

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B****UMOWA**

między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności

(Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 369)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Decision No 2/2002 of 8 January 2003 (*)	L 68	1	12.3.2003
► <u>M2</u>	Decyzja nr 1/2004 z dnia 16 stycznia 2004 r.	L 34	72	6.2.2004
► <u>M3</u>	Decyzja Komitetu nr 1/2005 z dnia 7 marca 2005 r.	L 93	40	12.4.2005
► <u>M4</u>	Decyzja nr 2/2005 Komitetu z dnia 30 marca 2005 r.	L 110	78	30.4.2005
► <u>M5</u>	Decyzja nr 3/2005 z dnia 25 października 2005 r.	L 322	29	9.12.2005
► <u>M6</u>	Decyzja nr 4/2005 z dnia 25 października 2005 r.	L 322	31	9.12.2005
► <u>M7</u>	Decyzja nr 1/2006 z dnia 29 września 2006 r.	L 325	22	24.11.2006
► <u>M8</u>	Tłumaczenie Umowa w sprawie rewizji Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności	L 386	51	29.12.2006
► <u>M9</u>	Decyzja nr 2/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r.	L 32	135	6.2.2007
► <u>M10</u>	Decyzja nr 1/2008 z dnia 12 marca 2008 r.	L 282	22	25.10.2008
► <u>M11</u>	Decyzja Komitetu nr 2/2008 z dnia 16 maja 2008 r.	L 158	1	19.6.2009
► <u>M12</u>	Decyzja nr 1/2009 z dnia 21 grudnia 2009 r.	L 147	11	12.6.2010
► <u>M13</u>	Decyzja nr 1/2010 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 18 października 2010 r.	L 46	51	19.2.2011
► <u>M14</u>	Decyzja nr 1/2011 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 20 grudnia 2011 r.	L 80	31	20.3.2012
► <u>M15</u>	Decyzja nr 1/2012 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 17 grudnia 2012 r.	L 136	17	23.5.2013
► <u>M16</u>	Decyzja nr 1/2014 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 1 kwietnia 2014 r.	L 182	61	21.6.2014
► <u>M17</u>	Decyzja nr 1/2015 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 14 kwietnia 2015 r.	L 171	25	2.7.2015
► <u>M18</u>	Decyzja nr 1/2017 komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 28 lipca 2017 r.	L 323	51	7.12.2017

(*) Akt ten nie został nigdy opublikowany w języku polskim.

- **M19** Decyzja nr 2/2017 komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 22 grudnia 2017 r. L 72 24 15.3.2018



UMOWA

między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności

WSPÓLNOTA EUROPEJSKA, zwana dalej „Wspólnotą”, i

KONFEDERACJA SZWAJCARSKA, zwana dalej „Szwajcarią”,

wspólnie zwane dalej „Stronami”,

zważywszy na bliskie związki istniejące między Wspólnotą a Szwajcarią;

zważywszy na Umowę o wolnym handlu z dnia 22 lipca 1972 roku między Szwajcarią a Europejską Wspólnotą Gospodarczą;

pragnąc zawrzeć Umowę przewidującą wzajemne uznawanie wyników procedury oceny zgodności wymaganych w odniesieniu do dostępu do odpowiednich rynków Stron;

zważywszy, że wzajemne uznawanie oceny zgodności ułatwi handel między Stronami i zapewni ochronę zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska naturalnego oraz konsumentów;

zważywszy, że dostosowanie prawodawstwa ułatwi wzajemne uznawanie;

zważywszy, na zobowiązania Umawiających się Stron do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu, w szczególności Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu, które wspierają negocjacje w zakresie umów o wzajemnym uznawaniu;

zważywszy, że umowy o wzajemnym uznawaniu przyczyniają się do harmonizacji na poziomie międzynarodowym przepisów technicznych, norm i zasad regulujących wprowadzanie w życie procedur oceny zgodności;

zważywszy, że bliskie związki między Wspólnotą i Szwajcarią, z jednej strony, a Islandią, Liechtensteinem i Norwegią, z drugiej strony, sprawiają, że zawarcie równoległych umów między tymi państwami a Szwajcarią staje się właściwe,

postanowiły zawrzeć niniejszą Umowę:

Artykuł 1

Cel

1. Wspólnota i Szwajcaria niniejszym przyznają sobie wzajemnie prawo akceptowania sprawozdań, świadectw, upoważnień i znaków zgodności wydanych przez ►**M8** organy uznane zgodnie z procedurami niniejszej Umowy (zwane dalej „uznanymi organami oceny zgodności”) ◄ i deklaracji producentów o zgodności poświadczającej zgodność wymagań drugiej strony w obszarach objętych artykułem 3.

2. W celu uniknięcia powielania procedur, jeżeli szwajcarskie i wspólnotowe wymagania zostają uznane za równorzędne, Wspólnota i Szwajcaria wzajemnie akceptują swoje sprawozdania, świadectwa i upoważnienia wydane przez ►**M8** uznane organy oceny zgodności ◄ i deklaracje producentów o zgodności poświadczające zgodność wymagań drugiej strony w obszarach objętych artykułem 3. Sprawozdania, świadectwa, upoważnienia i deklaracje producentów o zgodności wskazują w szczególności zgodność z prawodawstwem wspólnotowym. Znaki zgodności wymagane przez prawodawstwo jednej ze Stron muszą być dołączone do produktów wprowadzonych do obrotu tej Strony.

▼B

3. Komitet, przewidziany w artykule 10, określa przypadki, do których stosuje się ustęp 2.

*Artykuł 2***Definicje**

1. Do celów niniejszej Umowy:

„ocena zgodności” oznacza systematyczną kontrolę w celu ustalenia zakresu, w jakim dany produkt, proces lub usługa spełnia określone wymagania;

„organ oceny zgodności” oznacza organ prawa publicznego lub prywatnego, którego działalność obejmuje wykonywanie wszystkich lub jednego z etapów procesu oceny zgodności;

„organ wyznaczający” oznacza organ posiadający moc prawną do wyznaczania, zawieszania, odwoływania wyznaczenia lub cofnięcia zawieszenia organom oceny zgodności podlegającym swojej jurysdykcji.

2. ► **M8** Definicje określone przez ISO i IEC mogą służyć do ustalenia znaczenia ogólnych terminów odnoszących się do oceny zgodności zawartych w niniejszej Umowie. ◄

*Artykuł 3***Zakres**

1. Niniejsza Umowa obejmuje obowiązkowe procedury oceny zgodności wynikające z przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w załączniku 1.

2. Załącznik 1 określa sektory produktu objęte niniejszą Umową. Załącznik jest podzielony na rozdziały sektorowe, które są w zasadzie podzielone następująco:

sekcja I: przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne;

sekcja II: organy oceny zgodności;

sekcja III: organy wyznaczające;

sekcja IV: specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności;

sekcja V: wszystkie dodatkowe postanowienia.

3. Załącznik 2 określa ogólne zasady mające zastosowanie do wyznaczania organów oceny zgodności.

▼M8*Artykuł 4***Pochodzenie**

Postanowienia niniejszej Umowy mają zastosowanie do produktów objętych niniejszą Umową bez względu na ich pochodzenie.

▼ **M8***Artykuł 5***Uznane organy oceny zgodności**

Strony niniejszym postanawiają, że organy oceny zgodności uznane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 11 spełniają warunki uprawniające do oceny zgodności.

*Artykuł 6***Organy wyznaczające**

1. Strony niniejszym zobowiązują się do zapewnienia, aby ich organy wyznaczające posiadały niezbędne uprawnienia i kompetencje do wyznaczania organów oceny zgodności lub cofania wyznaczenia, zawieszania lub cofania zawieszenia wyznaczonych organów oceny zgodności podlegających ich jurysdykcji.

2. Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające przestrzegają ogólnych zasad wyznaczania określonych w załączniku 2, z zastrzeżeniem odpowiednich postanowień załącznika 1 sekcja IV. Organy wyznaczające przestrzegają tych samych zasad również przy cofaniu wyznaczenia, zawieszaniu lub cofaniu zawieszenia.

▼ **B***Artykuł 7***Weryfikacja procedur wyznaczania**

1. Strony wymieniają się informacjami dotyczącymi stosowanych procedur zapewniania, że ► **M8** uznane organy oceny zgodności podlegające ich jurysdykcji ◀ spełniają zasady ogólne wyznaczenia wymienione w załączniku 2, z zastrzeżeniem postanowień odpowiedniej sekcji IV w załączniku 1.

2. Strony porównują zastosowane metody zweryfikowania zgodności organów z zasadami ogólnymi wyznaczania wymienionymi w załączniku 2, z zastrzeżeniem postanowień odpowiedniej sekcji IV w załączniku 1. Istniejące systemy akredytacji organów oceny zgodności stosowne na terytorium Stron mogą zostać zastosowane do celów takich porównań.

3. Weryfikację przeprowadza się zgodnie z procedurą stosowaną przez Komitet na mocy poniższego artykułu 10.

*Artykuł 8***Weryfikacja zgodności organów oceny zgodności**

1. Każda ze Stron ma prawo, w nadzwyczajnych okolicznościach, do zakwestionowania technicznych kompetencji organów oceny zgodności zaproponowanych przez drugą Stronę lub ► **M8** uznanych organów oceny zgodności ◀ podlegających jurysdykcji drugiej Strony.

W tym celu przedstawia ona na piśmie drugiej Stronie ► **M8** ——— ◀ obiektywny i uzasadniony argument.

▼B

2. W przypadku braku porozumienia między Stronami, potwierdzonego w Komitecie, weryfikacja technicznych kompetencji kwestionowanych organów oceny zgodności przeprowadzana zostaje wspólnie przez Strony, razem z zainteresowanymi właściwymi organami, zgodnie z wymaganiami.

Wynik takiej weryfikacji poddawany jest dyskusji w Komitecie w celu możliwie najszybszego rozwiązania tej kwestii.

3. Każda ze Stron zapewnia, że organy oceny zgodności podlegające ich jurysdykcji są dostępne do celów weryfikacji ich technicznych kompetencji, w sytuacji gdy jest to wymagane.

4. Jeżeli Komitet inaczej nie postanowił, to właściwy organ wyznaczający zawiesza kwestionowane organy od chwili ustalenia braku zgodności do chwili dojścia do porozumienia w Komitecie.
►M8 Zawieszenie takie wskazuje się we wspólnym wykazie uznanych organów oceny zgodności, o których mowa w załączniku 1. ◄

*Artykuł 9***Wykonanie Umowy**

1. Strony współpracują w celu zapewnienia należytego stosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w załączniku 1.

2. Organy wyznaczające ustalają, za pomocą właściwych środków, czy **►M8** uznane organy oceny zgodności podlegające ich jurysdykcji ◄ przestrzegają zasad ogólnych wyznaczania wymienionych w załączniku 2, z zastrzeżeniem postanowień wymienionych w odpowiedniej sekcji IV w załączniku 1.

3. **►M8** Uznane organy oceny zgodności ◄ współpracują we właściwy sposób w ramach prac koordynacyjnych i porównawczych przeprowadzonych przez każdą ze Stron w odniesieniu do sektorów objętych załącznikiem 1 w celu zapewnienia, że procedury oceny zgodności przewidziane w przepisach ustawowych i wykonawczych Stron objętych niniejszą Umową stosuje się w sposób jednolity.
►M8 Organy wyznaczające dokładają wszelkich starań w celu zapewnienia, aby uznane organy oceny zgodności współpracowały w należyty sposób. ◄

*Artykuł 10***Komitet**

1. Niniejszym ustanawia się Komitet do spraw Wzajemnego Uznanie w Odniesieniu do Oceny Zgodności (zwany dalej „Komitetem”). Składa się on z przedstawicieli Stron i odpowiada za zarządzanie i monitorowanie sprawnego funkcjonowania niniejszej Umowy. W tym celu wydaje on zalecenia i podejmuje decyzje w okolicznościach przewidzianych w niniejszej Umowie. Stanowi on w drodze wzajemnego porozumienia.

2. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny, który zawiera między innymi postanowienia o zwoływaniu posiedzeń, wyznaczaniu przewodniczącego i o kadencji przewodniczącego.

3. Komitet zbiera się, gdy to konieczne, nie rzadziej niż raz do roku. Każda ze Stron może wnioskować o zwołanie posiedzenia.

▼M8

4. Komitet może rozważyć każdą sprawę związaną z niniejszą Umową. W szczególności jest on odpowiedzialny za:

- a) ustanawianie procedury dla przeprowadzania weryfikacji przewidzianej w art. 7;
- b) ustanawianie procedury dla przeprowadzania weryfikacji przewidzianej w art. 8;
- c) podejmowanie decyzji w sprawie organów oceny zgodności zakwestionowanych na mocy art. 8;
- d) podejmowanie decyzji w sprawie cofnięcia uznania uznanych organów oceny zgodności, zakwestionowanych na mocy art. 8;
- e) badanie wszelkich przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, o których poinformowała jedna ze Stron zgodnie z art. 12 w celu oceny ich wpływu na Umowę oraz zmiany właściwych sekcji załącznika 1.

▼B

5. Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do niniejszej Umowy.

▼M8*Artykuł 11***Uznanie, cofnięcie uznania, zmiana zakresu działalności oraz zawieszenie organów oceny zgodności**

1. Do uznania organów oceny zgodności w odniesieniu do wymogów określonych w odpowiednich rozdziałach załącznika 1 zastosowanie ma następująca procedura:

- a) Strona pragnąca uzyskać uznanie organu oceny zgodności powiadamia na piśmie o swoim wniosku drugą Stronę, załączając na życzenie tej Strony niezbędne informacje;
- b) jeżeli druga Strona wyraża zgodę na wniosek lub nie wnosi sprzeciwu w terminie 60 dni od dnia powiadomienia o wniosku, organ oceny zgodności uważany jest za uznany organ oceny zgodności na mocy art. 5;
- c) jeżeli druga strona wniesie pisemny sprzeciw w terminie 60 dni, stosuje się art. 8.

2. Strona może cofnąć lub zawiesić uznanie lub cofnąć zawieszenie uznania organu oceny zgodności podlegającego jej jurysdykcji. Strona, której to dotyczy, niezwłocznie powiadamia o takiej decyzji drugą Stronę, z podaniem daty wspomnianej decyzji. Cofnięcie, zawieszenie lub cofnięcie zawieszenia stają się skuteczne z tą datą. Takie cofnięcie lub zawieszenie wskazuje się we wspólnym wykazie uznanych organów oceny zgodności wymienionych w załączniku 1.

3. Strona może wystąpić z wnioskiem w sprawie zmiany zakresu działalności uznanego organu oceny zgodności podlegającego jej jurysdykcji. Do rozszerzenia lub ograniczenia zakresu działalności stosuje się odpowiednio procedurę przewidzianą w art. 11 ust. 1 i 2.

▼ M8

4. Strona może, w wyjątkowych okolicznościach, zakwestionować techniczne kompetencje uznanych organów oceny zgodności podlegających jurysdykcji drugiej Strony. W takim przypadku stosuje się art. 8.

5. Sprawozdania, świadectwa, upoważnienia i znaki zgodności wydane przez organ oceny zgodności po dniu, w którym uznanie zostało cofnięte lub zawieszone, nie muszą być uznawane przez Stronę. Sprawozdania, świadectwa i znaki zgodności wydane przez organ oceny zgodności przed dniem cofnięcia jego uznania są nadal uznawane przez Stronę, chyba że właściwy organ wyznaczający ograniczył ich ważność lub je unieważnił. Strona, której jurysdykcji podlega właściwy organ wyznaczający, powiadamia pisemnie drugą Stronę o wszelkich wspomnianych zmianach dotyczących ograniczenia ważności lub unieważnienia.

▼ B*Artykuł 12***Wymiana informacji**

1. Strony wymieniają między sobą wszystkie istotne informacje dotyczące wprowadzania w życie i stosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w załączniku 1.

2. Każda Strona informuje drugą Stronę o zmianach, które zamierza dokonać w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedmiotu niniejszej Umowy, a także powiadamia ► **M8** pisemnie ◀ drugą Stronę o nowych przepisach, co najmniej 60 dni przed ich wejściem w życie.

▼ M8

2a. Każda ze Stron powiadamia pisemnie o zmianach swój organ wyznaczający oraz właściwe organy drugiej Strony.

▼ B

3. W przypadku gdy prawodawstwo jednej ze Stron określa, że określone informacje muszą zostać udostępnione właściwym organom przez osobę mającą siedzibę na ich terytorium, organy te mogą również zwrócić się do właściwych organów drugiej Strony lub wejść w bezpośredni kontakt z producentem lub, jeżeli to właściwe, do swojego przedstawiciela na terytorium drugiej Strony, w celu uzyskania tych informacji.

4. Każda ze Stron niezwłocznie powiadamia drugą Stronę o środkach ochronnych podjętych na jej terytorium.

*Artykuł 13***Poufność**

Przedstawiciele, eksperci i inni przedstawiciele Stron są zobowiązani, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich funkcji, do nieujawniania informacji uzyskanych w ramach niniejszej Umowy, które są objęte tajemnicą zawodową. Informacje te nie mogą zostać użyte do celów innych niż te przewidziane przez niniejszą Umowę.

▼B*Artykuł 14***Rozstrzyganie sporów**

Każda ze Stron może odwołać się do Komitetu w sprawie jakiegokolwiek sporu dotyczącego interpretacji lub stosowania niniejszej Umowy. Komitet stara się rozstrzygnąć spór i musi zostać zaopatrzony we wszystkie informacje, które mogą ułatwić dokładne zbadanie sytuacji w celu znalezienia rozwiązania do przyjęcia. W tym celu Komitet rozważa wszystkie możliwe środki utrzymania sprawnego funkcjonowania niniejszej Umowy.

*Artykuł 15***Umowy z państwami trzecimi**

Niniejszym Strony postanawiają, że umowy o wzajemnym uznawaniu zawarte przez którąkolwiek ze Stron z państwem niebędącym stroną niniejszej Umowy w żadnym wypadku nie pociągają za sobą obowiązków Strony w odniesieniu do akceptowania deklaracji producenta o zgodności, jak również sprawozdań, świadectw, upoważnień i znaków wydanych przez organy oceny zgodności w tym państwie trzecim, chyba że istnieje szczegółowa umowa między Stronami.

*Artykuł 16***Załączniki**

Załączniki do niniejszej Umowy stanowią jego integralną część.

*Artykuł 17***Terytorialny zakres stosowania**

Niniejszą Umowę stosuje się z jednej strony w odniesieniu do Wspólnoty, do terytoriów, do których stosuje się Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską i na warunkach ustanowionych w tym Traktacie i z drugiej strony do terytorium Szwajcarii.

*Artykuł 18***Zmiana**

1. Jeżeli Strona chce przeprowadzić zmianę niniejszej Umowy, informuje ona o tym Komitet. Zmiany do niniejszej Umowy wchodzi w życie po zakończeniu odpowiednich procedur wewnętrznych.
2. Komitet może zmieniać załączniki 1 i 2 do niniejszej Umowy na wniosek jednej ze Stron.

