objavila sklic na harmonizirane evropske standarde za gradbene proizvode ter zagotovila metode in merila za ocenjevanje lastnosti gradbenih proizvodov, vključno z:
- razredi lastnosti in mejnimi vrednostmi v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov in
 - pogoji, pod katerimi za gradbene proizvode velja, da izpolnjujejo določeno raven ali določeni razred lastnosti brez testiranja.
- (b) Kadar Švica meni, da harmonizirani standard ne izpolnjuje v celoti zahtev, določenih v zakonodaji iz oddelka I, lahko pristojni švicarski organ zaprosi Evropsko komisijo, da zadevo preuči v skladu s postopkom iz člena 18 Uredbe (EU) št. 305/2011.

Švica lahko zadevo predloži Odboru in navede svoje argumente. Odbor zadevo preuči in lahko Evropsko unijo zaprosi, da ukrepa v skladu s postopkom iz člena 18 Uredbe (EU) št. 305/2011.

4. Evropske tehnične ocene

- (a) Švica ima pravico imenovati TAB-e za podeljevanje evropskih tehničnih ocen. Poskrbela bo za to, da imenovani TAB-i postanejo člani organizacije EOTA in sodelujejo pri njenem delu, zlasti pri pripravi in sprejetju evropskih ocenjevalnih dokumentov v skladu s členom 19 Uredbe (EU) št. 305/2011.

Za namene tega sporazuma se uporabljajo tudi postopki in odločitve organizacije EOTA.

- (b) Za namen tega sporazuma sta obe pogodbenici priznali Evropske ocenjevalne dokumente, ki jih izda organizacija EOTA, in evropske tehnične ocene, ki jih izdajo TAB-i.
- (c) Kadar TAB v skladu s členom 21(1) Uredbe (EU) št. 305/2011 prejme zahtevo za evropsko tehnično oceno za proizvod, ki ni v celoti zajet v harmoniziranem standardu, obvesti organizacijo EOTA in Komisijo o vsebini zahteve in navede ustrezní pravni akt Komisije o ocenjevanju in preverjanju nespremenljivosti lastnosti, ki jo namerava uporabiti za navedeni proizvod, ali o tem, da takšen pravni akt ne obstaja.
- (d) Če se TAB-i v določenem roku ne dogovorijo o evropskem ocenjevalnem dokumentu, organizacija EOTA to zadevo predloži Komisiji. V primeru nesoglasja s švicarskim TAB-om se Komisija pri reševanju zadeve lahko posvetuje s švicarskim organom za uradno imenovanje v skladu s členom 23 Uredbe (EU) št. 305/2011.
- (e) Kadar Švica meni, da evropski ocenjevalni dokument ne izpolnjuje v celoti zahtev v zvezi z osnovnimi zahtevami za gradbene objekte iz zakonodaje v oddelku I tega poglavja, lahko pristojni švicarski organ Evropsko komisijo zaprosi, da ukrepa v skladu s postopkom iz člena 25 Uredbe (EU) št. 305/2011.

Švica lahko zadevo predloži Odboru in navede svoje argumente. Odbor zadevo preuči in lahko Evropsko unijo zaprosi, da ukrepa v skladu s postopkom iz člena 25 Uredbe (EU) št. 305/2011.

5. Izmenjava informacij

- (a) Pogodbenici si v skladu s členom 9 tega sporazuma izmenjujeta informacije, potrebne za zagotavljanje ustreznega izvajanja tega poglavja.
- (b) V skladu s členom 12(3) tega sporazuma države članice in Švica določijo kontaktne točke za gradbene proizvode, ki si na zahtevo izmenjujejo ustrezne informacije.
- (c) Če ima Švica zakonodajne potrebe, lahko predlaga sprejetje določb, zlasti da določi bistvene značilnosti, za katere se navedejo lastnosti, ali da določi razrede lastnosti, mejne vrednosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov ali pogoje, pod katerimi za gradbene proizvode velja, da izpolnjujejo določeno raven ali razred ali lastnost brez testiranja, v skladu s členoma 3 in 27 Uredbe (EU) št. 305/2011.