*Artykuł 19***Zawieszenie**

W przypadku gdy Strona stwierdza, że druga Strona nie spełnia warunków niniejszej Umowy, może ona, po konsultacji z Komitetem, zawiesić w całości lub w części stosowanie załącznika 1.

▼B*Artykuł 20***Prawa nabyte**

Strony kontynuują uznawanie sprawozdań, świadectw, upoważnień i znaków zgodności, a także deklaracji producentów o zgodności wydanych zgodnie z, i przed wygaśnięciem, niniejszej Umowy, pod warunkiem że wniosek o rozpoczęcie oceny zgodności został złożony przed wydaniem zawiadomienia o nie odnawianiu lub wypowiedzeniu.

*Artykuł 21***Wejście w życie i okres obowiązywania**

1. Niniejsza Umowa jest zatwierdzona lub ratyfikowana przez Strony zgodnie z ich procedurami wewnętrznymi. Wchodzi ona w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca następującego po ostatnim powiadomieniu o złożeniu do depozytu dokumentów ratyfikacyjnych lub zatwierdzających w odniesieniu do wszystkich z następujących siedmiu umów:

Umowa w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności

Umowa w sprawie swobodnego przepływu osób

Umowa w sprawie transportu lotniczego

Umowa w sprawie przewozu rzeczy i osób koleją i transportem drogowym

Umowa w sprawie handlu produktami rolnymi

Umowa w sprawie niektórych aspektów zamówień publicznych

Umowa w sprawie współpracy naukowo-technicznej.

2. Niniejsza Umowa zostaje zawarta na okres wstępny siedmiu lat. Zostaje ona przedłużona na okres nieokreślony, chyba że Wspólnota lub Szwajcaria powiadomi drugą Stronę o decyzji przeciwnej przed wygaśnięciem tego terminu. W przypadku takiego powiadomienia stosuje się postanowienia ustępu 4.

3. Wspólnota lub Szwajcaria mogą wypowiedzieć niniejszą Umowę przez powiadomienie drugiej Strony. W przypadku takiego powiadomienia stosuje się postanowienia ustępu 4.

4. Siedem Umów określonych w ustępie 1 przestaje obowiązywać po sześciu miesiącach od otrzymania powiadomienia o nieodnowieniu określonego w ustępie 2 lub powiadomienia o wypowiedzeniu określonego w ustępie 3.

Hecho en Luxemburgo, el veintiuno de junio de mil novecientos noventa y nueve. El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

▼B

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα. Η παρούσα συμφωνία καταρτίζεται εις διπλούν στα αγγλικά, τα γαλλικά, τα γερμανικά, τα δανικά, τα ελληνικά, τα ισπανικά, τα ιταλικά, τα ολλανδικά, τα πορτογαλικά, τα σουηδικά και τα φινλανδικά, καθένα από τα κείμενα αυτά είναι αυθεντικό.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand and ninety-nine. This Agreement is drawn up in duplicate in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco; tutte facenti ugualmente fede.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Feito em Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove, em dois exemplares em língua alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, todas as versões fazendo igualmente fé.

Tehty Luxemburgissa kahdentenäkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

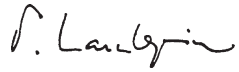
Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar




▼B

Por la Confederación Suiza
For Det Schweiziske Edsforbund
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
For the Swiss Confederation
Pour la Confédération suisse
Per la Confederazione svizzera
Voor de Zwitserse Bondsstaat
Pela Confederação Suíça
Sveitsin valaliiton puolesta
På Schweiziska edsförbundets vägnar



▼ M11*ZAŁĄCZNIK 1***SEKTORY PRODUKTÓW**

Niniejszy załącznik jest podzielony według branż na następujące rozdziały:

Rozdział 1	Maszyny
Rozdział 2	Środki ochrony indywidualnej
Rozdział 3	Zabawki
Rozdział 4	Wyroby medyczne
Rozdział 5	Urządzenia gazowe i kotły grzewcze
Rozdział 6	Zbiorniki ciśnieniowe
Rozdział 7	Urządzenia radiowe I końcowe urządzenia telekomunikacyjne
Rozdział 8	Urządzenia I systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem
Rozdział 9	Urządzenia elektryczne I kompatybilność elektromagnetyczna
Rozdział 10	Instalacje i urządzenia budowlane
Rozdział 11	Przyrządy pomiarowe I opakowania jednostkowe
Rozdział 12	Pojazdy silnikowe
Rozdział 13	Ciągniki rolnicze I leśne
Rozdział 14	Dobra praktyka laboratoryjna (DPL)
Rozdział 15	Inspekcje gmp produktów leczniczych I poświadczenie partii
Rozdział 16	Wyroby budowlane
Rozdział 17	Dźwigi
Rozdział 18	Produkty biobójcze
Rozdział 19	Urządzenia kolei linowych
Rozdział 20	Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego

▼ **M12**

ROZDZIAŁ 1

MASZYNY

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

▼ **M16**

Unia Europejska

1. Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie) (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24) ostatnio zmienioną dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/127/WE z dnia 21 października 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2006/42/WE w odniesieniu do maszyn do stosowania pestycydów (Dz.U. L 310 z 25.11.2009, s. 29).

▼ **M15**

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573)
101. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583)
102. Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2008 r. w sprawie bezpieczeństwa maszyn (RO 2008 1785), ostatnio zmienione w dniu 20 kwietnia 2011 r. (RO 2011 1755)

▼ **M12**

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III

Organy wyznaczające

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

Sekcja IV

Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku XI do dyrektywy 2006/42/WE.

Sekcja V

Postanowienia uzupełniające

1. *Maszyny używane*

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymienione w sekcji I nie mają zastosowania do maszyn używanych.

▼ M12

Zasada zawarta w art. 1 ust. 2 niniejszej Umowy ma jednak zastosowanie do maszyn wprowadzonych zgodnie z prawem do obrotu lub do użytku na terytorium jednej ze Stron i wywiezionych jako maszyny używane na rynek drugiej Strony.

W dalszym ciągu zastosowanie mają inne postanowienia odnoszące się do maszyn używanych, np. te dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy obowiązujące w państwie przywozu.

2. Wymiana informacji

Zgodnie z art. 9 niniejszej Umowy Strony wymieniają informacje niezbędne dla zapewnienia właściwego wykonania przepisów niniejszego rozdziału.

Niniejszym Strony zobowiązują się do przysyłania wszystkich właściwych dokumentów technicznych na wniosek organów drugiej Strony.

3. Osoba wymieniona w deklaracji zgodności dla maszyn, upoważniona do przygotowania dokumentacji technicznej

Deklaracja zgodności dla maszyn musi zawierać nazwisko i adres osoby upoważnionej do przygotowania dokumentacji technicznej; osoba ta musi mieć miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium odpowiedniej Strony.

Strony wzajemnie uznają tę osobę. Producent, jego upoważniony przedstawiciel lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktów do obrotu na terytorium jednej ze Stron, nie są zobowiązani do wyznaczenia na terytorium drugiej Strony osoby odpowiedzialnej za przygotowanie dokumentacji technicznej.

▼ M19**ROZDZIAŁ 2****ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)****Sekcja I****Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska	1.	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).
Szwajcaria	100.	Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573)
	101.	Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 25 października 2017 r. (RO 2017 5865)
	102.	Rozporządzenie z dnia 25 października 2017 r. w sprawie bezpieczeństwa środków ochrony indywidualnej (RO 2017 5859)
	103.	Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

▼ **M19****Sekcja III****Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale V rozporządzenia (UE) 2016/425.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Podmioty gospodarcze****1.1. *Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I***

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 8 ust. 6 i art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 8 ust. 3 i art. 10 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE przez 10 lat od momentu wprowadzenia ŚOI na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia ŚOI do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 8 ust. 4 akapit drugi i art. 10 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii, przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów obowiązku określonego w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/425 lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

▼ **M19****1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku**

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności ŚOI z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez ŚOI.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o której mowa w art. 35 rozporządzenia (UE) 2016/425.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą uczestniczyć w mechanizmach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 36 rozporządzenia (UE) 2016/425, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku ŚOI stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że ŚOI objęte niniejszym rozdziałem stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób objętych prawodawstwem wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzi nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności ŚOI na ich rynku krajowym, wycofania ŚOI z obrotu na takim rynku lub odzyskania tych środków w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, zwłaszcza dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych ŚOI, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

▼ **M19**

- niespełnienia przez ŚOI wymogów dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I, lub
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowych ŚOI.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danych ŚOI, takich jak wycofanie ŚOI z obrotu na swoim rynku.

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych ŚOI z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. ŚOI spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że ŚOI, które podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i które są zgodne z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowią mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danych ŚOI, informacje na temat pochodzenia i łańcucha dostaw tych ŚOI, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

▼ M19**8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami**

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania ŚOI z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

▼ M15**ROZDZIAŁ 3****ZABAWKI****Sekcja I****Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

▼ M18

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji (UE) 2017/898 (Dz.U. L 138 z 25.5.2017, s. 128) (zwana dalej „dyrektywą 2009/48/WE”) |
| Szwajcaria | <p>100. Ustawa federalna z dnia 20 czerwca 2014 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2017 249)</p> <p>101. Rozporządzenie z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2017 283), ostatnio zmienione w dniu 2 maja 2017 r. (RO 2017 2695)</p> <p>102. Rozporządzenie Federalnego Departamentu Spraw Wewnętrznych (FDSW) z dnia 15 sierpnia 2012 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (RO 2012 4717), ostatnio zmienione w dniu 1 maja 2017 r. (RO 2017 1525)</p> <p>103. Rozporządzenie FDSW z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie egzekwowania przepisów dotyczących środków spożywczych (RO 2017 359)</p> <p>104. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 20 kwietnia 2016 r. (RO 2016 261)</p> |

▼ M15**Sekcja II****Organy oceny zgodności**

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

▼ **M15****Sekcja III****Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do przepisów art. 24 dyrektywy 2009/48/WE.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. *Wymiana informacji dotyczących świadectw zgodności i dokumentacji technicznej***

Organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii mogą, przedkładając uzasadniony wniosek, zwrócić się o dokumentację techniczną lub tłumaczenie jej części do producenta zlokalizowanego na terytorium Szwajcarii lub państwa członkowskiego. Organy nadzoru rynku państw członkowskich i Szwajcarii mogą zażądać od producenta zlokalizowanego w Szwajcarii lub Unii Europejskiej odpowiednich części dokumentacji technicznej przetłumaczonej na język angielski lub urzędowy język organu, który zwraca się o informacje.

Jeżeli organ nadzoru rynku zwraca się o dokumentację techniczną lub tłumaczenie jej części do producenta, może ustalić on termin ich dostarczenia, który będzie wynosił 30 dni, o ile poważne i bezpośrednie ryzyko nie uzasadnia ustalenia krótszego terminu.

Jeżeli producent zlokalizowany na terytorium Szwajcarii lub państwa członkowskiego nie spełni wymogu tego postanowienia, organ nadzoru rynku może zażądać od niego przeprowadzenia przez wyznaczony organ badania na własny koszt w ustalonym okresie w celu zweryfikowania zgodności ze zharmonizowanymi normami i zasadniczymi wymogami

2. *Wnioski o informacje do wyznaczonych organów*

Organy nadzoru rynku państw członkowskich i Szwajcarii mogą zwrócić się do wyznaczonego organu w Szwajcarii lub w państwie członkowskim o przedstawienie informacji dotyczących jakiegokolwiek świadectwa badania typu wydanego lub wycofanego przez dany organ lub informacji dotyczących wszelkiej odmowy wydania takiego świadectwa, włącznie ze sprawozdaniami z badań i dokumentacją techniczną.

3. *Obowiązki wyznaczonych organów w zakresie informacji*

Zgodnie z art. 36 ust. 2 dyrektywy 2009/48/WE wyznaczone organy dostarczają odpowiednie informacje na temat kwestii odnoszących się do negatywnych oraz, na wniosek, pozytywnych wyników oceny zgodności innym organom wyznaczonym na mocy niniejszej Umowy, które przeprowadzają podobne działania dotyczące oceny zgodności i obejmujące takie same zabawki.

4. *Wymiana doświadczeń*

Krajowe organy Szwajcarii mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za procedury powiadamiania, o których mowa w art. 37 dyrektywy 2009/48/WE.

▼ M15

5. *Koordinacja wyznaczonych organów*

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy oraz w sektorowych zespołach lub zespołach jednostek notyfikowanych, o których mowa w art. 38 dyrektywy 2009/48/WE.

6. *Dostęp do rynku*

Importerzy zlokalizowani w Unii Europejskiej lub w Szwajcarii są zobowiązani umieścić na zabawce, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy.

Strony wzajemnie uznają to wskazanie danych producenta i importera, zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego oraz adresu kontaktowego, które przyjmują formę opisaną powyżej. Do celów tego szczególnego obowiązku nazwa „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną ustanowioną na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, która wprowadza zabawkę pochodzącą z państwa trzeciego na rynek Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

7. *Normy zharmonizowane*

Szwajcaria uznaje normy zharmonizowane, przyjmując domniemanie ich zgodności z prawodawstwem określonym w sekcji I niniejszego rozdziału. Jeżeli Szwajcaria uważa, że zgodność z normą zharmonizowaną nie spełnia całkowicie wymogów określonych w prawodawstwie wskazanym w sekcji I, przedkłada taką sprawę komitetowi i podaje uzasadnienie.

Komitet rozpatruje dany przypadek i może zwrócić się do Unii Europejskiej o działanie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2009/48/WE. Komitet jest informowany o wyniku procedury.

8. *Procedura dotycząca zabawek charakteryzujących się niezgodnością z przepisami, która nie jest ograniczona do ich terytorium krajowego⁽¹⁾*

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że zabawka objęta sekcją I niniejszego rozdziału stanowi ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, oraz jeżeli organy te uważają, że brak zgodności z przepisami nie jest ograniczony do ich terytorium krajowego, przekazują niezwłocznie sobie i Komisji Europejskiej informacje o:

- wynikach przeprowadzonej przez nie oceny oraz działań, których przeprowadzenie nakazały właściwym podmiotom gospodarczym,
- środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności danej zabawki na rynku krajowym, wycofania zabawki z obrotu na takim rynku lub odzyskania jej, jeżeli właściwy podmiot gospodarczy nie podjął właściwych działań naprawczych. Obejmuje to szczegóły określone w art. 42 ust. 5 dyrektywy 2009/48/WE.

Organy nadzoru rynku państw członkowskich lub Szwajcarii inne niż te, które wszczynają wymienioną procedurę, informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o środkach wprowadzonych oraz o danych będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowej zabawki z przepisami.

⁽¹⁾ Ta procedura nie pociąga za sobą obowiązku przyznania Szwajcarii przez Unię Europejską dostępu do wspólnotowego systemu szybkiego informowania (RAPEX) na podstawie art. 12 ust. 4 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4).

▼ **M15**

Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne wprowadzenie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej zabawki, np. wycofanie zabawki z obrotu na ich rynku.

9. *Procedura ochronna w przypadku sprzeciwu wobec środków krajowych*

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego objętego powiadomieniem Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w powyższym pkt 8 państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego odpowiednio przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja Europejska uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z przepisami określonymi w niniejszym rozdziale, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią i właściwymi podmiotami gospodarczymi oraz ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy jest on uzasadniony.

W przypadku gdy Strony osiągną porozumienie w kwestii wyników swoich dochodzeń, państwa członkowskie i Szwajcaria niezwłocznie wprowadzają środki konieczne, by zagwarantować wprowadzenie w odniesieniu do danej zabawki odpowiednich środków ograniczających, takich jak wycofanie zabawki z obrotu na ich rynku.

Jeśli Strony nie zgadzają się w sprawie wyników swoich dochodzeń, sprawa jest przekazywana do Komitetu, który może postanowić o przeprowadzeniu eksperytyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii, który go wprowadził, wycofuje środek;
- b) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne, by zagwarantować wycofanie zabawki niezgodnej z przepisami z obrotu na ich rynku.

▼ **M19**

ROZDZIAŁ 4

WYROBY MEDYCZNE

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1). 2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1). 3. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1) i poprawiona sprostowaniami (Dz.U. L 22 z 29.1.1999, s. 75 oraz Dz.U. L 6 z 10.1.2002, s. 70). |
|-----------------|---|

▼ M19

4. Decyzja Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17).
5. Dyrektywa Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 28 z 4.2.2003, s. 43).
6. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 22 z 9.8.2012, s. 3).
7. Dyrektywa Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 210 z 12.8.2005, s. 41).
8. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2007/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. wprowadzające w życie rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przywozu i tranzytu niektórych produktów pośrednich otrzymanych z surowca kategorii 3 do wykorzystania w celach technicznych w wyrobach medycznych, diagnostyce in vitro i odczynnikach laboratoryjnych oraz zmieniające wymienione rozporządzenie (Dz.U. L 379 z 28.12.2006, s. 98).
9. Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21).
10. Decyzja Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63).
11. Dyrektywa Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 50).
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).

▼ **M19**

13. Decyzja Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45).
 14. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 72 z 10.3.2012, s. 28).
 15. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8).
 16. Rozdział IV i załącznik VII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).
 17. Rozdział IV i załącznik VII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 1 stycznia 2014 r. (RO 2013 4137)
 101. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)
 102. Ustawa federalna z dnia 9 czerwca 1977 r. w sprawie systemu miar i wag (RO 1977 2394), ostatnio zmieniona 17 czerwca 2011 r. (RO 2012 6235)
 103. Ustawa federalna z dnia 22 marca 1991 r. w sprawie ochrony przed promieniowaniem (RO 1994 1933), ostatnio zmieniona 10 grudnia 2004 r. (RO 2004 5391)
 104. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wyrobów medycznych (RO 2001 3487), ostatnio zmienione 25 października 2017 r. (RO 2017 5935)

▼ **M19**

105. Zarządzenie z dnia 18 kwietnia 2007 r. dotyczące przywozu, przewozu i wywozu zwierząt i produktów zwierzęcych (RO 2007 1847), ostatnio zmienione w dniu 4 września 2013 r. (RO 2013 3041)
106. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)
107. Ustawa federalna z dnia 19 czerwca 1992 r. w sprawie ochrony danych (RO 1992 1945), ostatnio zmieniona w dniu 30 września 2011 r. (RO 2013 3215)

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III**Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w ramach niniejszego rozdziału organy wyznaczające

- spełniają zasady ogólne zawarte w załączniku 2 do niniejszej Umowy
- zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 920/2013, kryteria oceny określone w załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG, w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG oraz w załączniku IX do dyrektywy 98/79/WE oraz
- kryteria oceny określone w rozdziale IV i załączniku VII rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz rozporządzenia (UE) 2017/746.

Strony udostępniają osoby oceniające na potrzeby grupy ustanowionej na mocy rozporządzenia (UE) 920/2013, art. 40 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 36 rozporządzenia (UE) 2017/746. Organy wyznaczające Stron współpracują na rzecz oceny jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 39 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 35 rozporządzenia (UE) 2017/746. Uczestniczą one w ocenach wzajemnych na mocy art. 48 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 44 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Rejestracja osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie wyrobów do obrotu**

Każdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel, który wprowadza do obrotu na terytorium jednej ze Stron wyroby medyczne określone w art. 14 dyrektywy 93/42/EWG lub art. 10 dyrektywy 98/79/WE, informuje właściwe organy Strony, na której terenie ma on zarejestrowane swoje główne przedsiębiorstwo, o danych szczegółowych określonych w tych artykułach. Strony

▼ M19

wzajemnie uznają tę rejestrację. Producent nie jest zobowiązany do wyznaczania osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie wyrobów do obrotu, mającej siedzibę na terytorium drugiej Strony.

2. Etykietowanie wyrobów medycznych

Producenci obu Stron umieszczają swoją nazwę lub nazwę handlową i adres na etykiecie wyrobów medycznych określonych w pkt 13.3 lit. a) załącznika 1 do dyrektywy 93/42/EWG i wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro określonych w pkt 8.4 lit. a) załącznika 1 do dyrektywy 98/79/WE. Nie są oni zobowiązani do wskazania na etykiecie, zewnętrznym opakowaniu zbiorczym lub instrukcji obsługi nazwy (imienia i nazwiska) i adresu osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie wyrobów do obrotu, wyznaczonego przedstawiciela lub importera, mających siedzibę na terytorium drugiej Strony.

W przypadku wyrobów przywożonych z krajów trzecich, ze względu na ich dystrybucję w Unii i w Szwajcarii, etykieta lub opakowanie zewnętrzne lub instrukcje używania zawierają nazwę i adres jednego upoważnionego przedstawiciela producenta zarejestrowanego odpowiednio w Unii lub Szwajcarii.

3. Wymiana informacji i współpraca

Zgodnie z art. 9 Umowy

— Strony wymieniają się w szczególności informacjami określonymi w art. 8 dyrektywy 90/385/EWG, art. 10 dyrektywy 93/42/EWG, art. 11 dyrektywy 98/79/WE oraz art. 3 rozporządzenia (UE) nr 920/2013,

— Strony w szczególności współpracują zgodnie z art. 102 i 103 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 97 i 98 rozporządzenia (UE) 2017/746.

— Szwajcaria może złożyć wniosek laboratoriów eksperckich o wyznaczenie przez Komisję zgodnie z art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub wniosek laboratoriów referencyjnych o wyznaczenie przez Komisję zgodnie z art. 100 rozporządzenia (UE) 2017/746.

4. Europejskie banki danych

Właściwe organy Szwajcarii mają dostęp do europejskich banków danych utworzonych na mocy art. 12 dyrektywy 98/79/WE, art. 14a dyrektywy 93/42/EWG, art. 3 rozporządzenia (UE) nr 920/2013, art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 30 rozporządzenia (UE) 2017/746. Przekazują one Komisji lub organowi odpowiedzialnemu za zarządzanie bankami danych dane przewidziane w tych artykułach, zebrane w Szwajcarii, w celu wprowadzenia do europejskich banków danych.

5. Przepisy przejściowe

W drodze odstępstwa od przepisów sekcji I urzędnicy, które są zgodne z przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746, mogą zostać wprowadzone do obrotu odpowiednio na rynkach obydwu Stron.

W drodze odstępstwa od przepisów sekcji I jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i rozporządzeniem (UE) 2017/746, mogą przeprowadzać procedury oceny ustanowione w tych rozporządzeniach i wydawać świadectwa zgodnie z tymi rozporządzeniami. Takie świadectwa są uznawane przez Strony.

▼ **M19**

ROZDZIAŁ 5

URZĄDZENIA GAZOWE I KOTŁY GRZEWcze

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 1

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (Dz.U. L 167 z 22.6.1992, s. 17), wraz z późniejszymi zmianami |
| Szwajcaria | 100. Rozporządzenie z dnia 16 grudnia 1985 r. w sprawie ograniczenia zanieczyszczenia powietrza (OAPC) (załącznik 3 i 4) (RS 814.318.142.1), wraz z późniejszymi zmianami |

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99). |
| Szwajcaria | 100. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573)

101. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 25 października 2017 r. (RO 2017 5865)

102. Rozporządzenie z dnia 25 października 2017 r. w sprawie urządzeń gazowych (RO 2017 5865)

103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261) |

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III

Organy wyznaczające

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

▼ **M19****Sekcja IV****Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale IV rozporządzenia (UE) 2016/426.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Podmioty gospodarcze****1.1. *Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I***

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 7 ust. 6 i art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/426 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 7 ust. 3 i art. 9 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2016/426 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia lub osprzętu na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia lub osprzętu do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 7 ust. 4 akapit drugi i art. 9 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2016/426 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii, przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów obowiązku określonego w art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/426 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/426 lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

▼ **M19****1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku**

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności urządzenia lub osprzętu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez urządzenie lub osprzęt.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o której mowa w art. 34 rozporządzenia (UE) 2016/426.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą uczestniczyć w mechanizmach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 35 rozporządzenia (UE) 2016/426, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku urządzeń lub osprzętu stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że urządzenie lub osprzęt objęte niniejszym rozdziałem stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia objętych prawodawstwem wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności urządzeń lub osprzętu na ich rynku krajowym, wycofania urządzeń lub osprzętu z obrotu na takim rynku lub odzyskania tych urządzeń lub osprzętu w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, zwłaszcza dane konieczne do identyfikacji niezgodnych urządzeń lub osprzętu, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez urządzenie lub osprzęt wymogów dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub wymogów dotyczących zwierząt domowych lub mienia, o których mowa w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I, lub

▼ **M19**

- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

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

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego urządzenia lub osprzętu, takich jak wycofanie tego urządzenia lub osprzętu z obrotu na swoim rynku.

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy dotyczący urządzenia lub osprzętu zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnego urządzenia lub osprzętu z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Urządzenia lub osprzęt spełniające wymagania, lecz mimo to stwarzające zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że urządzenie lub osprzęt, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, lub dla zwierząt domowych lub dla mienia, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, zwłaszcza dane konieczne do identyfikacji danego urządzenia lub osprzętu, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

▼ M19**8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami**

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania urządzenia lub osprzętu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

9. Wymiana informacji

Zgodnie z art. 12 niniejszej Umowy Strony dokonują wymiany informacji o rodzajach gazu i odpowiadających im ciśnieniach zasilania paliw gazowych stosowanych na ich terytorium, o których mowa w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/426. Ponadto Szwajcaria informuje o dotyczących ich zmianach w terminie sześciu miesięcy od ogłoszenia przewidywanych zmian. Unia Europejska informuje o dotyczących ich zmianach w terminie sześciu miesięcy od otrzymania zawiadomienia ze strony państwa członkowskiego.

▼ M18**ROZDZIAŁ 6****ZBIORNIKI CIŚNIENIOWE****Sekcja I****Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45) 2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 164) 3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1), zwana dalej „dyrektywą 2010/35/UE” 4. Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13) |
| Szwajcaria | <ol style="list-style-type: none"> 100. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |

▼ M18

101. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)
102. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa prostych zbiorników ciśnieniowych (RO 2016 227)
103. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych (RO 2016 233)
104. Rozporządzenie z dnia 31 października 2012 r. w sprawie wprowadzania na rynek pojemników na towary niebezpieczne i nadzoru rynku (RO 2012 6607)
105. Rozporządzenie z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie transportu drogowego towarów niebezpiecznych (RO 2002 4212), ostatnio zmienione w dniu 31 października 2012 r. (RO 2012 6535 i 6537)
106. Rozporządzenie z dnia 31 października 2012 r. w sprawie transportu towarów niebezpiecznych koleją i kolejami linowymi (RO 2012 6541)
107. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261).

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III**Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/29/UE, w rozdziale 4 dyrektywy 2014/68/UE lub rozdziale 4 dyrektywy 2010/35/UE.

▼ **M18**

Sekcja V

Postanowienia uzupełniające

1. Podmioty gospodarcze

1.1. *Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I*

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 3 dyrektywy 2010/35/UE, odpowiednio w art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/68/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 4 ust. 3 i art. 6 ust. 6 dyrektywy 2010/35/UE, odpowiednio w art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/68/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia produktu na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 dyrektywy 2014/68/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów tego obowiązku określonego w art. 5 ust. 2 dyrektywy 2010/35/UE, odpowiednio w art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/68/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii Europejskiej lub w Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2010/35/UE, odpowiednio art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/68/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

▼ **M18****1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku**

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności produktu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dany produkt.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich, o której mowa w art. 28 dyrektywy 2010/35/UE, art. 32 dyrektywy 2014/29/UE i art. 37 dyrektywy 2014/68/UE.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 29 dyrektywy 2010/35/UE, art. 33 dyrektywy 2014/29/UE i art. 38 dyrektywy 2014/68/UE.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że produkt objęty niniejszym rozdziałem stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź w innych kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych, o których mowa w odnośnym prawodawstwie wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

— wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,

— wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności produktu na ich rynku krajowym, wycofania produktu z obrotu na takim rynku lub odzyskania tego produktu w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnego produktu, informacje na temat

▼M18

pochodzenia produktu, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez produkt wymogów dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź w innych kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I lub
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie wszczynające procedurę informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wszelkich wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowego produktu.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu, takich jak wycofanie tego produktu z obrotu na swoim rynku.

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec objętego powiadomieniem środka krajowego, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwami członkowskimi i Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi, oraz ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy jest on uzasadniony. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnego produktu z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Produkty spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że dany produkt, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź w innych kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych określonych w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału,

▼ **M18**

podjmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania produktu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

ROZDZIAŁ 7

URZĄDZENIA RADIOWE I KOŃCOWE URZĄDZENIA TELEKOMUNIKACYJNE

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62) 2. Decyzja Komisji 2000/299/WE z dnia 6 kwietnia 2000 r. ustanawiająca wstępną klasyfikację urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz związanych z nimi znaków identyfikacyjnych (Dz.U. L 97 z 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾ 3. Decyzja Komisji 2000/637/WE z dnia 22 września 2000 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE w stosunku do urządzeń radiowych objętych regionalnym porozumieniem dotyczącym usług radiotelefonicznych na wodnych drogach śródlądowych (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 50) |
|-----------------|--|

⁽¹⁾ Odesłanie do znaku identyfikacyjnego w art. 2 decyzji Komisji 2000/299/WE nie ma zastosowania.

▼ **M18**

4. Decyzja Komisji 2001/148/WE z dnia 21 lutego 2001 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE w odniesieniu do nadajników lawinowych (Dz.U. L 55 z 24.2.2001, s. 65)
5. Decyzja Komisji 2005/53/WE z dnia 25 stycznia 2005 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady do urządzeń radiowych, które są przeznaczone do udziału w systemie automatycznego rozpoznawania statków (AIS) (Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 14)
6. Decyzja Komisji 2005/631/WE z dnia 29 sierpnia 2005 r. dotycząca zasadniczych wymogów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE, zapewniających nadajnikom radiolokacyjnym Cospas-Sarsat dostęp do służb ratowniczych (Dz.U. L 225 z 31.8.2005, s. 28)
7. Decyzja Komisji 2013/638/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. w sprawie zasadniczych wymagań odnoszących się do urządzeń morskiej łączności radiowej przeznaczonych do stosowania na statkach nieobjętych konwencją SOLAS i do używania w światowym morskim systemie łączności alarmowej i bezpieczeństwa (GMDSS) (Dz.U. L 296 z 7.11.2013, s. 22)
8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (wersja przekształcona) (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357) ⁽¹⁾
9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (wersja przekształcona) (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79) ⁽¹⁾

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 30 kwietnia 1997 r. w sprawie telekomunikacji (LTC); (RO 1997 2187), ostatnio zmieniona w dniu 12 czerwca 2009 r. (RO 2010 2617)
101. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (OIT) (RO 2016 179)
102. Rozporządzenie z dnia 26 maja 2016 r. Federalnego Biura ds. Telekomunikacji (OFCOM) w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych; (RO 2016 1673), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2017 r. (RO 2017 3201)
103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)

⁽¹⁾ Nie naruszając postanowień rozdziału 9.

▼ **M18**

104. Rozporządzenie z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie usług telekomunikacyjnych (RO 2007 945), ostatnio zmienione w dniu 5 listopada 2014 r. (RO 2014 4035)

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III**Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale IV dyrektywy 2014/53/UE.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Zmiany w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych sekcji I**

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2 niniejszej Umowy, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o aktach wykonawczych i delegowanych Komisji przyjętych na podstawie dyrektywy 2014/53/UE po dniu 13 czerwca 2016 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

2. Podmioty gospodarcze**2.1. Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I**

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 10 ust. 7 i art. 12 ust. 3 dyrektywy 2014/53/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę

▼ **M18**

handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;

- b) do celów obowiązków określonych w art. 10 ust. 4 i art. 12 ust. 8 dyrektywy 2014/53/UE i w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 10 ust. 5 akapit drugi i art. 12 ust. 6 dyrektywy 2014/53/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

2.2. *Dostarczanie informacji na temat urządzeń radiowych i oprogramowania przez producenta*

- a) Producenci zapewniają, aby urządzenia radiowe były konstruowane w taki sposób, by można było ich używać w co najmniej jednym państwie członkowskim lub Szwajcarii bez naruszania mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania widma radiowego. W przypadku ograniczeń w oddawaniu do użytku lub wymagań dotyczących konieczności uzyskania zezwolenia na używanie urządzenia radiowego informacje dostępne na opakowaniu umożliwiają określenie ograniczeń istniejących w Szwajcarii, państwach członkowskich lub na obszarze geograficznym w obrębie danego terytorium.
- b) W odniesieniu do urządzenia radiowego objętego zakresem art. 4 dyrektywy 2014/53/UE oraz odpowiednimi przepisami szwajcarskimi producenci urządzeń radiowych i oprogramowania umożliwiającego wykorzystywanie urządzeń radiowych zgodnie z przeznaczeniem przekazują państwom członkowskim, Szwajcarii i Komisji, gdy jest to wymagane w prawodawstwie wymienionym w sekcji I, informacje dotyczące zgodności planowanych kombinacji urządzeń radiowych i oprogramowania z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywie 2014/53/UE i odpowiednich przepisach szwajcarskich w formie oświadczenia o zgodności zawierającego elementy wymienione w deklaracji zgodności.
- c) Od dnia 12 czerwca 2018 r., o ile wymaga tego prawodawstwo wymienione w sekcji I, producenci, przed wprowadzeniem urządzeń radiowych do obrotu na rynkach Stron w ramach kategorii wskazanych przez Komisję Europejską, na które ma wpływ niski poziom zgodności, rejestrują swoje typy urządzeń w centralnym systemie wspomnianym w art. 5 dyrektywy 2014/53/UE. Komisja Europejska nadaje każdemu zarejestrowanemu typowi urządzenia radiowego numer ewidencyjny, który producenci umieszczają na urządzeniu radiowym wprowadzanym do obrotu.

Strony wymieniają informacje na temat zarejestrowanych typów urządzenia radiowego o niskim poziomie zgodności.

Strony uwzględniają informacje na temat zgodności urządzeń radiowych przekazane przez Szwajcarię i państwa członkowskie podczas wyznaczania kategorii urządzeń radiowych o niskim poziomie zgodności.

▼ **M18****2.3. Upoważniony przedstawiciel**

Do celów obowiązku określonego w art. 11 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 2014/53/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

2.4. Współpraca z organami nadzoru rynku

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o udostępnienie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności urządzeń radiowych z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dane urządzenie radiowe.

3. Przydzielanie klas urządzeń radiowych

Państwa członkowskie i Szwajcaria powiadamiają się wzajemnie o interfejsach, które zamierzają uregulować na swoim terytorium w przypadkach przewidzianych w art. 8 ust. 1 dyrektywy 2014/53/UE. Ustalając równoważności z regulowanymi interfejsami radiowymi i przydzielając klasę urządzeń radiowych, Unia Europejska bierze pod uwagę interfejsy radiowe uregulowane w Szwajcarii.

4. Interfejsy oferowane przez operatorów publicznych sieci telekomunikacyjnych

Strony powiadamiają się wzajemnie o interfejsach oferowanych na ich terytoriach przez operatorów publicznych sieci telekomunikacyjnych.

5. Stosowanie podstawowych wymogów, oddawanie do użytku i wykorzystywanie

a) Jeżeli Komisja planuje przyjąć wymóg dotyczący kategorii lub klas urządzeń radiowych zgodnie z art. 2 ust. 6, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE, przed formalnym przedłożeniem go Komitetowi konsultuje się w tej sprawie ze Szwajcarią, chyba że przeprowadziła konsultacje z Komitetem ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku.

b) Państwa członkowskie i Szwajcaria zezwalają na oddawanie urządzeń radiowych do użytku i wykorzystywanie ich, jeżeli są one zgodne z prawodawstwem wymienionym w sekcji I, kiedy są odpowiednio zainstalowane i konserwowane oraz wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem. Mogą wprowadzić dodatkowe wymagania dotyczące oddawania do użytku lub wykorzystywania urządzeń radiowych wyłącznie z powodów związanych ze skutecznym i efektywnym wykorzystaniem widma radiowego, unikaniem szkodliwych zakłóceń, unikaniem zaburzeń elektromagnetycznych lub zdrowiem publicznym.

6. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 38 dyrektywy 2014/53/UE.

Organy oceny zgodności informują inne organy uznane na mocy niniejszego rozdziału o certyfikatach badania typu których wydania odmówiły, które cofnęły, zawiesiły lub poddały ograniczeniom oraz, na żądanie, o takich certyfikatach, które wydały.

▼ **M18**

Organy oceny zgodności informują państwa członkowskie i Szwajcarię o certyfikatach badania typu, które wydały, lub o wszelkich dodatkach do nich, w przypadkach gdy zharmonizowane normy nie zostały zastosowane wcale lub nie zastosowano ich w całości. Państwa członkowskie, Szwajcaria, Komisja Europejska i inne organy mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu lub dodatków do nich, kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki przeprowadzonych badań.

7. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich, o której mowa w art. 37 dyrektywy 2014/53/UE.

8. Komitet ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku

Szwajcaria może uczestniczyć jako obserwator w pracach Komitetu ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku i jego podgrup.

9. Współpraca między organami nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

10. Zastrzeżenia do zharmonizowanych norm

Jeżeli Szwajcaria uzna, że zgodność ze zharmonizowaną normą nie zagwarantuje spełnienia zasadniczych wymogów aktów prawnych wymienionych w sekcji I, informuje o tym Komitet, podając uzasadnienie.

Komitet rozpatruje dany przypadek i może zwrócić się do Komisji Europejskiej o działanie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 ⁽¹⁾. Komitet jest informowany o wyniku procedury.

11. Procedura postępowania w przypadku urządzeń stwarzających zagrożenie spowodowane niezgodnością, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii stwierdzą, że urządzenia objęte zakresem niniejszego rozdziału nie spełniają wymogów określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I tego rozdziału oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności urządzeń na ich rynku krajowym, wycofania urządzeń z obrotu na takim rynku lub odzyskania go w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

▼M18

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych urządzeń, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez urządzenia radiowe podstawowych wymogów określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I albo
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowych urządzeń.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danych urządzeń, takich jak wycofanie tych urządzeń z obrotu na swoim rynku.

12. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego, o którym mowa w ust. 11, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w pkt 11 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych urządzeń z obrotu na ich rynkach lub z użytkowania oraz informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 14.

13. Urządzenia radiowe spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że urządzenie radiowe, które podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i które jest zgodne z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź w innych kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

▼M18

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z pkt 14.

14. Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 10 i 11 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek;
- b) uzasadniony – podejmują środki konieczne, by zagwarantować wycofanie produktów z obrotu na ich rynku lub ich odzyskanie.

ROZDZIAŁ 8

URZĄDZENIA I SYSTEMY OCHRONNE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA W PRZESTRZENIACH ZAGROŻONYCH WYBUCHEM

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309) |
| Szwajcaria | <p>100. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)</p> <p>101. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (RO 2016 143)</p> <p>102. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573)</p> <p>103. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)</p> <p>104. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)</p> |

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

▼ **M18****Sekcja III****Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/34/UE.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Podmioty gospodarcze****1.1. *Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I***

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 7 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/34/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/34/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia produktu na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 dyrektywy 2014/34/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów obowiązku określonego w art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/34/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/34/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

▼ **M18****1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku**

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności produktu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dany produkt.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o której mowa w art. 32 dyrektywy 2014/34/UE.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 33 dyrektywy 2014/34/UE.

Organy oceny zgodności przekazują innym organom uznanym na mocy niniejszego rozdziału i prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tego samego produktu istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Komisja, państwa członkowskie, Szwajcaria i inne organy uznane na mocy niniejszego rozdziału mogą zażądać kopii certyfikatów badania typu i wszelkich dodatków do tych certyfikatów. Komisja, państwa członkowskie i Szwajcaria mogą, na żądanie, otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez organ uznany na mocy niniejszego rozdziału.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii stwierdzą, że produkt objęty niniejszym rozdziałem nie spełnia wymogów określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I tego rozdziału oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego, wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności produktów na ich rynku krajowym, wycofania produktów z obrotu na takim rynku lub odzyskania tych produktów.

▼ **M18**

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych produktów, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez produkt wymogów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa osób lub ochrony zwierząt domowych lub mienia, o których mowa w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I lub
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

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

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu, takich jak wycofanie tego produktu z obrotu na swoim rynku.

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy dotyczący produktu zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych produktów z obrotu na ich rynkach i informują o nich Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Produkty spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że produkt, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, lub dla zwierząt domowych lub mienia, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i – za pośrednictwem organów szwajcarskich – z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

▼ **M18**

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

8. **Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami**

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania produktu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

ROZDZIAŁ 9

URZĄDZENIA ELEKTRYCZNE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357) 2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79) |
| Szwajcaria | <ol style="list-style-type: none"> 100. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437) 101. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym natężeniu (RO 1994 1185), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 625) 102. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o dużym natężeniu (RO 1994 1199), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 119) 103. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie niskonapięciowych urządzeń elektrycznych (RO 2016 105) |

▼ **M18**

104. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (RO 2016 119)
105. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (OIT); (RO 2016 179)
106. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III**Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/30/UE.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Podmioty gospodarcze****1.1. Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I**

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 7 ust. 6 i art. 9 ust. 3 dyrektywy 2014/30/UE, odpowiednio w art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/35/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 7 ust. 3 i art. 9 ust. 7 dyrektywy 2014/30/UE, odpowiednio w art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/35/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby

▼ **M18**

producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;

- c) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 akapit drugi dyrektywy 2014/35/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów obowiązku określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 2014/30/UE, odpowiednio art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/35/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 8 ust. 1 dyrektywy 2014/30/UE, odpowiednio art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/35/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

1.3. *Współpraca z organami nadzoru rynku*

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności urządzenia z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dane urządzenie.

2. **Wymiana doświadczeń**

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o której mowa w art. 35 dyrektywy 2014/30/UE.

3. **Koordinacja organów oceny zgodności**

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą uczestniczyć w mechanizmach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 36 dyrektywy 2014/30/UE, bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

4. **Komitet ds. kompatybilności elektromagnetycznej i Komitet ds. urządzeń elektrycznych**

Szwajcaria może uczestniczyć jako obserwator w pracach Komitetu ds. kompatybilności elektromagnetycznej i Komitetu ds. urządzeń elektrycznych i ich podgrup.

▼ **M18****5. Normy**

Do celów niniejszego rozdziału oraz zgodnie z art. 14 dyrektywy 2014/35/UE i odpowiednimi przepisami szwajcarskimi właściwe organy państwa członkowskiego i Szwajcarii uznają również za zgodne z celami związanymi z bezpieczeństwem odnoszącymi się do sprzętu elektrycznego objętego zakresem dyrektywy 2014/35/UE urządzenia wyprodukowane zgodnie z dotyczącymi bezpieczeństwa przepisami norm obowiązujących w państwie członkowskim produkcji lub w Szwajcarii, jeżeli zapewni to poziom bezpieczeństwa równy temu, który obowiązuje na ich własnym terytorium.

6. Organy oceny zgodności

Strony informują siebie nawzajem o organach odpowiedzialnych za zadania opisane w załączniku III do dyrektywy 2014/30/UE i wzajemnie uznają te organy.

Organy oceny zgodności przekazują innym organom uznanym na mocy niniejszego rozdziału i prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tego samego urządzenia istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Komisja, państwa członkowskie, Szwajcaria i inne organy uznane na mocy niniejszego rozdziału mogą zażądać kopii certyfikatów badania typu i wszelkich dodatków do tych certyfikatów. Komisja, państwa członkowskie i Szwajcaria mogą, na żądanie, otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez organ uznany na mocy niniejszego rozdziału.

7. Współpraca między organami nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

8. Procedura postępowania w przypadku urządzeń stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że urządzenia objęte niniejszym rozdziałem stanowią zagrożenie w kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych objętych prawodawstwem wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności urządzeń na ich krajowy rynek, wycofania urządzeń z obrotu na takim rynku lub odzyskania go w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych urządzeń, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez urządzenie wymogów określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I albo

▼ **M18**

— niedociągnięć w normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowych urządzeń.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danych urządzeń, takich jak wycofanie tych urządzeń z obrotu na swoim rynku.

9. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego, o którym mowa w ust. 8, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 8 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych urządzeń z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 11.

10. Urządzenia spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że urządzenia objęte zakresem dyrektywy 2014/35/UE, które podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i które są zgodne z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowią mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, lub dla zwierząt domowych lub mienia, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego urządzenia, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 11.

11. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 9 i 10 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy. W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

▼M18

- a) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek;
- b) uzasadniony – podejmują środki konieczne, by zagwarantować wycofanie produktów z obrotu na ich rynku.

▼M11

ROZDZIAŁ 10

INSTALACJE I URZĄDZENIA BUDOWLANE

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|----------------------|--|
| Wspólnota Europejska | 1. Dyrektywa 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz.U. L 162 z 3.7.2000, s. 1), zmieniona dyrektywą 2005/88/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 grudnia 2005 r. (Dz.U. L 344 z 27.12.2005, s. 44) i poprawiona sprostowaniem (Dz.U. L 165 z 17.6.2006, s. 35) |
| Szwajcaria | 100. Rozporządzenie z dnia 22 maja 2007 r. w sprawie emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (RO 2007 2827) |

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III

Organy wyznaczające

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

Sekcja IV

Szczególne reguły odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku IX do dyrektywy 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Sekcja V

Postanowienia dodatkowe

1. *Lokalizacja producenta*

W drodze odstępstwa od art. 4 dyrektywy 2000/14/WE wystarczy, by producent lub jego upoważniony przedstawiciel lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osoba odpowiedzialna za wprowadzanie produktów do obrotu lub do użytkowania, był zarejestrowany na obszarze jednej ze Stron.

▼ M11**2. Wymiana informacji**

Zgodnie z art. 9 Umowy Strony wymieniają się w szczególności informacjami określonymi w art. 9 i art. 14 ust. 3 dyrektywy 2000/14/WE.

Ponadto organy oceny zgodności uznawane zgodnie z niniejszą Umową udzielają innym organom oceny zgodności informacji dotyczących zatwierdzeń systemów jakości wydanych i wycofanych zgodnie z pkt 6 załącznika VIII do dyrektywy 2000/14/WE.

3. Gromadzenie danych dotyczących hałasu

Właściwe organy Szwajcarii mają dostęp do bazy danych utworzonej na mocy art. 16 dyrektywy 2000/14/WE. Przekazują one Komisji lub organowi odpowiedzialnemu za zarządzanie bazą danych dane przewidziane w tym artykule, zebrane w Szwajcarii, w celu wprowadzenia do bazy danych.

▼ M18**ROZDZIAŁ 11****PRZYRZĄDY POMIAROWE I OPAKOWANIA JEDNOSTKOWE****Sekcja I****Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 1

Unia Europejska

1. Dyrektywa Rady 71/347/EWG z dnia 12 października 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do pomiaru gęstości zboża w stanie zsypanym (Dz.U. L 239 z 25.10.1971, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami
2. Dyrektywa Rady 76/765/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących alkoholomierzy i densymetrów do alkoholu (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 143), wraz z późniejszymi zmianami
3. Dyrektywa Rady 86/217/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do manometrów do opon pojazdów silnikowych (Dz.U. L 152 z 6.6.1986, s. 48), wraz z późniejszymi zmianami
4. Dyrektywa Rady 75/107/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (Dz.U. L 42 z 15.2.1975, s. 14), wraz z późniejszymi zmianami
5. Dyrektywa Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych (Dz.U. L 46 z 21.2.1976, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami

▼ **M18**

6. Dyrektywa 2007/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylająca dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniająca dyrektywę Rady 76/211/EWG (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 17), stosowana od dnia 11 kwietnia 2009 r.

Szwajcaria

100. Rozporządzenie z dnia 5 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204) wraz z późniejszymi zmianami
101. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 10 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204.1) wraz z późniejszymi zmianami

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej (przekształcenie) (Dz.U. L 106 z 28.4.2009, s. 7)
2. Dyrektywa Rady 71/317/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do odważników prostopadłościennych od 5 do 50 kilogramów średniej klasy dokładności oraz odważników walcowych od 1 grama do 10 kilogramów średniej klasy dokładności (Dz.U. L 202 z 6.9.1971, s. 14)
3. Dyrektywa Rady 74/148/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do odważników od 1 mg do 50 kg o dokładności większej niż średnia (Dz.U. L 84 z 28.3.1974, s. 3)
4. Dyrektywa Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do jednostek miar i uchylająca dyrektywę 71/354/EWG (Dz.U. L 39 z 15.2.1980, s. 40), ostatnio zmieniona dyrektywą 2009/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. L 114 z 7.5.2009, s. 10)
5. Dyrektywa Rady 76/766/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do tablic alkoholometrycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 149)
6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 107)

▼ **M18**

Szwajcaria

7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149)
8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/17/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie uchylecia dyrektyw Rady 71/317/EWG, 71/347/EWG, 71/349/EWG, 74/148/EWG, 75/33/EWG, 76/765/EWG, 76/766/EWG i 86/217/EWG w odniesieniu do metrologii (Dz.U. L 71 z 18.3.2011, s. 1)
102. Ustawa federalna z dnia 17 czerwca 2011 r. w sprawie metrologii (RO 2012 6235)
103. Rozporządzenie z dnia 23 listopada 1994 r. w sprawie jednostek miar (RO 1994 3109), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7193)
104. Rozporządzenie z dnia 15 lutego 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (RO 2006 1453), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2015 5835)
105. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie wag nieautomatycznych (RO 2004 2093), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2015 5849)
106. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do pomiaru długości (RO 2006 1433), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
107. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie miary objętości (RO 2006 1525), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
108. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie systemu miar cieczy innych niż woda (RO 2006 1533), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
109. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie wag automatycznych (RO 2006 1545), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
110. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do energii cieplnej (RO 2006 1569), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
111. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazu (RO 2006 1591), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)

▼ **M18**

112. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazów spalinyowych z silników spalinyowych (RO 2006 1599), ostatnio zmienione w dniu 19 listopada 2014 r. (RO 2014 4551)
113. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do energii i mocy elektrycznej (RO 2006 1613), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
114. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 15 sierpnia 1986 r. w sprawie odważników (RO 1986 2022), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
115. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie taksometrów (RO 2013 4333), ostatnio zmienione w dniu 19 listopada 2014 r. (RO 2014 4547)
116. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III**Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/31/UE oraz w rozdziale 4 dyrektywy 2014/32/UE, w odniesieniu do produktów objętych tymi dyrektywami.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Opakowania jednostkowe**

Szwajcaria uznaje kontrole przeprowadzone zgodnie z przepisami prawodawstwa Unii wymienionymi w sekcji I przez organ unijny uznawany zgodnie z niniejszą Umową w przypadku wprowadzenia do obrotu na terenie Szwajcarii jednostkowych opakowań z Unii.

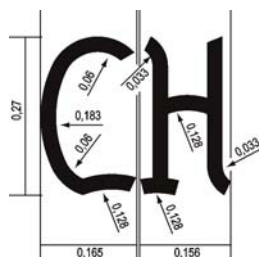
▼ **M18**

W zakresie kontroli statystycznych ilości zgłaszanych na opakowaniach, Unia Europejska uznaje szwajcarskie metody ustanowione w pkt 7 załącznika 3 do rozporządzenia z dnia 5 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204) za równoważne unijnej metodzie ustanowionej w załączniku II do dyrektyw 75/106/EWG i 76/211/EWG, zmienionych dyrektywą 78/891/EWG. Producenci szwajcarscy, których opakowania jednostkowe są zgodne z prawodawstwem Unii i zostały poddane kontroli zgodnie ze szwajcarską metodą, umieszczają znak „e” na swoich produktach wywożonych do UE.

2. Oznakowanie

2.1. Do celów niniejszej Umowy przepisy dyrektywy Rady 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. odczytuje się z następującymi dostosowaniami:

- a) w tiret pierwszym pkt 3.1 załącznika I oraz w tiret pierwszym pkt 3.1.1.1 lit. a) załącznika II w tekście umieszczonym w nawiasie dodaje się tekst w brzmieniu: „CH – Szwajcaria”;
- b) rysunki, do których odniesienie znajduje się w pkt 3.2.1 załącznika II, zostają uzupełnione poniższym rysunkiem:



2.2. W drodze odstępstwa od postanowień art. 1 niniejszej Umowy, zasady dotyczące oznakowania przyrządów pomiarowych wprowadzonych na rynek Szwajcarii są następujące:

Oznakowanie, które należy umieścić, to oznakowanie EC i dodatkowe oznakowanie systemu miar i wag lub krajowy znak zainteresowanego państwa członkowskiego WE, zgodnie z wymogami określonymi w tiret pierwszym pkt 3.1 załącznika I oraz w tiret pierwszym pkt 3.1.1.1 załącznika II do dyrektywy 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r.

3. Wagi nieautomatycznie objęte dyrektywą 2014/31/UE i przyrządy pomiarowe objęte dyrektywą 2014/32/UE

3.1. Podmioty gospodarcze

3.1.1. *Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I*

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio w art. 8 ust. 6 i art. 10 ust. 3 dyrektywy 2014/32/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę

▼ **M18**

handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;

- b) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio w art. 8 ust. 3 i art. 10 ust. 8 dyrektywy 2014/32/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia wagi/przyrządu do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia wagi/przyrządu do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio w art. 8 ust. 4 akapit drugi i art. 10 ust. 6 dyrektywy 2014/32/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

3.1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów obowiązku określonego w art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio art. 9 ust. 2 dyrektywy 2014/32/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio art. 9 ust. 1 dyrektywy 2014/32/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

3.1.3. *Współpraca z organami nadzoru rynku*

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności wagi/przyrządu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez daną wagę/przyrząd.

3.2. **Wymiana doświadczeń**

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o której mowa w art. 34 dyrektywy 2014/31/UE i art. 39 dyrektywy 2014/32/UE.

▼ **M18****3.3. Koordynacja organów oceny zgodności**

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą uczestniczyć w mechanizmach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 35 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio w art. 40 dyrektywy 2014/32/UE, bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

3.4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

3.5. Procedura postępowania w przypadku wag/przyrządów stwarzających zagrożenie spowodowane niezgodnością, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że waga/przyrząd objęty niniejszym rozdziałem stanowi zagrożenie w kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych, o których mowa w dyrektywie 2014/31/UE lub dyrektywie 2014/32/UE lub odpowiednich przepisami szwajcarskich, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności na ich rynku krajowym wag/przyrządów, wycofania ich z obrotu na takim rynku lub odzyskania w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych wag/przyrządów, informacje na temat pochodzenia wag/przyrządów, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez wagę/przyrząd wymagań związanych z kwestiami ważnymi z punktu widzenia ochrony interesów publicznych określonych w dyrektywie 2014/31/UE lub dyrektywie 2014/32/UE lub odpowiednich przepisach szwajcarskich lub
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w dyrektywie 2014/31/UE lub dyrektywie 2014/32/UE, lub odpowiednich przepisach szwajcarskich.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowej wagi/przyrządu.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej wagi/przyrządu, takich jak wycofanie wagi/przyrządu z obrotu.

3.6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec objętego powiadomieniem środka krajowego Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

▼ **M18**

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 3.4 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z dyrektywą 2014/31/UE lub dyrektywą 2014/32/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy dotyczący wagi/przyrządu zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych wag/przyrządów z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 3.8.

3.7. Wagi/przyrządy spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że waga/przyrząd, które podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i które są zgodne z dyrektywą 2014/31/UE lub dyrektywą 2014/32/UE i odpowiednimi przepisami szwajcarskimi, stwarza mimo to zagrożenie w kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danej wagi/przyrządu, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 3.8.

3.8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w pkt 3.6 i 3.7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania wagi/przyrządu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

▼ **M13**ROZDZIAŁ 12
POJAZDY SILNIKOWE▼ **M16**

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2▼ **M18**

Unia Europejska

1. Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów („dyrektywa ramowa”) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/758 z dnia 29 kwietnia 2015 r. (Dz.U. L 123 z 19.5.2015, s. 77) i z uwzględnieniem aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE, ze zmianami do dnia 29 kwietnia 2015 r. (zwane dalej łącznie „dyrektywą ramową 2007/46/WE”)

Szwajcaria

100. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla pojazdów transportowych o napędzie silnikowym i ich przyczep (RO 1995 4145), ze zmianami do dnia 16 listopada 2016 r. (RO 2016 5195)
101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ze zmianami do dnia 16 listopada 2016 r. (RO 2016 5213) i z uwzględnieniem zmian przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1

▼ **M13**

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III

Organy wyznaczające

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

Sekcja IV

Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające odnoszą się do właściwych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w sekcji I.

▼ **M13**

S e k c j a V

Postanowienia uzupełniające

Postanowienia niniejszej sekcji stosuje się wyłącznie do stosunków między Szwajcarią a Unią Europejską.