6. Dostop do trga in tehnična dokumentacija

- (a) V tem poglavju se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
 - uvoznik: vsaka fizična ali pravna oseba s sedežem v Evropski uniji ali Švici, ki da gradbeni proizvod iz tretje države na trg v Evropski uniji ali Švici,
 - pooblaščen zastopnik: vsaka fizična ali pravna oseba s sedežem v Evropski uniji ali Švici, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge,
 - distributer: vsaka fizična ali pravna oseba v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost gradbenega proizvoda na trgu Evropske unije ali Švice.
- (b) Proizvajalci in uvozniki v skladu z zakonodajo v oddelku I tega poglavja na gradbenem proizvodu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen gradbenemu proizvodu.
- (c) Zadostuje, da imajo proizvajalci, njihov pooblaščen zastopnik ali uvozniki za nacionalne organe na voljo izjavo o lastnostih in tehnično dokumentacijo v obdobju, ki se zahteva z zakonodajo v oddelku I po datumu dajanja proizvoda na trg katere koli pogodbenice.
- (d) Proizvajalci, njihovi pooblaščen zastopniki ali uvozniki pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove utemeljene zahteve zagotovijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti gradbenega proizvoda z izjavo o lastnostih in drugimi veljavnimi zahtevami iz tega poglavja v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj, povezanih z gradbenimi proizvodi, ki so jih dali na trg.

7. Izmenjava izkušenj

Švicarski nacionalni organi lahko sodelujejo pri izmenjavi izkušenj med nacionalnimi organi držav članic iz člena 54 Uredbe (EU) št. 305/2011.

8. Usklajevanje imenovanih priglašanih organov

Švicarski priglašeni organi lahko neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo v mehanizmi usklajevanja in sodelovanja, kot so določeni v členu 55 Uredbe (EU) št. 305/2011.

9. Postopek za ravnanje z gradbenimi proizvodi, katerih tveganje povzroča neskladnost, ki ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje

V skladu s členom 12(4) tega Sporazuma, kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice ukrepajo ali utemeljeno menijo, da neskladnost z zakonodajnimi določbami iz oddelka I tega poglavja pomeni, da gradbeni proizvod predstavlja tveganje zaradi neskladnosti, ki po njihovem mnenju ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, drug drugega in Evropsko komisijo nemudoma obvestijo o:

- rezultatih ocenjevanja, ki so ga izvedli, in ukrepih, ki so jih zahtevali od ustreznega gospodarskega subjekta,

- kadar ustrezeni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih popravilnih ukrepov, o ustreznih začasnih ukrepih, s katerimi prepovejo ali omejijo dostopnost gradbenega proizvoda na svojem domačem trgu, ga iz prometa umaknejo ali odpokličejo. Te informacije vključujejo podrobnosti iz člena 56(5) Uredbe (EU) št. 305/2011.

Države članice ali Švica nemudoma obvestijo Evropsko Komisijo in druge nacionalne organe o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih razpoložljivih informacijah v zvezi z neskladnostjo zadevnega gradbenega proizvoda.

Države članice in Švica zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim gradbenim proizvodom, kot je umik gradbenega proizvoda s trga.

10. Zaščitni postopek v primeru ugovorov zoper nacionalne ukrepe

Če Švica ali država članica nasprotuje nacionalnemu ukrepu iz odstavka 9, Evropsko komisijo obvesti o svojih ugovorih v petnajstih delovnih dneh po prejemu informacij.

Kadar ob zaključku postopka iz odstavka 9 država članica ali Švica vloži ugovore proti ukrepu Švice oziroma države članice ali kadar Komisija meni, da nacionalni ukrep ni v skladu z ustrezno zakonodajo iz oddelka I, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami, Švico in ustreznimi gospodarskimi subjekti. Oceni nacionalni ukrep, da bi ugotovila, ali je upravičen ali ne. Če se nacionalni ukrep šteje kot:

- upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe za umik neskladnega gradbenega proizvoda z njihovih trgov in ustrezno obvestijo Komisijo,
- neupravičen, ga zadevna država članica ali Švica umakne.

V obeh primerih lahko pogodbenica posreduje zadevo Odboru v skladu z odstavkom 12.

11. Skladni gradbeni proizvodi, ki vseeno pomenijo tveganje za zdravje in varnost

Kadar država članica ali Švica ugotovi, da gradbeni proizvod kljub dostopnosti na trgu EU in Švice v skladu z zakonodajo iz oddelka I tega poglavja ogroža izpolnjevanje osnovnih zahtev za gradbene objekte, zdravje ali varnost oseb ali druge vidike javnega interesa, sprejme vse ustrezne ukrepe in nemudoma obvesti Komisijo, druge države članice in Švico. Navedene informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za opredelitev zadevnega gradbenega proizvoda, porekla in dobavne verige proizvoda, vrste tveganja, ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami, Švico in ustreznimi gospodarskimi subjekti ter oceni sprejete nacionalne ukrepe, da bi ugotovila, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Pogodbenica lahko zadevo posreduje Odboru v skladu z odstavkom 12.

12. Zaščitna klavzula za primere nerešenih razhajanj med pogodbenicama

Če se pogodbenici ne strinjata glede ukrepov iz odstavkov 10 in 11, se zadeva posreduje odboru, ki odloči o ustreznih ukrepih, vključno z možnostjo naročila strokovne študije.

Če Odbor meni, da je ukrep:

- (a) upravičen, pogodbenici sprejmeta potrebne ukrepe za umik proizvoda z njunih trgov;
- (b) neupravičen, ga nacionalni organ države članice ali Švice umakne.

IZJAVA EVROPSKE KOMISIJE

Za zagotovitev učinkovite uporabe in izvajanja poglavja o gradbenih proizvodih iz Priloge 1 k Sporazumu in pod pogojem, da je Švica sprejela ustrežni pravni red Unije ali enakovredne ukrepe v skladu s poglavjem o gradbenih proizvodih, se bo Komisija v skladu z izjavo Sveta o sodelovanju Švice v odborih ⁽¹⁾ in členom 100 Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru posvetovala s švicarskimi strokovnjaki v fazah pripravljajanja osnutka ukrepov, ki se nato predložijo odboru, ustanovljenem v skladu s členom 64 Uredbe (EU) št. 305/2011, za pomoč Komisiji pri uresničevanju njenih izvedbenih pooblastil.

Komisija je tudi seznanjena s tem, da lahko predsednik Odbora, ustanovljenega v skladu s členom 64 Uredbe (EU) št. 305/2011, na zahtevo člana Odbora ali na lastno pobudo k sodelovanju povabi švicarske strokovnjake na razpravo o posebnih zadevah, zlasti tistih, ki se nanašajo neposredno na Švico.“

⁽¹⁾ Izjava o sodelovanju Švice v odborih (UL L 114, 30.4.2002, str. 429).

DODATEK B

Poglavje 18 (Biocidni proizvodi) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 18

BIOCIDNI PROIZVODI

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOST

1. Določbe tega poglavja se uporabljajo za aktivne snovi, biocidne proizvode, družine biocidnih proizvodov in tretirane izdelke, kot je določeno v členu 3 Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: uredba o biocidnih proizvodih), ob upoštevanju postopkov iz uredbe o biocidnih proizvodih in enakovrednih švicarskih določb, z izjemo:
 - biocidnih proizvodov, ki so gensko spremenjeni mikroorganizmi ali jih vsebujejo, in
 - avicidov, piskicidov in biocidov za nadzor drugih vretenčarjev.
2. Izvedbeni akti Komisije v skladu s členom 9, členoma 14(4) in 15(1) uredbe o biocidnih proizvodih v zvezi z odobritvijo aktivnih snovi ter delegirani akti v skladu s členom 28(1) in (3) uredbe o biocidnih proizvodih v zvezi z vključitvijo aktivnih snovi v Prilogo I k uredbi o biocidnih proizvodih so del tega poglavja.
3. Švica lahko omeji dostop do svojega trga glede na zahteve svoje zakonodaje, obstoječe na dan začetka veljavnosti tega poglavja, za:
 - biocidne proizvode, ki vsebujejo oktilfenol ali njegove etoksilate, in
 - aerosolne razpršilnike, ki vsebujejo snovi, stabilne v zraku.