▼ **M18**

1. *Zmiany załącznika IV lub aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE*

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o zmianach do załącznika IV i do aktów wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE po 29 kwietnia 2015 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim, najpóźniej do dnia zastosowania tych zmian w Unii Europejskiej.

▼ **M13**

2. *Wymiana informacji*

Właściwe organy udzielające homologacji typu w Szwajcarii i państwach członkowskich w szczególności wymieniają się informacjami określonymi w art. 8 ust. 5–8 dyrektywy ramowej 2007/46/WE.

W przypadku odmowy przez Szwajcarię lub państwo członkowskie udzielenia homologacji typu zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy ramowej 2007/46/WE państwo to niezwłocznie przesyła pozostałym państwom członkowskim, Szwajcarii i Komisji szczegółową dokumentację zawierającą wyjaśnienie powodów decyzji i dowody potwierdzające jego ustalenia.

3. *Uznawanie homologacji typu pojazdu*

Szwajcaria uznaje również homologację typu pojazdu udzieloną przed wejściem w życie niniejszej Umowy zgodnie z dyrektywą Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. (Dz.U. L 42 z 23.2.1970, s. 1), ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2007/37/WE z dnia 21 czerwca 2007 r. (Dz.U. L 161 z 22.6.2007, s. 60), przez organy odpowiedzialne za homologację typu, gdy homologacja ta pozostaje ważna w Unii Europejskiej.

Unia Europejska uznaje szwajcarską homologację typu w przypadku, gdy wymogi szwajcarskie są uznane za równoważne z wymogami określonymi w dyrektywie ramowej 2007/46/WE.

Uznawanie wydanych przez Szwajcarię homologacji typu zostaje zawieszone, jeżeli Szwajcaria nie dostosuje swojego prawodawstwa do całego prawodawstwa Unii Europejskiej w zakresie homologacji typu.

4. *Klauzule ochronne*

1. *Pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne zgodne z prawodawstwem mającym zastosowanie*

1. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że nowe pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne stanowią poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa drogowego lub poważnie szkodzą środowisku lub zdrowiu publicznemu, mimo że spełniają stosowne wymagania lub są właściwie oznakowane, wówczas państwo to może, maksymalnie przez okres sześciu miesięcy, odmawiać rejestracji takich pojazdów lub zabronić sprzedaży lub dopuszczenia do użycia na swoim terytorium takich pojazdów, części lub oddzielnych zespołów technicznych.

W takich przypadkach zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria niezwłocznie powiadamia producenta, pozostałe państwa członkowskie, Szwajcarię i Komisję, podając przyczyny swojej decyzji.

▼ M13

2. Komisja i Szwajcaria w najkrótszym możliwym terminie przeprowadzają konsultacje z zainteresowanymi Stronami, a w szczególności z ich odpowiednimi organami, które udzieliły homologacji typu. Komitet jest informowany i, w stosownych przypadkach, prowadzi odpowiednie konsultacje w celu osiągnięcia porozumienia.

2. Pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne niezgodne z homologowanym typem

1. Jeżeli po udzieleniu przez państwo członkowskie lub Szwajcarię homologacji typu przynajmniej jedno z tych państw wykaże, że nowe pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne, którym towarzyszy certyfikat zgodności lub które mają znak homologacji, nie są zgodne z homologowanym przez nie typem, wprowadza niezbędne środki, w razie potrzeby włącznie z cofnięciem homologacji typu, w celu dopilnowania, aby znajdujące się w produkcji pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne, w stosownym przypadku, zostały doprowadzone do stanu zgodności z homologowanym typem. Organ udzielający homologacji w danym państwie członkowskim lub Szwajcarii informuje o wprowadzonych środkach organy udzielające homologacji w pozostałych państwach członkowskich lub Szwajcarii.

2. Do celów ust. 1 różnice w danych zawartych w świadectwie homologacji typu lub pakiecie informacyjnym uznaje się za brak zgodności z homologowanym typem.

Pojazd nie jest uznawany za odbiegający od homologowanego typu, jeżeli tolerancje są dozwolone w stosownym akcie prawnym i jeżeli są przestrzegane.

3. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria wykaże, że nowe pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne, którym towarzyszy certyfikat zgodności lub które mają znak homologacji, nie są zgodne z homologowanym przez nie typem, może wnioskować, aby państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, zweryfikowały, czy znajdujące się w produkcji pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne są nadal zgodne z homologowanym typem. Po otrzymaniu takiego wniosku dane państwo członkowskie lub Szwajcaria jak najszybciej podejmuje wymagane działanie, w każdym przypadku w ciągu sześciu miesięcy od daty złożenia wniosku.

4. Organ udzielający homologacji występuje do państwa członkowskiego lub Szwajcarii, które udzieliły homologacji typu układowi, części, oddzielnemu zespołowi technicznemu lub niekompletnemu pojazdowi, aby podjęły niezbędne działania w celu zapewnienia ponownego uzyskania zgodności z homologowanym typem pojazdów będących w produkcji w następujących sytuacjach:

a) w przypadku homologacji typu pojazdu, jeżeli niezgodność pojazdu wynika wyłącznie z niezgodności układu, części lub oddzielnego zespołu technicznego;

b) w przypadku wielostopniowej homologacji typu, jeżeli niezgodność skompletowanego pojazdu wynika wyłącznie z niezgodności układu, części lub oddzielnego zespołu technicznego, będącego częścią pojazdu niekompletnego lub samym pojazdem niekompletnym.

Po otrzymaniu takiego wniosku dane państwo członkowskie lub Szwajcaria podejmuje jak najszybciej wymagane działanie, w każdym przypadku w ciągu sześciu miesięcy od daty złożenia wniosku, w razie potrzeby z udziałem wnioskującego państwa członkowskiego lub Szwajcarii. Jeżeli zostaje ustalony brak zgodności, organ państwa członkowskiego lub Szwajcarii, który udzielił homologacji układowi, części lub oddzielnemu zespołowi technicznemu lub pojazdowi niekompletnemu, wprowadza środki określone w ust. 1.

5. Organy udzielające homologacji informują się wzajemnie o wszelkich cofnięciach homologacji typu oraz o przyczynach takich decyzji w terminie 20 dni roboczych od ich wydania.

▼ **M13**

6. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, kwestionują zgłoszony im brak zgodności, zainteresowane państwo członkowskie i Szwajcaria dążą do rozwiązania sporu. Komitet jest informowany i, w stosownych przypadkach, prowadzi odpowiednie konsultacje w celu osiągnięcia porozumienia.

▼ **M11**

ROZDZIAŁ 13

CIĄGNIKI ROLNICZE I LEŚNE

▼ **M16**

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa Rady 76/432/EWG z dnia 6 kwietnia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń hamujących kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24) 2. Dyrektywa Rady 76/763/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do siedzeń pasażerów kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/52/UE z dnia 11 sierpnia 2010 r. (Dz.U. L 213 z 13.8.2010, s. 37). 3. Dyrektywa Rady 77/537/EWG z dnia 28 czerwca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte w celu zapobiegania emisji zanieczyszczeń z silników Diesla stosowanych w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24) 4. Dyrektywa Rady 78/764/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do siedzenia kierowcy w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81) 5. Dyrektywa Rady 80/720/EWG z dnia 24 czerwca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do przestrzeni roboczej, dostępu do miejsca kierowcy oraz drzwi i okien kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7) 6. Dyrektywa Rady 86/297/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wałów odbioru mocy oraz ich zabezpieczenia w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2012/24/UE z dnia 8 października 2012 r. (Dz.U. L 274 z 9.10.2012, s. 24) |
|-----------------|---|

▼M16

7. Dyrektywa Rady 86/298/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie montowanych z tyłu konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych o wąskim rozstawie kół, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/22/UE z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. L 91 z 10.4.2010, s. 1)
8. Dyrektywa Rady 86/415/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie instalacji, położenia, działania i oznaczania urządzeń do sterowania i kontroli kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/22/UE z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. L 91 z 10.4.2010, s. 1)
9. Dyrektywa Rady 87/402/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu montowanych przed siedzeniem kierowcy w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych o wąskim rozstawie kół, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/22/UE z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. L 91 z 10.4.2010, s. 1)
10. Dyrektywa 2000/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2000 r. w sprawie środków stosowanych przeciwko stałym i gazowym zanieczyszczeniom pochodzącym z silników napędzających ciągniki rolnicze lub leśne i zmieniająca dyrektywę Rady 74/150/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/87/UE z dnia 16 listopada 2011 r. (Dz.U. L 301 z 18.11.2011, s. 1)
11. Dyrektywa 2003/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie homologacji typu ciągników rolniczych lub leśnych, ich przyczep i wymiennych holowanych maszyn, łącznie z ich układami, częściami i oddzielnymi zespołami technicznymi oraz uchylająca dyrektywę 74/150/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7)
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/2/WE z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie pola widzenia i wycieraczek szyb przednich w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych (Dz.U. L 24 z 29.1.2008, s. 30)
13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/57/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych (Dz.U. L 261 z 3.10.2009, s. 1)
14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/58/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie urządzenia sprzęgającego oraz biegu wstecznego kołowych ciągników rolniczych lub leśnych (Dz.U. L 198 z 30.7.2009, s. 4)

▼ **M16**

15. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/59/WE z dnia 13 lipca 2009 r. odnosząca się do lusterek wstecznych kołowych ciągników rolniczych lub leśnych (Dz.U. L 198 z 30.7.2009, s. 9);
16. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/60/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie maksymalnej prędkości konstrukcyjnej oraz skrzyń ładunkowych kołowych ciągników rolniczych i leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7)
17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/61/WE z dnia 13 lipca 2009 r. odnosząca się do instalacji urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej na kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych (Dz.U. L 203 z 5.8.2009, s. 19)
18. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/63/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie niektórych części i właściwości kołowych ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. L 214 z 19.8.2009, s. 23)
19. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/64/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie tłumienia zakłóceń radioelektrycznych wywoływanych przez ciągniki rolnicze lub leśne (kompatybilność elektromagnetyczna) (Dz.U. L 216 z 20.8.2009, s. 1)
20. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/66/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie układów kierowniczych kołowych ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. L 201 z 1.8.2009, s. 11).
21. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/68/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie homologacji typu części urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej kołowych ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. L 203 z 5.8.2009, s. 52)
22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/75/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych (próba statyczna) (Dz.U. L 261 z 3.10.2009, s. 40)
23. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/76/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie poziomu hałasu odczuwanego przez kierującego kołowymi ciągnikami rolniczymi lub leśnymi (Dz.U. L 201 z 1.8.2009, s. 18)
24. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/144/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie niektórych części i cech kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2013/8/UE z dnia 26 lutego 2013 r. (Dz.U. L 56 z 28.2.2013, s. 8)

▼ M16

25. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1)
- Szwajcaria 100. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla ciągników rolniczych (RO 1995 4171), ostatnio zmienione w dniu 2 marca 2012 r. (RO 2012 1915)
101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7065)

▼ M11**Sekcja II****Organy oceny zgodności**

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III**Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające odnoszą się do właściwych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w sekcji I.

Sekcja V**Postanowienia dodatkowe**

Postanowienia niniejszej sekcji stosuje się wyłącznie do stosunków między Szwajcarią a Wspólnotą.

1. Wymiana informacji

Właściwe organy państw członkowskich i Szwajcarii powiadamiają się wzajemnie o zgodności z art. 4, 6, 8 i 9 dyrektywy 2003/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie homologacji typu ciągników rolniczych lub leśnych, ich przyczep i wymiennych holowanych maszyn, łącznie z ich układami, częściami i oddzielnymi zespołami technicznymi oraz uchylającej dyrektywę 74/150/EWG, ostatnio zmienionej, lub niezgodności z art. 14 i 16 dyrektywy 2003/37/WE, ostatnio zmienionej, pojazdów, systemów, części i oddzielnych zespołów technicznych wprowadzonych do obrotu.

W przypadku odmowy Szwajcarii lub państw członkowskich udzielenia homologacji typu zgodnie z art. 4 dyrektywy 2003/37/WE, ostatnio zmienionej, ich właściwe władze powiadamiają się wzajemnie o swoich decyzjach, odpowiednio je uzasadniając.

▼ **M11**2. *Uznawanie homologacji typu pojazdu*

Szwajcaria uznaje również homologację typu ciągnika lub oddzielnych zespołów technicznych udzieloną przed wejściem w życie niniejszej Umowy zgodnie z dyrektywami 74/150/EWG lub 2003/37/WE, ostatnio zmienionymi, przez władze odpowiedzialne za homologację typu w państwach członkowskich UE, w przypadku gdy homologacja ta pozostaje ważna w WE.

Wspólnota Europejska uznaje szwajcarską homologację typu, w przypadku gdy wymagania szwajcarskie są uznane za równoważne z wymogami określonymi w dyrektywie 2003/37/WE, ostatnio zmienionej.

Uznawanie wydanych przez Szwajcarię homologacji typu zostaje zawieszone, jeżeli Szwajcaria nie dostosuje swojego ustawodawstwa do całego wspólnotowego prawodawstwa w zakresie homologacji typu.

3. *Klauzule ochronne homologacji typu pojazdu*

Rejestracja i dopuszczenie do ruchu

1. Każde państwo członkowskie i Szwajcaria rejestrują, dopuszczają do sprzedaży lub do ruchu nowe ciągniki na podstawie ich konstrukcji i funkcjonowania, wyłącznie wtedy, gdy posiadają one ważne świadectwo zgodności.
2. Każde państwo członkowskie i Szwajcaria dopuszcza do sprzedaży lub do ruchu oddzielne zespoły techniczne, jeżeli, i tylko wtedy, gdy spełniają one wymagania właściwej częściowej dyrektywy lub wymagania szwajcarskiego ustawodawstwa równoważnego częściowej dyrektywie.
3. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria uznaje, że ciągniki określonego typu mogą stanowić zagrożenie na drodze i przy pracy, chociaż posiadają ważne świadectwo zgodności, wówczas takie państwo może, najdłużej na okres sześciu miesięcy, odmówić dokonania rejestracji nowych ciągników tego typu lub zakazać ich sprzedaży, wprowadzenia do ruchu lub użytkowania na swoim terytorium. Powiadamia ono o tym niezwłocznie inne państwa członkowskie, Szwajcarię i Komisję, określając powody będące podstawą takiej decyzji. Komisja konsultuje się z państwami, których dotyczy spór (państwa członkowskie lub Szwajcaria), w ciągu sześciu tygodni. Komisja stwierdza, czy środek jest uzasadniony i czy procedura ustanowiona w art. 16 dyrektywy 2003/37/WE ma zastosowanie.

Środki odnoszące się do zgodności produkcji

1. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Szwajcaria udziela homologacji typu, podejmują one konieczne środki zgodnie z załącznikiem IV do dyrektywy 2003/37/WE w celu zweryfikowania, w razie potrzeby we współpracy z władzami homologacyjnymi innych państw członkowskich lub Szwajcarii, że podjęto właściwe ustalenia w celu zapewnienia, że wyprodukowane pojazdy, systemy, części lub oddzielne zespoły techniczne są zgodne z homologowanym typem. Weryfikacja powinna ograniczać się do procedur określonych w sekcji 2 załącznika IV do dyrektywy 2003/37/WE.
2. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Szwajcaria udzieliły homologacji typu, podejmują one niezbędne środki w celu zapewnienia sobie możliwości uzyskania informacji na temat wszelkiego zaprzestania produkcji lub zmian danych szczegółowych zawartych w dokumencie informacyjnym. Jeżeli zainteresowane państwo uzna, że zmiany wprowadzone w dokumencie informacyjnym stanowią podstawę do nowych kontroli lub nowych badań oraz że w związku z tym konieczna jest zmiana istniejącego świadectwa homologacji typu lub wypełnienie nowego świadectwa homologacji typu, właściwe władze tego państwa informują o tym producenta i, w terminie jednego miesiąca od czasu wypełnienia nowych dokumentów, rozsyłają je do właściwych władz pozostałych państw członkowskich lub Szwajcarii.

▼ **M11****Niezgodność z homologowanym typem**

1. Brak zgodności z homologowanym typem występuje, jeżeli zostają stwierdzone odchylenia w stosunku do danych zawartych w świadectwie homologacji typu lub stwierdzono istnienie pakietu informacyjnego i jeżeli te odchylenia nie zostały dopuszczone na mocy art. 5 ust. 3 dyrektywy 2003/37/WE, ostatnio zmienionej, przez państwo członkowskie lub Szwajcarię, które udzieliły homologacji typu. Pojazd nie jest uważany za odbiegający od homologowanego typu, jeżeli tolerancje dozwolone cząstkowymi dyrektywami są przestrzegane.
2. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, stwierdzą, że pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne, którym towarzyszy świadectwo zgodności lub które posiadają znak homologacji WE, nie są zgodne z homologowanym przez nie typem, podejmują niezbędne środki w celu zagwarantowania, by znajdujące się w produkcji modele były zgodne z homologowanym typem. Władze homologacyjne tego państwa członkowskiego lub Szwajcarii powiadamiają te inne państwa członkowskie lub Szwajcarię o podjętych środkach, które mogą, w razie konieczności, skutkować cofnięciem homologacji typu. W przypadku otrzymania informacji o braku zgodności od władz homologacyjnych innego państwa członkowskiego lub Szwajcarii wspomniane władze podejmują podobne środki.
3. Władze homologacyjne państw członkowskich lub Szwajcarii informują się wzajemnie w terminie jednego miesiąca o każdym cofnięciu homologacji typu i o powodach zastosowania takiego środka.
4. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, kwestionują zgłoszony im brak zgodności, zainteresowane państwa (państwa członkowskie lub Szwajcaria) dążą do rozstrzygnięcia sporu. Komisja i Komitet są informowane na bieżąco i w razie konieczności dokonują odpowiednich konsultacji w celu osiągnięcia porozumienia.

ROZDZIAŁ 14**DOBRA PRAKTYKA LABORATORYJNA (DPL)****Zakres**

Postanowienia niniejszego rozdziału stosuje się do zgodnego z dobrą praktyką laboratoryjną testowania chemikaliów, będących substancjami lub preparatami, objętych przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi wymienionymi w sekcji I. Do celów niniejszego rozdziału nie mają zastosowania postanowienia art. 4 niniejszej Umowy dotyczące pochodzenia.

Jeżeli nie zostaną ustanowione szczególne definicje, stosuje się definicje terminów podane w „Zasadach OECD dobrej praktyki laboratoryjnej” w wersji z 1997 r. [ENV/MC/CHEM(98)17] opartych na decyzji Rady OECD z dnia 12 maja 1981 r. [C(81) 30 (wersja ostateczna)], zmienionej 26 listopada 1997 r. [C(97) 186 (wersja ostateczna)] oraz zaleceniu-decyzji Rady z dnia 2 października 1989 roku [C(89) 87 (wersja ostateczna)], zmienionym 9 marca 1995 r. [C(95) 8 (wersja ostateczna)] i w dokumentach zgodności dobrej praktyki laboratoryjnej DPL, seriach OECD w sprawie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i zgodności monitorowania, a także we wszystkich dokonanych zmianach.