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi*Določbe iz člena 1(2)*

- | | |
|----------------|--|
| Evropska unija | 1. Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, (UL L 167, 27.6.2012, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 (UL L 103, 5.4.2014, str. 22) ter z izvedbenimi in delegiranimi akti Komisije, sprejetimi v okviru te uredbe do 10. 10. 2014. |
| Švica | 100. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zaščiti pred nevarnimi snovmi in pripravki (RO 2004 4763), kakor je bil nazadnje spremenjen 13. junija 2006 (RO 2006 2197) |
| | 101. Zvezni zakon z dne 7. oktobra 1983 o varstvu okolja (RO 1984 1122), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. avgusta 2010 (RO 2010 3233) |
| | 102. Odlok z dne 18. maja 2005 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (odlok o biocidnih proizvodih, RO 2005 2821), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. 7. 2014 (RO 2014 2073) (v nadaljnjem besedilu: odlok o biocidnih proizvodih) |
| | 103. Odlok z dne 15. avgusta 2014 Ministrstva za notranje zadeve o izvedbenih pravilih v zvezi z odlokom o biocidnih proizvodih (RO 2014 2755) |

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Za namene tega poglavja so 'Organi za ugotavljanje skladnosti' organi Evropske unije ter pristojni organi držav članic EU in Švice, ki so pristojni za izvajanje zakonodaje v oddelku I.

Kontaktne podatke pristojnih organov pogodbenic so na voljo na spodaj navedenih spletnih straneh.

Evropska unija

Biocidi:

— ‚Pristojni organi in druge kontaktne točke‘

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

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

Švica

Zvezni urad za javno zdravje, organ za prijavo kemikalij: www.bag.admin.ch/biocide

ODDELEK III

Dodatne določbe

1. Spremembe zakonskih in drugih predpisov iz oddelka I

Brez poseganja v člen 12(2) tega sporazuma Evropska unija nemudoma in po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* obvesti Švico o izvedbenih in delegiranih aktih Komisije, sprejetih po 10. oktobru 2014, v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.

Švica nemudoma obvesti Evropsko unijo o ustreznih spremembah švicarske zakonodaje.

2. Postopki iz uredbe o biocidnih proizvodih in njenih izvedbenih aktov, ki veljajo med pogodbenicama

(a) Za namene tega poglavja se spodaj navedeni postopki iz uredbe o biocidnih proizvodih ter njenih delegiranih in izvedbenih aktov, kot je navedeno v oddelku I, uporabljajo kot skupni postopki za dopolnitev določb, ki se štejejo za enakovredne.

V tem odstavku se sklicevanje na ‚državo članico oziroma države članice‘ ali njihove pristojne organe v členih uredbe o biocidnih proizvodih, ki se uporablja med pogodbenicama, razume tako, da poleg svojega pomena iz Uredbe vključuje Švico. Za namene tega poglavja velja:

- ‚imetnik dovoljenja‘ in osebe iz člena 95 uredbe o biocidnih proizvodih imajo lahko sedež v Evropski uniji ali Švici,
- vlagatelji uporabljajo register biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: register) za oddajo vlog in podatkov za vse postopke, kot je določeno v členu 71(3) uredbe o biocidnih proizvodih. Vlagateljem ni treba imeti sedeža v Evropski uniji ali Švici.

Med pogodbenicama se uporabljajo postopki iz uredbe o biocidnih proizvodih ter izvedbenih in delegiranih aktov, navedeni spodaj:

- poglavji II in III ter Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 v zvezi z odobritvijo aktivnih snovi. Vlagatelji lahko predlagajo pristojni švicarski organ za ocenjevalni pristojni organ,
- člen 27 o biocidnih proizvodih, za katere je bilo dovoljenje izdano v skladu s poenostavljenim postopkom za izdajo dovoljenja,
- členi 32–34 in Delegirana uredba Komisije (EU) št. 492/2014 o medsebojnem priznavanju dovoljenj in njihovih podaljšanjih,
- členi 35–37 o ugovorih in odstopanjih,
- členi 43–46 o dovoljenjih Unije z naslednjimi prilagoditvami: kadar Komisija izda dovoljenje Unije za biocidni proizvod, ga podaljša ali spremeni, odloči, da dovoljenja Unije ne bo izdala, preklic ali zavrne podaljšanje dovoljenja Unije, Švica ne glede na pravna sredstva sprejme odločitev v 30 dneh v skladu s členom 14a odloka o biocidnih proizvodih o izdaji, podalšanju, preklicu ali spremembi dovoljenja za navedeni proizvod,
- členi 47–50 in Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 o sporočanju neželenih učinkov in pravilih o preklicu ali spremembah,

- člen 53 o vzporednem trgovanju,
- člen 54 o ugotovitvi tehnične ekvivalence aktivnih snovi,
- člena 62 in 63 o souporabi podatkov. Če je bil zahtevek predložen pristojnemu švicarskemu organu, se vlagatelj preusmeri na Agencijo, njegova zahteva pa se vnese v register,
- člen 69(2) o imenu in naslovu imetnika registracije ter številki dovoljenja, ki mora biti na oznaki,
- člen 88 o ukrepih, sprejetih na podlagi novih dokazov,
- člen 95 (kot v Uredbi (EU) št. 334/2014) s prehodnim obdobjem iz člena 95(2) do 1. septembra 2016 za dostopnost proizvoda na švicarskem trgu.

(b) Če Švica namerava odstopati od odločitve, sprejete v skladu s členoma 36(3) in 37(2), v primeru dovoljenj Unije v skladu s členi 44(5), 46(4) in (5) ter členi 47–50, ali odločitev v skladu s členom 88 uredbe o biocidnih proizvodih ali prilagoditi določene pogoje za svoje ozemlje v skladu s členom 12(2) odloka o biocidnih proizvodih, lahko sprejme ustrezne ukrepe ter nemudoma obvesti Komisijo in navede razloge. Po potrebi se zadeva pošlje Skupnemu odboru, ki odloči o ustreznih ukrepih.

3. Izmenjava informacij

V skladu s členom 9 tega sporazuma si pogodbenici zlasti izmenjujeta informacije, potrebne za uskladitev postopkov iz tega poglavja, kot je določeno v členu 71 uredbe o biocidnih proizvodih.

V skladu s členom 29(4) uredbe o biocidnih proizvodih, razen v primerih, ko se uporablja Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013, Švica zavrne ocenjevanje vloge, če drugi pristojni organ preučuje vlogo za isti biocidni proizvod ali je zanj že izdal dovoljenje.

Pogodbenici se strinjata, da lahko pristojni organi o dovoljenju in drugih odločitvah, povezanih z vlogo iz tega poglavja, obvestijo neposredno vlagatelja na ozemlju druge pogodbenice.

Pristojni organi pogodbenic zaščitijo in obravnavajo informacije v skladu s členi 59, 64, 66 in 67 uredbe o biocidnih proizvodih.

4. Finančni prispevek za storitve, ki jih zagotavlja Evropska agencija za kemikalije (ECHA)

(a) Švica prispeva k odhodkom Agencije za dejavnosti iz tega poglavja z letnim finančnim prispevkom, ki se doda k subvenciji EU iz člena 78(1) uredbe o biocidnih proizvodih. Ta letni finančni prispevek bo izračunan na podlagi njenega bruto domačega proizvoda (BDP) kot odstotka BDP vseh sodelujočih držav v skladu s formulo, opisano v Dodatku 1. Letni prispevek bo plačan Agenciji na podlagi obvestila o dolgovanem znesku, ki ga izda ECHA.

(b) Finančni prispevek iz pododstavka (a) se zaračuna od dneva po začetku veljavnosti tega sklepa. Prvi finančni prispevek se sorazmerno zmanjša glede na preostali čas do konca leta po začetku njegove veljavnosti.

Dodatek 1

Finančni prispevek Švice za storitve, ki jih zagotavlja Evropska agencija za kemikalije (ECHA)

1. Letni finančni prispevek Švice k subvenciji iz člena 78 uredbe o biocidnih proizvodih se izračuna na naslednji način: zadnja posodobljena končna vrednost bruto domačega proizvoda (BDP) Švice, ki je na voljo 31. marca vsako leto, se deli z vsoto za isto leto razpoložljivih vrednosti BDP vseh držav, ki sodelujejo pri takšnih dejavnostih. Dobljeni odstotek bo dodan k subvenciji Unije iz točke (a) člena 78(1) uredbe o biocidnih proizvodih za izračun zneska finančnega prispevka Švice.
2. Finančni prispevek se plača v eurih.
3. Švica plača svoj finančni prispevek najpozneje v 45 dneh po prejemu obvestila o dolgovanem znesku. Za vsakršno zamudo pri plačilu Švica plača zamudne obresti na neplačani znesek od roka plačila. Obrestna mera je mera, ki jo uporablja Evropska centralna banka pri svojih glavnih operacijah refinanciranja, kot je objavljena v seriji C *Uradnega lista Evropske unije*, veljavna na prvi koledarski dan meseca roka za plačilo, povečana za 1,5 odstotne točke.