Strony uznają wzajemnie równoważność swoich programów monitorowania zgodności w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej, które są zgodne z decyzjami i zaleceniami OECD wymienionymi powyżej oraz procedurami i zasadami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi wymienionymi w sekcji IV.

Strony akceptują wzajemnie badania i dane na ich podstawie otrzymane, wydane przez placówki przeprowadzające testy drugiej Strony, pod warunkiem że uczestniczą one w programie monitorowania zgodności dobrej praktyki laboratoryjnej tej Strony zgodnie z zasadami i postanowieniami, o których mowa powyżej.

Strony akceptują wzajemnie wyniki kontroli badawczych i inspekcje placówek przeprowadzających testy, wykonywane przez organy monitorujące.

▼ **M17**

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

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

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

▼ **M18**

Unia Europejska

Żywność i pasze:

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

Nowe i istniejące środki chemiczne:

4. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 348/2013 z dnia 17 kwietnia 2013 r. (Dz.U. L 108 z 18.4.2013, s. 1)
5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013 r. (Dz.U. L 261 z 3.10.2013, s. 5)

▼ **M18**

Produkty lecznicze:

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

Weterynaryjne produkty lecznicze:

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

Środki ochrony roślin:

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

Produkty biobójcze:

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

▼ **M18**

Produkty kosmetyczne:

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

Detergenty:

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

Wyroby medyczne:

15. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1)

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 20 czerwca 2014 r. (RO 2016 689)
101. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 20 czerwca 2014 r. (RO 2016 689)
102. Rozporządzenie z dnia 5 czerwca 2015 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2015 1903), ostatnio zmienione w dniu 22 marca 2017 r. (RO 2017 2593)
103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione w dniu 28 marca 2017 r. (RO 2017 2441)
104. Rozporządzenie z dnia 12 maja 2010 r. w sprawie zezwoleń na stosowanie środków ochrony roślin (RO 2010 2331), ostatnio zmienione w dniu 22 marca 2017 r. (RO 2017 2593)
105. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 21 czerwca 2013 r. (RO 2013 4137)
106. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie produktów leczniczych (RO 2001 3420), ostatnio zmienione w dniu 23 marca 2016 r. (RO 2016 1171)

▼ **M11**

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Do celów niniejszego rozdziału sektorowego termin „organy oceny zgodności” oznacza placówki przeprowadzające testy uznane na podstawie programu monitorowania dobrej praktyki laboratoryjnej DPL każdej ze Stron.

▼ M11

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

S e k c j a I I I**Organy wyznaczające**

Do celów niniejszego załącznika sektorowego termin „organy wyznaczające” oznacza organy monitorujące DPL każdej ze Stron. Dane kontaktowe służb kontrolnych GLP państw członkowskich Unii Europejskiej i Szwajcarii znajdują się na wymienionych poniżej stronach internetowych.

▼ M18

W przypadku Unii Europejskiej:

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

▼ M11**S e k c j a I V****Specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności**

Do celów niniejszego rozdziału sektorowego termin „wyznaczanie organów oceny zgodności” oznacza procedurę, za pomocą której organy monitorujące DPL uznają, że placówki przeprowadzające testy spełniają zasady DPL. W tym celu stosują one zasady i procedury określone w aktach prawnych wymienionych poniżej, które są uznane za równoważne i zgodne z wyżej wymienionymi Aktami Rady OECD C(81)30 wersja ostateczna i C(89)87 wersja ostateczna:

▼ M17

- | | |
|------------------|--|
| Unia Europejska: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44) 2. Dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 28) |
| Szwajcaria: | <ol style="list-style-type: none"> 100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 22 marca 2013 r. (FF 2012 8671) 101. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197) 102. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 21 czerwca 2013 r. (RO 2013 4137) 103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie dobrych praktyk laboratoryjnych (RO 2005 2795), ostatnio zmienione 11 listopada 2012 r. (RO 2012 6103) |

▼ **M11**

S e k c j a V

Postanowienia dodatkowe1. *Wymiana informacji*

Zgodnie z art. 12 niniejszej Umowy Strony w szczególności dostarczają sobie wzajemnie co najmniej corocznie wykaz placówek przeprowadzających testy, które w świetle wyników inspekcji i kontroli badawczych są zgodne z dobrą praktyką laboratoryjną, jak również daty inspekcji lub kontroli i status zgodności.

Zgodnie z art. 6 Umowy Strony niezwłocznie powiadamiają się nawzajem w przypadku, gdy placówka przeprowadzająca testy spełniająca warunki sekcji II niniejszego rozdziału sektorowego, który stanowi, że stosuje ona dobrą praktykę laboratoryjną, nie spełnia wymogów takiej praktyki w stopniu, który może zagrozić rzetelności lub autentyczności wszelkich badań, które przeprowadza ta placówka.

Strony przekazują sobie wzajemnie, w odpowiedzi na uzasadniony wniosek drugiej Strony, każde dodatkowe informacje w zakresie inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub w zakresie przeprowadzonych przez nią kontroli.

2. *Inspekcje placówek przeprowadzających testy*

Każda ze Stron może wnioskować o kolejną kontrolę placówki przeprowadzającej testy, jeżeli istnieje udokumentowana wątpliwość, czy badanie zostało przeprowadzone zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.

Jeżeli w wyjątkowych przypadkach wątpliwości utrzymują się, a występująca z wnioskiem Strona potrafi uzasadnić swą szczególną troskę, zgodnie z art. 8 Umowy, może ona wyznaczyć w obrębie swych organów jednego lub więcej biegłych, którzy wezmą udział w prowadzonej przez organy drugiej Strony kontroli placówki przeprowadzającej testy lub jej badań.

3. *Poufność*

Zgodnie z art. 13 Umowy Strony utrzymują poufność wszystkich informacji uzyskanych na mocy rozdziału sektorowego lub uzyskanych w ramach udziału w inspekcji lub kontroli badawczej, i które podlegają definicji tajemnicy handlowej lub poufnych informacji handlowych lub finansowych. Są one zobowiązane do traktowania takich informacji co najmniej na tym samym poziomie poufności co Strona je przekazująca i zapewnienia, że każdy organ, któremu zostają one przekazane, będzie je traktować w taki sam sposób.

4. *Współpraca*

W oparciu o art. 9 Umowy każda ze Stron może na swój wniosek uczestniczyć w charakterze obserwatora w kontroli placówki przeprowadzającej testy prowadzonej przez organy drugiej Strony, za zgodą danej placówki, w celu utrzymania ciągłości zrozumienia procedur kontrolnych drugiej Strony.

▼ **M18**

ROZDZIAŁ 15

INSPEKCJE GMP PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POŚWIADCZANIE PARTII**Zakres**

Postanowienia niniejszego rozdziału sektorowego obejmują wszystkie produkty lecznicze, które są przemysłowo wytwarzane i do których stosują się wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

▼ **M18**

W zakresie produktów leczniczych objętych niniejszym rozdziałem każda Strona uznaje wyniki inspekcji producentów przeprowadzonych przez odpowiednie służby inspekcyjne drugiej Strony i odpowiednie pozwolenia na wytwarzanie przyznane przez właściwe organy drugiej Strony. W tym każda ze Stron uznaje wnioski z inspekcji producentów w państwach trzecich przeprowadzonych przez odpowiednie służby inspekcyjne drugiej Strony, m.in. w ramach Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej.

Strony współpracują w celu osiągnięcia najlepszego wykorzystania zasobów inspekcji dzięki odpowiedniemu podziałowi obciążeń.

Dostarczone przez producenta świadectwo zgodności każdej partii z jej specyfikacją zostaje uznane przez drugą Stronę bez ponownej kontroli przywózowej. W odniesieniu do produktów przywożonych z państwa trzeciego i następnie wywożonych do drugiej Strony niniejszy przepis ma zastosowanie wyłącznie, 1) jeżeli każda partia produktów leczniczych podlegała ponownej kontroli na terytorium jednej ze Stron oraz 2) jeżeli producent w państwie trzecim został poddany kontroli przez właściwy organ jednej ze Stron, której wynikiem jest stwierdzenie, że w odniesieniu do produktów lub kategorii produktów producent spełnia zasady dobrej praktyki wytwarzania. Jeżeli powyższe warunki nie zostały spełnione, każda ze Stron może zażądać ponownej kontroli na swoim terytorium.

Ponadto oficjalne dopuszczenie partii dokonane przez organy Strony wywozu będzie uznawane przez drugą Stronę.

Termin „produkty lecznicze” oznacza wszystkie produkty regulowane przez prawodawstwo farmaceutyczne w Unii Europejskiej i Szwajcarii, wymienione w sekcji I niniejszego rozdziału. Definicja produktów leczniczych obejmuje wszystkie produkty przeznaczone dla ludzi i produkty weterynaryjne, także chemiczne i biologiczne środki farmaceutyczne, środki immunologiczne, radiofarmaceutyczne, trwałe produkty lecznicze uzyskane z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, wstępne mieszanki do przygotowania weterynaryjnej paszy z zawartością substancji leczniczych i, w odpowiednim przypadku, witaminy, minerały, ziołowe środki zaradcze i homeopatyczne produkty lecznicze.

„GMP” stanowi tę część zapewnienia jakości, która zapewnia konsekwentne wytwarzanie i kontrolowanie produktów zgodnie z normami jakości właściwymi pod względem przewidzianego użytkowania produktów i zgodnie z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i specyfikacjami produktów. Do celów niniejszego rozdziału GMP obejmuje system, dzięki któremu producent otrzymuje specyfikacje produktu i procesu od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub składającego wniosek i zapewnia wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z ich specyfikacją.

W odniesieniu do produktów leczniczych objętych ustawodawstwem jednej ze Stron, ale nie drugiej, producent może wnioskować, do celów niniejszej Umowy, o przeprowadzenie inspekcji przez lokalne właściwe służby inspekcyjne. Niniejsze postanowienie stosuje się między innymi do produkcji aktywnych składników farmaceutycznych, półproduktów i badanych produktów leczniczych, jak również do inspekcji przed wprowadzeniem do obrotu. Ustalenia operacyjne są szczegółowo określone na podstawie sekcji III ust. 3.

Poświadczenie producentów

Na wniosek eksportera importer lub właściwe organy drugiej Strony, organy odpowiedzialne za udzielanie pozwoleń na wytwarzanie i za nadzór nad produkcją produktów leczniczych poświadczają, że producent:

— posiada właściwe zezwolenia na produkcję danego produktu leczniczego lub do wykonania danej określonej operacji w zakresie produkcji,

▼ M18

- podlega regularnym inspekcjom ze strony organów,
- spełnia krajowe wymagania GMP uznane za równoważne przez obydwie Strony, które są wymienione w sekcji I niniejszego rozdziału. To, czy różne wymagania GMP powinny zostać zastosowane, zostanie określone w świadectwie.

W przypadku inspekcji prowadzonej w państwach trzecich, na wniosek eksportera, importera lub właściwych organów drugiej Strony, organy odpowiedzialne za inspekcje poświadczają, czy producent spełnia wymagania GMP uznane za równoważne przez obie Strony i wymienione w sekcji I niniejszego rozdziału, czy ich nie spełnia.

Świadectwo określa również miejsce (miejsca) produkcji (i umówione laboratoria kontroli jakości, jeżeli są one przewidziane) i datę przeprowadzenia inspekcji.

Świadectwa są wydawane niezwłocznie, a czas na wydanie nie powinien przekroczyć trzydziestu dni kalendarzowych. W wyjątkowych przypadkach, takich jak konieczność przeprowadzenia nowej inspekcji, termin ten może być przedłużony do 90 dni.

Poświadczanie partii

Każdej partii wywożonej towarzyszy świadectwo partii wydane przez producenta (samopoświadczanie) po pełnej analizie jakościowej, analizie ilościowej wszystkich aktywnych składników i przeprowadzeniu wszystkich innych testów lub kontroli koniecznych do zapewnienia jakości produktu zgodnie z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Świadectwo to potwierdza, że partia odpowiada specyfikacjom, i zachowuje je importer partii. Zostanie ono udostępnione na wniosek właściwego organu.

Przy wydawaniu świadectw producent bierze pod uwagę postanowienia obecnego programu poświadczania WHO w sprawie jakości produktów farmaceutycznych będących w obrocie międzynarodowym. W świadectwie szczegółowo określa się uzgodnione specyfikacje produktu, odesłanie do metod analitycznych i wyników badań analitycznych. Zawiera ono deklarację, że dane dotyczące wytworzenia i pakowania partii zostały poddane kontroli i uznane za zgodne z GMP. Świadectwo partii podpisuje osoba odpowiedzialna za dopuszczenie partii do sprzedaży lub dostawy, tj. w Unii Europejskiej „osoba wykwalifikowana” określona w art. 48 dyrektywy 2001/83/WE i art. 52 dyrektywy 2001/82/WE, a w Szwajcarii „osoba odpowiedzialna” określona w art. 5 i 10 rozporządzenia w sprawie zezwoleń na działalność.

Oficjalne dopuszczenie partii

Jeżeli ma zastosowanie oficjalna procedura dopuszczenia partii, oficjalne dopuszczanie partii przeprowadzane przez organy Strony wywozu (wymienione w sekcji II) będą uznawane przez drugą Stronę. Producent dostarcza świadectwo oficjalnego dopuszczenia partii.

W odniesieniu do Unii Europejskiej procedura oficjalnego dopuszczenia partii została określona w dokumencie „Dopuszczenie partii szczepionek i produktów krwiopochodnych przez organ kontrolny, 2001 r.” lub w kolejnych wersjach i w różnych szczególnych procedurach dopuszczania partii. W odniesieniu do Szwajcarii, procedura oficjalnego dopuszczania partii została określona w art. 17 ustawy federalnej w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w art. 18–21 rozporządzenia Szwajcarskiej Agencji ds. Produktów Terapeutycznych w sprawie wymogów wobec dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

▼ **M18**

S e k c j a I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

1. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38)
2. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1)
3. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30)
4. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33)
5. Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22)
6. Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 228 z 17.8.1991, s. 70) i dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42)

▼ **M18**

7. Wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1)
8. EudraLex Volume 4 – Produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych: Wytyczne UE w odniesieniu do dobrej praktyki wytwarzania (opublikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej)
9. Dyrektywa 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34) i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1)
10. Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13)
11. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 337 z 25.11.2014, s. 1)

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 1 stycznia 2014 r. (RO 2013 4137)
101. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wydawania licencji (RO 2001 3399), ostatnio zmienione w dniu 1 maja 2016 r. (RO 2016 1171)
102. Rozporządzenie Szwajcarskiej Agencji ds. Produktów Terapeutycznych z dnia 9 listopada 2001 r. w sprawie wymogów wobec dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (RO 2001 3437), ostatnio zmienione w dniu 1 maja 2016 r. (RO 2016 1171)
103. Rozporządzenie z dnia 20 września 2013 r. w sprawie prób klinicznych w ramach badań na ludziach (RO 2013 3407), ostatnio zmienione w dniu 1 maja 2017 r. (RO 2017 2439)

▼ **M18**

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Do celów niniejszego rozdziału termin „organy oceny zgodności” oznacza oficjalne służby inspekcji GMP każdej ze Stron.

Wykaz oficjalnych służb kontrolnych GMP państw członkowskich Unii Europejskiej i Szwajcarii został zamieszczony poniżej.

Organy oceny zgodności Unii Europejskiej:

Właściwymi organami Unii Europejskiej są następujące organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub organy przejmujące ich obowiązki:

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Austria	Austriacka Agencja ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Belgia	Federalna Agencja Leków i Produktów Zdrowotnych/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Bułgaria	Bułgarska Agencja Leków/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bułgarska Agencja Bezpieczeństwa Żywności/ Българска агенция по безопасност на храните
Cypr	Ministerstwo Zdrowia – Służby Farmaceutyczne/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstwo Rolnictwa, Rozwoju Obszarów Wiejskich i Środowiska – Służby Weterynaryjne/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Republika Czeska	Państwowy Instytut Kontroli Leków/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorwacja	Agencja ds. Produktów Leczniczych i WYROBÓW Medycznych/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstwo Rolnictwa, Dyrekcja ds. Weterynarii i Bezpieczeństwa Żywności/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dania	Duńska Agencja Leków/ Laegemiddelstyrelsen	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

▼ M18

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Niemcy	Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instytut Paula-Ehrlicha (PEI), Federalny Instytut ds. Szczepionek i Leków Biomedycznych/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federalne Ministerstwo Zdrowia/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Federalny Urząd ds. Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Federalne Ministerstwo Żywności i Rolnictwa/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Państwowa Agencja Leków/ Ravimiamet	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Grecja	Krajowa Organizacja ds. Leków/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Hiszpania	Hiszpańska Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Finlandia	Fińska Agencja Leków/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Francja	Francuska Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francuska Agencja ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy – Krajowa Agencja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Węgry	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Krajowy Instytut Farmacji i Żywnienia	Krajowe Biuro ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego, Dyrekcja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlandia	Urząd Regulacji Produktów Zdrowotnych/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

▼ M18

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Włochy	Włoska Agencja Leków/Agenzia Italiana del Farmaco	Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Zwierząt i Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Łotwa	Państwowa Agencja Leków/ Zāļu valsts aģentūra	Departament Oceny i Rejestracji Służby ds. Żywności i Weterynarii/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litwa	Państwowa Agencja Kontroli Leków/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Państwowa Służba ds. Żywności i Weterynarii/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Ministere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Malta	Urząd Regulacji Leków/Medicines Regulatory Authority	Sekcja ds. Leków Weterynaryjnych i Żywienia Zwierząt (Dyrekcja ds. Regulacji Weterynarii) w Departamencie Regulacji Weterynaryjnej i Fitosanitarnej/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD))
Niderlandy	Inspektorat Opieki Zdrowotnej/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada ds. Oceny Leków/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polska	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Portugalia	Krajowy Urząd ds. Leków i Produktów Zdrowotnych/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Dyrekcja Generalna ds. Żywności i Weterynarii/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunia	Krajowa Agencja ds. Leków i WYROBÓW MEDYCYNICZNYCH/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Krajowy Urząd ds. Sanitarno-Weterynaryjnych i Bezpieczeństwa Żywności/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Szwecja	Agencja ds. Produktów Medycznych/Läkemedelsverket	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

▼ **M18**

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Słowenia	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Republiki Słowenii/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Republika Słowacka (Słowacja)	Państwowy Instytut Kontroli Leków/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Zjednoczone Królestwo	Agencja Regulacji Leków i Produktów Zdrowotnych/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Dyrekcja Leków Weterynaryjnych/Veterinary Medicines Directorate

⁽¹⁾ Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Niemczech w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że ZLG obejmuje wszystkie właściwe organy krajów związkowych wydające dokumenty GMP i przeprowadzające kontrole produktów leczniczych.

⁽²⁾ Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Hiszpanii w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios obejmuje wszystkie właściwe organy regionalne wydające dokumenty GMP i przeprowadzające kontrole produktów leczniczych.

Szwajcarskie organy oceny zgodności:

W przypadku wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych:

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

W przypadku oficjalnego dopuszczania partii produktów immunologicznych do celów weterynaryjnych:

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

S e k c j a I I I**Postanowienia dodatkowe****1. Przekazywanie sprawozdań z inspekcji**

Na uzasadniony wniosek właściwe służby kontrolne przesyłają kopię ostatniego sprawozdania z inspekcji miejsca wytwarzania lub, w przypadku gdy czynności analityczne zostały podzlecone, z punktu kontroli. Wniosek może dotyczyć „pełnego sprawozdania z inspekcji” lub „sprawozdania szczegółowego” (zob. pozycja 2 poniżej). Każda Strona postępuje ze sprawozdaniami z inspekcji przy zachowaniu poufności w stopniu wymaganym przez Stronę przekazującą.

Strony zapewnią, że sprawozdania są przekazywane nie później niż w ciągu 30 dni kalendarzowych, przy czym okres ten zostanie przedłużony do 60 dni, jeżeli przeprowadza się nową inspekcję.

2. Sprawozdania z inspekcji

„Pełne sprawozdanie z inspekcji” składa się z dokumentu zasadniczego z danego punktu (opracowywanego przez producenta lub inspektora) i relacji z inspekcji sporządzonej przez inspektora. „Sprawozdanie szczegółowe” odpowiada szczególnym zapytaniom drugiej Strony na temat przedsiębiorstwa.

▼ M18**3. Odniesienie do GMP**

- a) Producentci poddawani są inspekcji zgodnie z obowiązującym prawodawstwem w zakresie GMP wymienionym w sekcji I.
- b) W odniesieniu do produktów leczniczych objętych ustawodawstwem farmaceutycznym Strona przywozu, ale nie państwo wywozu, właściwa służba inspekcyjna Strony pragnącej przeprowadzić inspekcję właściwych operacji wytwórczych przeprowadza inspekcje na podstawie własnej GMP lub, w przypadku braku szczególnych wymagań GMP, na podstawie obowiązującej GMP Strony przywozu.

W odniesieniu do szczególnych produktów lub klas produktów (np. badawcze produkty lecznicze, materiały początkowe nieograniczone aktywnymi składnikami farmaceutycznymi), równoważność wymagań GMP ustala się zgodnie z procedurą ustanowioną przez Komitet.

4. Charakter inspekcji

- a) Inspekcje oceniają rutynowo zgodność producenta z GMP. Noszą one nazwę ogólnych inspekcji GMP (również regularnych, okresowych lub rutynowych inspekcji).
- b) Inspekcje „skupiające się na produkcie lub procesie” (które mogą być inspekcjami „przed wprowadzeniem do obrotu”) skupiają się na produkcji jednego produktu lub serii produktu (produktów) lub procesu (procesów) i zawierają ocenę ważności szczególnych aspektów procesu lub kontroli i ocenę zgodności z wymienionymi aspektami, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W stosownych przypadkach właściwe informacje o produkcie (dokumentacja dotycząca jakości w odniesieniu do dokumentacji wniosku/dopuszczenia) zostają przekazane w trybie poufnym inspektoratowi.

5. Opłaty

System opłat za inspekcje/opracowanie określa się w zależności od położenia producenta. Opłaty za inspekcje/opracowanie nie są ponoszone przez producenta znajdującego się na terytorium drugiej Strony.

6. Klauzula ochronna inspekcji

Każda ze Stron ma prawo przeprowadzenia własnych inspekcji przy jednoczesnym poinformowaniu drugiej Strony o powodach. Inspekcje takie muszą zostać uprzednio zakomunikowane drugiej Stronie i zostać przeprowadzone, zgodnie z art. 8 niniejszej Umowy, wspólnie przez właściwe organy obydwu Stron. Stosowanie tej klauzuli ochronnej powinno być wyjątkiem.

7. Wymiana informacji dotyczących pozwoleń na wytwarzanie/przywóz oraz zgodności z GMP

Strony wymieniają się informacjami na temat statusu pozwoleń posiadanych przez producentów i importerów oraz na temat wyników inspekcji, w szczególności poprzez wprowadzanie pozwoleń, świadectw GMP i informacji na temat niezgodności z GMP do bazy danych GMP zarządzanej przez Europejską Agencję Leków (EMA). Świadectwa GMP i informacje na temat zgodności z GMP sporządza się w formie zgodnym z procedurami opublikowanymi przez UE.

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy Strony wymieniają wszystkie informacje konieczne do wzajemnego uznawania inspekcji i wdrażania niniejszego rozdziału.

▼ M18

Właściwe organy w Szwajcarii i w Unii Europejskiej informują się wzajemnie o nowych wytycznych technicznych lub procedurach inspekcji. Każda Strona zasięga opinii drugiej Strony przed ich przyjęciem i stara się dążyć do ich zbliżenia.

8. Szkolenie inspektorów

Zgodnie z art. 9 Umowy sesje szkolenia inspektorów, organizowane przez organy, są udostępniane inspektorom drugiej Strony. Strony Umowy informują się wzajemnie o tych sesjach.

9. Wspólne inspekcje

Zgodnie z art. 12 niniejszej Umowy oraz w drodze wzajemnych uzgodnień pomiędzy Stronami możliwe jest organizowanie wspólnych inspekcji. Inspekcje takie mają na celu rozwój wspólnego zrozumienia i interpretacji praktyki i wymagań. Przeprowadzanie takich inspekcji i ich formy uzgadnia się za pomocą procedur zatwierdzonych przez Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy.

10. System ostrzegania

Strony ustalają między sobą punkty kontaktowe w celu umożliwienia organom i producentom informowania organów drugiej Strony we właściwym czasie, w przypadkach wad jakości, wycofywania partii, podrobienia i innych problemów dotyczących jakości, które mogą wymagać dodatkowej inspekcji lub zawieszenia dystrybucji partii. Uzgadnia się szczegółową procedurę ostrzegania.

Strony zapewniają, że zawiadomią odpowiednio w zależności od pilności sprawy drugą Stronę o każdym zawieszeniu lub wycofaniu (całkowitym lub częściowym) zezwolenia na produkcję, na podstawie niezgodności z GMP, która mogłaby mieć wpływ na zdrowie publiczne.

11. Punkty kontaktowe

Do celów niniejszej Umowy punktami kontaktowymi w zakresie wszystkich pytań technicznych, takich jak wymiana sprawozdań z inspekcji, sesji szkolenia inspektorów, wymogów technicznych, są:

w przypadku Unii Europejskiej:

Dyrektor Europejskiej Agencji Leków,

w przypadku Szwajcarii:

oficjalne służby kontrolne GMP wymienione w sekcji II powyżej.

12. Rozbieżność poglądów

Obie Strony dążą do rozstrzygnięcia wszelkich rozbieżności poglądów dotyczących, między innymi, spełnienia wymagań przez producentów i wniosków ze sprawozdań z inspekcji. Nerozstrzygnięte rozbieżności poglądów zostaną skierowane do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy.

▼ **M17**

ROZDZIAŁ 16

WYROBY BUDOWLANE

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2:

- Unia Europejska ► **M18** 1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5), ostatnio zmienione rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 574/2014 z dnia 21 lutego 2014 r. (Dz.U. L 159 z 28.5.2014, s. 41) oraz aktami wykonawczymi i delegowanymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 1 grudnia 2016 r. (zwane dalej łącznie „rozporządzeniem (UE) nr 305/2011”) ◀
2. Decyzja Komisji 94/23/WE z dnia 17 stycznia 1994 r. w sprawie wspólnych zasad proceduralnych dotyczących europejskich zatwierdzeń technicznych (Dz.U. L 17 z 20.1.1994, s. 34)
- 2a. Decyzja Komisji 94/611/WE z dnia 9 września 1994 r. wykonująca art. 20 dyrektywy 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 241 z 16.9.1994, s. 25)
- 2b. Decyzja Komisji 95/204/WE z dnia 31 maja 1995 r. wykonująca art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 129 z 14.6.1995, s. 23)
3. Decyzja Komisji 95/467/WE z dnia 24 października 1995 r. wykonująca art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 268 z 10.11.1995, s. 29)
4. Decyzja Komisji 96/577/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie stałych systemów przeciwpożarowych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 44)
5. Decyzja Komisji 96/578/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń sanitarnych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 49)
6. Decyzja Komisji 96/579/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń ulicznych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 52)

▼ **M17**

7. Decyzja Komisji 96/580/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie ścian osłonowych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 56)

► **M18** ————— ◀

9. Decyzja Komisji 96/582/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie budowlanych systemów oszklenia klejonego i kotw metalowych do betonu (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 62)
10. Decyzja Komisji 96/603/WE z dnia 4 października 1996 r. ustanawiająca wykaz produktów należących do klasy A „Materiały niepalne” przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 267 z 19.10.1996, s. 23)
11. Decyzja Komisji 97/161/WE z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kotew metalowych do mocowania w betonie systemów lekkich (Dz.U. L 62 z 4.3.1997, s. 41)
12. Decyzja Komisji 97/176/WE z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów z drewna konstrukcyjnego i wyposażenia pomocniczego (Dz.U. L 73 z 14.3.1997, s. 19)
13. Decyzja Komisji 97/177/WE z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kotew metalowych wklejanych do konstrukcji murowych (Dz.U. L 73 z 14.3.1997, s. 24)
14. Decyzja Komisji 97/462/WE z dnia 27 czerwca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie płyt drewnopochodnych (Dz.U. L 198 z 25.7.1997, s. 27)
15. Decyzja Komisji 97/463/WE z dnia 27 czerwca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kotw plastikowych do stosowania w betonie i murze (Dz.U. L 198 z 25.7.1997, s. 31)

► **M18** ————— ◀

▼ **M17**

17. Decyzja Komisji 97/555/WE z dnia 14 lipca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do cementów, wapna budowlanego i innych spoiw hydraulicznych (Dz.U. L 229 z 20.8.1997, s. 9)
18. Decyzja Komisji 97/556/WE z dnia 14 lipca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów/zestawów zewnętrznej izolacji termicznej z wyprawą (ETICS) (Dz.U. L 229 z 20.8.1997, s. 14)
19. Decyzja Komisji 97/571/WE z dnia 22 lipca 1997 r. w sprawie formatu europejskiej aprobaty technicznej dla wyrobów budowlanych (Dz.U. L 236 z 27.8.1997, s. 7)
20. Decyzja Komisji 97/597/WE z dnia 14 lipca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie stali zbrojeniowej i sprężającej do betonu (Dz.U. L 240 z 2.9.1997, s. 4)
21. Decyzja Komisji 97/638/WE z dnia 19 września 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie łączników do drewna konstrukcyjnego (Dz.U. L 268 z 1.10.1997, s. 36)
22. Decyzja Komisji 97/740/WE z dnia 14 października 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów murarskich i wyrobów pokrewnych (Dz.U. L 299 z 4.11.1997, s. 42)
23. Decyzja Komisji 98/143/WE z dnia 3 lutego 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów membran elastycznych dachowych wodoszczelnych mocowanych mechanicznie (Dz.U. L 42 z 14.2.1998, s. 58)
24. Decyzja Komisji 97/808/WE z dnia 20 listopada 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wykładzin podłogowych (Dz.U. L 331 z 3.12.1997, s. 18)
25. Decyzja Komisji 98/213/WE z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów wyrobów do ścian działowych wewnętrznych (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 41)

▼M17

26. Decyzja Komisji 98/214/WE z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie konstrukcyjnych wyrobów metalowych i wyposażenia pomocniczego (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 46)
27. Decyzja Komisji 98/279/WE z dnia 5 grudnia 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie nienośnych systemów szalunków traconych składanych z pustaków lub płyt z materiałów izolacyjnych lub z betonu (Dz.U. L 127 z 29.4.1998, s. 26)
28. Decyzja Komisji 98/436/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie pokryć dachowych, świetlików, okien dachowych i części dodatkowych (Dz.U. L 194 z 10.7.1998, s. 30)
29. Decyzja Komisji 98/437/WE z dnia 30 czerwca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wykończeń wewnętrznych i zewnętrznych ścian i sufitów (Dz.U. L 194 z 10.7.1998, s. 39)
30. Decyzja Komisji 98/456/WE z dnia 3 lipca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów kablobetonowych do sprężania konstrukcji (Dz.U. L 201 z 17.7.1998, s. 112)
31. Decyzja Komisji 98/457/WE z dnia 3 lipca 1998 r. w sprawie badania SBI (pojedynczy płonący przedmiot) określonego w decyzji Komisji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 201 z 17.7.1998, s. 114)
32. Decyzja Komisji 98/598/WE z dnia 9 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kruszyw (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 25)
33. Decyzja Komisji 98/599/WE z dnia 12 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów do impregnacji wodoodpornej dachów stosowanej w postaci płynnej (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 30)
34. Decyzja Komisji 98/600/WE z dnia 12 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie samonośnych półprzezroczystych zestawów dachowych (oprócz zestawów na bazie wyrobów szklanych) (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 35)

▼ M17

35. Decyzja Komisji 98/601/WE z dnia 13 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów związanych z budową dróg (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 41)
36. Decyzja Komisji 99/89/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów prefabrykowanych schodów (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 34)
37. Decyzja Komisji 1999/90/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do membran (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 38)
38. Decyzja Komisji 1999/91/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do izolacji termicznej (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 44)
39. Decyzja Komisji 1999/92/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie lekkich zespolonych belek i kolumn drewnopochodnych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 49)
40. Decyzja Komisji 1999/93/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie drzwi, okien, okiennic, żaluzji, bram i powiązanych z nimi okuć budowlanych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 51)
41. Decyzja Komisji 1999/94/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów prefabrykowanych z betonu zwykłego, betonu lekkiego lub autoklawizowanego gazobetonu (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 55)
- 41a. Decyzja Komisji 1999/453/WE z dnia 18 czerwca 1999 r. zmieniająca decyzje 96/579/WE i 97/808/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do odpowiednio urządzeń ulicznych i wykładzin podłogowych (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 50)
42. Decyzja Komisji 1999/454/WE z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych, na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów zatrzymujących ogień, uszczelniających, przeciwogniowych i wyrobów zabezpieczających przed ogniem (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 52)

▼ **M17**

- 43. Decyzja Komisji 1999/455/WE z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów ram drewnianych i prefabrykowanych wyrobów budowlanych z drewna (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 56)

- 44. Decyzja Komisji 1999/469/WE z dnia 25 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie betonu, zaprawy i zaczynu (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 27)

- 45. Decyzja Komisji 1999/470/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie spoiw budowlanych (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 32)

- 46. Decyzja Komisji 1999/471/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń do ogrzewania pomieszczeń (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 37)

- 47. Decyzja Komisji 1999/472/WE z dnia 1 lipca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie rur, zbiorników i urządzeń pomocniczych niemających styczności z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 42)

► **M18** ◀

- 49. Decyzja Komisji 2000/245/WE z dnia 2 lutego 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 4 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów ze szkła płaskiego, szkła profilowanego i elementów szklanych (Dz.U. L 77 z 28.3.2000, s. 13)

- 50. Decyzja Komisji 2000/273/WE z dnia 27 marca 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie siedmiu produktów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 86 z 7.4.2000, s. 15)

- 51. Decyzja Komisji 2000/367/WE z dnia 3 maja 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w zakresie klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych, obiektów budowlanych i ich części na działanie ognia (Dz.U. L 133 z 6.6.2000, s. 26)

▼ **M17**

52. Decyzja Komisji 2000/447/WE z dnia 13 czerwca 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie płyt powłokowych sprężonych nośnych drewnopochodnych prefabrykowanych i płyt zespolonych lekkich samonośnych prefabrykowanych (Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 40)

53. Decyzja Komisji 2000/553/WE z dnia 6 września 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do odporności pokryć dachowych na ogień zewnętrzny (Dz.U. L 235 z 19.9.2000, s. 19)

- 53a. Decyzja Komisji 2000/605/WE z dnia 26 września 2000 r. zmieniająca decyzję 96/603/WE ustanawiającą wykaz produktów należących do klasy A „Materiały niepalne” przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 36)

54. Decyzja Komisji 2000/606/WE z dnia 26 września 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie sześciu wyrobów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 38)

55. Decyzja Komisji 2001/19/WE z dnia 20 grudnia 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie złączy kompensacyjnych dla mostów drogowych (Dz.U. L 5 z 10.1.2001, s. 6)

56. Decyzja Komisji 2001/308/WE z dnia 31 stycznia 2001 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie fasad typu venture (Dz.U. L 107 z 18.4.2001, s. 25)

- 56a. Decyzja Komisji 2001/596/WE z dnia 8 stycznia 2001 r. zmieniająca decyzje 95/467/WE, 96/578/WE, 96/580/WE, 97/176/WE, 97/462/WE, 97/556/WE, 97/740/WE, 97/808/WE, 98/213/WE, 98/214/WE, 98/279/WE, 98/436/WE, 98/437/WE, 98/599/WE, 98/600/WE, 98/601/WE, 1999/89/WE, 1999/90/WE, 1999/91/WE, 1999/454/WE, 1999/469/WE, 1999/470/WE, 1999/471/WE, 1999/472/WE, 2000/245/WE, 2000/273/WE i 2000/447/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności niektórych wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 209 z 2.8.2001, s. 33)

57. Decyzja Komisji 2001/671/WE z dnia 21 sierpnia 2001 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego (Dz.U. L 235 z 4.9.2001, s. 20)

▼ **M17**

58. Decyzja Komisji 2002/359/WE z dnia 13 maja 2002 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi, na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 127 z 14.5.2002, s. 16)
59. Decyzja Komisji 2002/592/WE z dnia 15 lipca 2002 r. zmieniająca decyzje 95/467/WE, 96/577/WE, 96/578/WE i 98/598/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie odpowiednio: produktów gipsowych, nieruchomych systemów przeciwpożarowych, urządzeń sanitarnych i kruszyw (Dz.U. L 192 z 20.7.2002, s. 57)
60. Decyzja Komisji 2003/43/WE z dnia 17 stycznia 2003 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 13 z 18.1.2003, s. 35)
61. Decyzja Komisji 2003/312/WE z dnia 9 kwietnia 2003 r. w sprawie publikacji odniesień do norm odnoszących się do wyrobów do izolacji cieplnej, geotekstyliów, stałych urządzeń gaśniczych oraz płyt gipsowych zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 114 z 8.5.2003, s. 50)
62. Decyzja Komisji 2003/424/WE z dnia 6 czerwca 2003 r. zmieniająca decyzję 96/603/WE ustanawiającą wykaz produktów należących do klasy A „Materiały niepalne”, przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 144 z 12.6.2003, s. 9)
63. Decyzja Komisji 2003/593/WE z dnia 7 sierpnia 2003 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 201 z 8.8.2003, s. 25)
64. Decyzja Komisji 2003/629/WE z dnia 27 sierpnia 2003 r. zmieniająca decyzję 2000/367/WE ustanawiającą system klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia w zakresie włączenia wyrobów kontrolujących dym i ciepło (Dz.U. L 218 z 30.8.2003, s. 51)
65. Decyzja Komisji 2003/632/WE z dnia 26 sierpnia 2003 r. zmieniająca decyzję 2000/147/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 220 z 3.9.2003, s. 5)
66. Decyzja Komisji 2003/639/WE z dnia 4 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie sworzni dla złączy konstrukcyjnych (Dz.U. L 226 z 10.9.2003, s. 18)