4. Finančni prispevek Švice se prilagodi, če se subvencija Evropske unije, vključena v splošni proračun Evropske unije, kot je določeno v členu 78(1)(a) uredbe o biocidnih proizvodih, poveča v skladu s členi 26, 27 ali 41 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002. V tem primeru se razlika izplača v 45 dneh po prejemu obvestila o dolgovanem znesku.
5. V primeru, da se subvencija, ki jo prejme ECHA v skladu s členom 78(1)(a) uredbe o biocidnih proizvodih za leto N, ne porabi do 31. decembra leta N ali da se proračun ECHA za leto N zmanjša v skladu s členi 26, 27 ali 41 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012, se del teh neporabljenih ali zmanjšanih odobritev plačil, ki ustrezajo odstotku prispevka Švice, prenese v proračun Agencije za leto N+1. Prispevek Švice k subvenciji Agencije za leto N+1 se ustrezno zniža.

IZJAVA EVROPSKE KOMISIJE

Za zagotovitev učinkovite uporabe in izvajanja poglavja o biocidnih proizvodih iz Priloge 1 k Sporazumu in pod pogojem, da je Švica sprejela ustrezni pravni red Unije ali enakovredne ukrepe v skladu s poglavjem o biocidnih proizvodih, se bo Komisija v skladu z izjavo Sveta o sodelovanju Švice v odborih ⁽¹⁾ in členom 100 Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru posvetovala s švicarskimi strokovnjaki v fazah pripravljajanja osnutka ukrepov, ki se nato predložijo odboru, ustanovljenem v skladu s členom 82 Uredbe (EU) št. 528/2012, za pomoč Komisiji pri izvajanju njenih izvedbenih pooblastil.

Komisija je seznanjena tudi s tem, da lahko predsednik Odbora, ustanovljenega v skladu s členom 82 Uredbe (EU) št. 528/2012, na zahtevo člana Odbora ali na lastno pobudo povabi švicarske strokovnjake k sodelovanju v razpravi o posebnih zadevah, zlasti tistih, ki se nanašajo neposredno na Švico.

Poleg tega je Komisija seznanjena, da so švicarski strokovnjaki vabljeni k sodelovanju v skupini pristojnih organov za izvajanje uredbe o biocidnih proizvodih, ki Komisiji pomaga pri usklajenem izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012, in po potrebi v Odboru iz člena 75 Uredbe (EU) št. 528/2012 ter v koordinacijski skupini iz člena 35 Uredbe (EU) št. 528/2012, in sicer pri zadevah v zvezi s poglavjem o biocidnih proizvodih.“

⁽¹⁾ Izjava o sodelovanju Švice v odborih (UL L 114, 30.4.2002, str. 429).

DODATEK C

Spremembe Priloge 1**Poglavje 14 (Dobra laboratorijska praksa (DLP))**

Oddelek I (Zakonski in drugi predpisi) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

V zvezi s preskušanjem kemikalij v skladu z DLP se uporabljajo ustrezni deli spodaj navedenih zakonskih in drugih predpisov.

Določbe iz člena 1(2)

Evropska unija

Hrana in krma

1. Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).
2. Uredba Komisije (EU) št. 234/2011 z dne 10. marca 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 64, 11.3.2011, str. 15), kakor je bila nazadnje spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 562/2012 (UL L 168, 28.6.2012, str. 21).
3. Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 503/2013 z dne 3. aprila 2013 o vlogah za odobritev gensko spremenjenih živil in krme v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi uredb Komisije (ES) št. 641/2004 in (ES) št. 1981/2006 (UL L 157, 8.6.2013, str. 1).

Nove in obstoječe kemikalije

4. Direktiva Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 92/32/EGS z dne 30. aprila 1992 (UL L 154, 5.6.1992, str. 1).
5. Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 895/2014 z dne 14. avgusta 2014 (UL L 244, 19.8.2014, str. 6).
6. Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 605/2014 z dne 5. junija 2014 (UL L 167, 6.6.2014, str. 36).
7. Direktiva 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov (UL L 200, 30.7.1999, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/08/ES z dne 23. januarja 2006 (UL L 19, 24.1.2006, str. 12).

8. Direktiva 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi (UL L 50, 20.2.2004, str. 44).

Zdravila

9. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in sveta 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 (UL L 299, 27.10.2012, str. 1) Opomba: Direktiva 2001/83/ES je bila spremenjena in zahteva glede DLP je zdaj vključena v poglavje Uvod in splošna načela Direktive Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 159, 27.6.2003, str. 46).
10. Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

11. 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 Direktivo Komisije 2009/9/ES z dne 10. februarja 2009 (UL L 44, 14.2.2009, str. 10).

Fitofarmacevtska sredstva

12. Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).
13. Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).
14. Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 85).

Biocidni proizvodi

15. Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

Kozmetični izdelki

16. Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

Detergenti

17. Uredba (ES) št. 648/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o detergentih (UL L 104, 8.4.2004, str. 1).

Švica

100. Zvezni zakon z dne 7. oktobra 1983 o varstvu okolja (RO 1984 1122), kakor je bil nazadnje spremenjen 22. marca 2013 (FF 2012 8671)
101. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zaščiti pred nevarnimi snovmi in pripravi (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 20. junija 2014 (RO 2014 2073)
103. Odlok z dne 18. maja 2005 o biocidnih pripravkih (RO 2005 2821), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. julija 2014 (RO 2014 2073)
104. Odlok z dne 18. maja 2005 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (RO 2005 3035), kakor je bil nazadnje spremenjen 11. decembra 2012 (RO 2013 249)
105. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zdravilih in medicinskih pripomočkih (RO 2001 2790), kakor je bil nazadnje spremenjen 21. junija 2013 (RO 2013 4137)
106. Odlok z dne 17. oktobra 2001 o zdravilih (RO 2001 3420), kakor je bil nazadnje spremenjen 8. septembra 2010 (RO 2010 4039)“

V oddelku III (Organi za uradno imenovanje) bi bilo treba črtati kontaktne podatke „nadzornih organov“ za dobro laboratorijsko prakso Evropske unije in jih nadomestiti z naslednjim:

„Za Evropsko skupnost:

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

V oddelku IV (Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti) bi bilo treba črtati sklic na določbe Evropske unije in Švice ter ga nadomestiti z naslednjim:

- | | |
|-----------------|--|
| „Evropska unija | <ol style="list-style-type: none"> 1. Direktiva 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi (UL L 50, 20.2.2004, str. 44). 2. Direktiva 2004/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o inšpekcijskih pregledih in preverjanju dobre laboratorijske prakse (DLP) (UL L 50, 20.2.2004, str. 28). |
| Švica | <ol style="list-style-type: none"> 100. Zvezni zakon z dne 7. oktobra 1983 o varstvu okolja (RO 1984 1122), kakor je bil nazadnje spremenjen 22. marca 2013 (FF 2012 8671) 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. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zdravilih in medicinskih pripomočkih (RO 2001 2790), kakor je bil nazadnje spremenjen 21. junija 2013 (RO 2013 4137) 103. Odlok z dne 18. maja 2005 o dobri laboratorijski praksi (RO 2005 2795), kakor je bil nazadnje spremenjen 11. novembra 2012 (RO 2012 6103)“ |

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

Oddelek I (Zakonski in drugi predpisi) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe iz člena 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 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta 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 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 Direktivo 2004/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta 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 343, 23.11.2013, str. 1).
 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. Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1252/2014 z dne 28. maja 2014 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 337, 25.11.2014, str. 1).
- 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) ⁽¹⁾
 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)[“]

⁽¹⁾ Švica nemudoma obvesti Evropsko unijo o spremembah v zvezi s smernicami EU o dobri distribucijski praksi za zdravila v humani medicini (UL C 343, 23.11.2013, str. 1).