▼ **M17**

67. Decyzja Komisji 2003/640/WE z dnia 4 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów okładzin ścian zewnętrznych (Dz.U. L 226 z 10.9.2003, s. 21)
68. Decyzja Komisji 2003/655/WE z dnia 12 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów okładzin uszczelniających na ściany i podłogi w pomieszczeniach narażonych na wilgoć (Dz.U. L 231 z 17.9.2003, s. 12)
69. Decyzja Komisji 2003/656/WE z dnia 12 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności produktów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do siedmiu produktów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 231 z 17.9.2003, s. 15)
70. Decyzja Komisji 2003/722/WE z dnia 6 października 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów do impregnacji wodoodpornej mostków stosowanej w postaci płynnej (Dz.U. L 260 z 11.10.2003, s. 32)
71. Decyzja Komisji 2003/728/WE z dnia 3 października 2003 r. w sprawie procedury atestowania zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów metalowych konstrukcji budowlanych, zestawów betonowych konstrukcji budowlanych, prefabrykowanych elementów budowlanych, pokojowych zestawów chłodzących i zestawów ochrony przed obrywami skalnymi (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 34)
72. Decyzja Komisji 2004/663/WE z dnia 20 września 2004 r. zmieniająca decyzję 97/464/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów konstrukcyjnych dla kanalizacji ściekowej (Dz.U. L 302 z 29.9.2004, s. 6)
73. Decyzja Komisji 2005/403/WE z dnia 25 maja 2005 r. ustanawiająca klasy odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego dla niektórych wyrobów budowlanych zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 135 z 28.5.2005, s. 37)
74. Decyzja Komisji 2005/484/WE z dnia 4 lipca 2005 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów do wykonywania budynków chłodniczych i obudów chłodzi (Dz.U. L 173 z 6.7.2005, s. 15)

▼ **M17**

75. Decyzja Komisji 2005/610/WE z dnia 9 sierpnia 2005 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 208 z 11.8.2005, s. 21)
76. Decyzja Komisji 2005/823/WE z dnia 22 listopada 2005 r. zmieniająca decyzję 2001/671/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego (Dz.U. L 307 z 25.11.2005, s. 53)
77. Decyzja Komisji 2006/190/WE z dnia 1 marca 2006 r. zmieniająca decyzję 97/808/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wykładzin podłogowych (Dz.U. L 66 z 8.3.2006, s. 47)
78. Decyzja Komisji 2006/213/WE z dnia 6 marca 2006 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do drewnianych pokryć podłogowych, paneli z litego drewna oraz płyt okładzinowych (Dz.U. L 79 z 16.3.2006, s. 27)
79. Decyzja Komisji 2006/600/WE z dnia 4 września 2006 r. ustanawiająca klasy odporności na oddziaływanie ognia zewnętrznego niektórych wyrobów budowlanych dotyczących dachowych płyt warstwowych z dwiema okładzinami metalowymi (Dz.U. L 244 z 7.9.2006, s. 24)
80. Decyzja Komisji 2006/673/WE z dnia 5 października 2006 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do płyt gipsowo-kartonowych (Dz.U. L 276 z 7.10.2006, s. 77)
81. Decyzja Komisji 2006/751/WE z dnia 27 października 2006 r. zmieniająca decyzję 2000/147/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 305 z 4.11.2006, s. 8)
82. Decyzja Komisji 2006/893/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. dotycząca wycofania odniesienia do normy EN 10080:2005 „Stal do zbrojenia betonu – Spajalna stal zbrojeniowa – Postanowienia ogólne” zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 343 z 8.12.2006, s. 102)
83. Decyzja Komisji 2007/348/WE z dnia 15 maja 2007 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia w odniesieniu do płyt drewnopochodnych (Dz.U. L 131 z 23.5.2007, s. 21)
84. Decyzja Komisji 2010/81/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy właściwości użytkowej niektórych wyrobów budowlanych w zakresie reakcji na ogień w odniesieniu do klejów do płytek ceramicznych (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 9)

▼ **M17**

85. Decyzja Komisji 2010/82/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do dekoracyjnych okładzin ściennych w postaci zwoików i paneli (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 11)
86. Decyzja Komisji 2010/83/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do schnących pod wpływem powietrza materiałów do spoinowania (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 13)
87. Decyzja Komisji 2010/85/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca odporności na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do podkładów na bazie cementu i siarczanu wapnia oraz podkładów podłogowych na bazie żywicy syntetycznej (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 17)
88. Decyzja Komisji 2010/679/UE z dnia 8 listopada 2010 r. zmieniająca decyzję 95/467/WE wykonującą art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 292 z 10.11.2010, s. 55)
89. Decyzja Komisji 2010/683/UE z dnia 9 listopada 2010 r. zmieniająca decyzję 97/555/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do cementów, wapna budowlanego i innych spoiw hydraulicznych (Dz.U. L 293 z 11.11.2010, s. 60)
90. Decyzja Komisji 2010/737/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do blach stalowych powlekanych poliestrem lub plastizolem (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 39)
91. Decyzja Komisji 2010/738/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia w odniesieniu do tynków gipsowych zbrojonych włóknem (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 42)
92. Decyzja Komisji 2011/14/UE z dnia 13 stycznia 2011 r. zmieniająca decyzję 97/556/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów/zestawów zewnętrznej izolacji termicznej z wyprawą (ETICS) (Dz.U. L 10 z 14.1.2011, s. 5)
93. Decyzja Komisji 2011/19/UE z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do szczeliw do stosowania niekonstrukcyjnego w spoinach budynków i chodników (Dz.U. L 11 z 15.1.2011, s. 49)

▼ **M17**

94. Decyzja Komisji 2011/232/UE z dnia 11 kwietnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2000/367/WE ustanawiającą system klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych, obiektów budowlanych i ich części na działanie ognia (Dz.U. L 97 z 12.4.2011, s. 49)
95. Decyzja Komisji 2011/246/UE z dnia 18 kwietnia 2011 r. zmieniająca decyzję 1999/93/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie drzwi, okien, okiennic, żaluzji, bram i powiązanych z nimi okuć budowlanych (Dz.U. L 103 z 19.4.2011, s. 114)
96. Decyzja Komisji 2011/284/UE z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do kabli zasilania, kabli sterujących i kabli komunikacyjnych (Dz.U. L 131 z 18.5.2011, s. 22)
97. Decyzja wykonawcza Komisji 2012/201/UE z dnia 26 marca 2012 r. zmieniająca decyzję 98/213/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG, w zakresie zestawów wyrobów do ścian działowych wewnętrznych (Dz.U. L 109 z 21.4.2012, s. 20)
98. Decyzja wykonawcza Komisji 2012/202/UE z dnia 29 marca 2012 r. zmieniająca decyzję 1999/94/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG, w zakresie wyrobów prefabrykowanych z betonu zwykłego, betonu lekkiego lub autoklawizowanego gazobetonu (Dz.U. L 109 z 21.4.2012, s. 22)

▼ **M18**

- | | |
|------------|---|
| Szwajcaria | <ol style="list-style-type: none"> 100. Ustawa federalna z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2014 2867) 101. Rozporządzenie z dnia 27 sierpnia 2014 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2014 2887) 102. Rozporządzenie federalnego urzędu ds. budownictwa i logistyki w sprawie wyznaczenia europejskich aktów wykonawczych i delegowanych dotyczących wyrobów budowlanych z dnia 10 września 2014 r., ostatnio zmienione w dniu 24 maja 2016 r. (RO 2016 1413) 103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261) 104. Umowa międzykantonalna z dnia 23 października 1998 r. w sprawie wyeliminowania barier technicznych w handlu (RO 2003 270) |
|------------|---|

▼ **M17**

S e k c j a I I

Organy oceny zgodności

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

S e k c j a I I I

Organy wyznaczające

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

S e k c j a I V

Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

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

S e k c j a V

Postanowienia uzupełniające▼ **M18**

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

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2 niniejszej Umowy, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o aktach wykonawczych i delegowanych Komisji przyjętych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 305/2011 po dniu 1 grudnia 2016 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

▼ **M17**

2. Wykonanie

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

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

wzajemnie przestrzegają potrzeb regulacyjnych państw członkowskich i Szwajcarii.

▼ **M17**

3. Zharmonizowane normy europejskie dotyczące wyrobów budowlanych

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

— klas właściwości użytkowych i wartości progowych w odniesieniu do zasadniczych cech wyrobów budowlanych,

— warunków, na których wyroby budowlane zostają uznane za należące do pewnego poziomu lub klasy właściwości użytkowych bez badań.

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

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

4. Europejskie oceny techniczne (EOT)

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

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

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

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

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

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

▼ **M17**

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

5. Wymiana informacji

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

6. Dostęp do rynku i dokumentacja techniczna

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

▼ **M17**

7. Wymiana doświadczeń

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

8. Koordynacja wyznaczonych jednostek notyfikowanych

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

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

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

- wynikach przeprowadzonej przez nie oceny oraz działań, których przeprowadzenie nakazały właściwym podmiotom gospodarczym,
- w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego, wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności na ich rynku krajowym wyrobu budowlanego, wycofania wyrobu budowlanego na takim rynku lub odzyskania go. Informacje te obejmują szczególnie określone w art. 56 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

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

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

10. Procedura ochronna w przypadku sprzeciwu wobec środków krajowych

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

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

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z obrotu na ich rynkach niezgodnego wyrobu budowlanego i informują o nich Komisję,

▼ **M17**

— nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują go.

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

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

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

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

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

12. Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami

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

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

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

▼M17

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

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

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

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

▼ **M18****ROZDZIAŁ 17****DŹWIGI****Sekcja I****Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne***Przepisy objęte art. 1 ust. 2*

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251) |
| Szwajcaria | 100. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |
| | 101. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631) |
| | 102. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa dźwigów (RO 2016 219) |
| | 103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261) |

Sekcja II**Organy oceny zgodności**

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III**Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w niniejszej Umowie oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/33/UE.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Podmioty gospodarcze****1.1. Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I**

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

▼ **M18**

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 8 ust. 6 i art. 10 ust. 3 dyrektywy 2014/33/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 8 ust. 3 i art. 10 ust. 8 dyrektywy 2014/33/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 8 ust. 4 akapit drugi i art. 10 ust. 6 dyrektywy 2014/33/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii, przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów obowiązku określonego w art. 9 ust. 2 dyrektywy 2014/33/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 9 ust. 1 dyrektywy 2014/33/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

1.3. *Współpraca z organami nadzoru rynku*

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności produktu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dany produkt.

2. **Wymiana doświadczeń**

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich, o której mowa w art. 35 dyrektywy 2014/33/UE

▼ **M18****3. Koordynacja organów oceny zgodności**

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 36 dyrektywy 2014/33/UE.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że dźwigi lub elementy bezpieczeństwa do dźwigów objęte niniejszym rozdziałem stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź – w stosownych przypadkach – dla bezpieczeństwa mienia, o których mowa w odnośnym prawodawstwie wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- w przypadku, gdy instalator nie podejmuje właściwego działania naprawczego, wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności danego dźwigu na ich rynku krajowym, wykorzystywania danego dźwigu lub odzyskania go,
- wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności na ich rynku krajowym elementu bezpieczeństwa do dźwigów, wycofania tego elementu z obrotu na takim rynku lub odzyskania go w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów wymogów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I albo
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowego dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów, takich jak wycofanie danego dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów z obrotu na ich rynku.

▼ **M18****6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych**

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego objętego powiadomieniem, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy dotyczący dźwigu zostanie uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia ograniczenia lub zakazania wprowadzania danego niezgodnego dźwigu do obrotu lub wykorzystywania tego dźwigu, lub środki konieczne do zapewnienia wycofania tego dźwigu z użytkowania i informują o tym Komisję.

Jeżeli środek krajowy dotyczący elementu bezpieczeństwa do dźwigów zostanie uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnego elementu bezpieczeństwa do dźwigów z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję.

Jeżeli środek krajowy uznaje się za nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Produkty spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób oraz – w stosownych przypadkach – dla bezpieczeństwa mienia, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

▼ M18

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania produktu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

▼ M17

ROZDZIAŁ 18

PRODUKTY BIOBÓJCZE

ZAKRES

1. Postanowienia niniejszego rozdziału sektorowego mają zastosowanie do substancji czynnych, produktów biobójczych, rodzin produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych („rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych”), zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu i równoważnymi przepisami szwajcarskimi, z wyjątkiem:

— produktów biobójczych będących mikroorganizmami zmodyfikowanymi genetycznie albo je zawierających, oraz

— awicydów, piscycydów i produktów biobójczych do zwalczania innych kręgowców.

2. Akty wykonawcze Komisji zgodnie z art. 9, art. 14 ust. 4 i art. 15 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnośnie do zatwierdzania substancji czynnych oraz akty delegowane zgodnie z art. 28 ust. 1 i 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnośnie do włączania substancji czynnych do załącznika I do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, stanowią część niniejszego rozdziału.

3. Szwajcaria może ograniczyć dostęp do swojego rynku zgodnie z wymogami swojego prawodawstwa istniejącego w dniu wejścia w życie niniejszego rozdziału, dotyczącego:

— produktów biobójczych zawierających oktylofenol lub jego etoksylaty, oraz

— dozowników aerozoli zawierających substancje stabilne w powietrzu.

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

▼ M18

- | | | |
|-----------------|------|---|
| Unia Europejska | 1. | Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. (Dz.U. L 103 z 5.4.2014, s. 22) oraz aktami wykonawczymi i delegowanymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 3 grudnia 2015 r. |
| Szwajcaria | 100. | Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 13 czerwca 2006 r. (RO 2006 2197) |
| | 101. | Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 1 sierpnia 2010 r. (RO 2010 3233) |

▼ **M18**

102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych, RO 2005 2821), ostatnio zmienione w dniu 1 września 2015 r. (RO 2015 2803) (zwane dalej „OPBio”)
103. Rozporządzenie z dnia 15 sierpnia 2014 r. Departamentu Spraw Wewnętrznych w sprawie przepisów wykonawczych do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (RO 2014 2755), ostatnio zmienione w dniu 15 września 2015 r. (RO 2015 3073)

▼ **M17**

S e k c j a I I

Organy oceny zgodności

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

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

Unia Europejska

Produkty biobójcze:

— „Właściwe organy i pozostałe punkty kontaktowe”

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

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

Szwajcaria

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

S e k c j a I I I

Postanowienia uzupełniające

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

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

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

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

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

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

▼ **M17**

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

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

- rozdziały II i III oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 w odniesieniu do zatwierdzania substancji czynnych. Wnioskodawcy mogą zaproponować właściwy organ szwajcarski jako właściwy organ oceniający,
- artykuł 27 w odniesieniu do produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w uproszczonej procedurze;
- artykuły 32–34 i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 492/2014 w odniesieniu do wzajemnego uznawania pozwoleń i ich odnawiania;
- artykuły 35–37 w odniesieniu do sprzeciwów i odstępstw;
- artykuły 43–46 dotyczące pozwoleń unijnych, z uwzględnieniem następujących dostosowań: gdy Komisja wydaje pozwolenie unijne na produkt biobójczy lub odnawia je, zmienia, stwierdza o niewydaniu pozwolenia unijnego, unieważnienia lub odmawia odnowienia pozwolenia unijnego, Szwajcaria, niezależnie od środków prawnych, podejmuje decyzję w ciągu 30 dni zgodnie z art. 14a OPBio o przyznaniu, odnowieniu, unieważnieniu lub zmianie pozwolenia dla tego produktu;
- artykuły 47–50 i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 w odniesieniu do powiadamiania o niepożądanym działaniu i zasad w zakresie unieważnienia lub zmiany;
- artykuł 53 dotyczący handlu równoległego;
- artykuł 54 w odniesieniu do ustalenia równoważności technicznej substancji czynnych;
- artykuły 62–63 dotyczący udostępniania danych. W przypadku gdy wniosek został przedłożony właściwemu organowi szwajcarskiemu, wnioskodawca zostaje skierowany do Agencji i wprowadza swój wniosek do rejestru;
- artykuł 69 ust. 2 w odniesieniu do nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu posiadacza pozwolenia oraz numeru pozwolenia na etykietach;
- artykuł 88 w odniesieniu do środków wprowadzonych w oparciu o nowe dowody;
- artykuł 95 (tak jak w rozporządzeniu (UE) nr 334/2014), z uwzględnieniem okresu przejściowego określonego w art. 95 ust. 2 do dnia 1 września 2016 r. w odniesieniu do udostępniania produktu na rynku szwajcarskim.

- b) Jeśli Szwajcaria spróbuje odejść od decyzji podjętej na mocy art. 36 ust. 3, art. 37 ust. 2, w przypadku pozwoleń unijnych na mocy art. 44 ust. 5, art. 46 ust. 4–5, art. 47–50, lub decyzji na mocy art. 88 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, lub dostosować niektóre warunki

▼ **M17**

wyłącznie w odniesieniu do swojego terytorium na mocy art. 12 ust. 2 OPBio, może przedsięwziąć odpowiednie środki i natychmiast informuje o tym Komisję, podając przyczyny wprowadzenia takich środków. W stosownych przypadkach, sprawa zostanie przekazana Wspólnemu Komitetowi, który podejmie decyzję w sprawie odpowiedniego postępowania.

3. Wymiana informacji

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

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

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

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

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

a) Szwajcaria wnosi wkład do wydatków Agencji na działania wymienione w niniejszym rozdziale w postaci corocznego wkładu finansowego, który należy dodać do dotacji UE wymienionych w art. 78 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Takie coroczne wkłady finansowe zostaną obliczone zgodnie z jej produktem krajowym brutto (PKB) jako procent PKB wszystkich uczestniczących państw zgodnie ze wzorem określonym w dodatku 1. Coroczny wkład zostanie wpłacony na rzecz Agencji w oparciu o notę debetową sporządzoną przez ECHA.

b) Wkład finansowy, o którym mowa w lit. a), podlega wniesieniu od dnia następującego po wejściu w życie niniejszej decyzji. Kwota pierwszego wkładu finansowego zostaje obniżona proporcjonalnie do czasu pozostałego w roku po jej wejściu w życie.

▼ **M17***Dodatek 1***Wkład finansowy Szwajcarii za usługi świadczone przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA)**

1. Coroczny wkład finansowy Szwajcarii do dotacji, o której mowa w art. 78 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, jest obliczany w następujący sposób: Najbardziej aktualne dane ostateczne o wysokości produktu krajowego brutto (PKB) Szwajcarii, dostępne dnia 31 marca każdego roku, dzielone są przez sumę dostępnych dla tego samego roku wartości PKB wszystkich państw uczestniczących w takich działaniach. Uzyskana wartość procentowa zostanie zastosowana do dotacji z Unii, o której mowa w art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w celu uzyskania kwoty wkładu finansowego Szwajcarii.
2. Wkład finansowy jest uiszczany w euro.
3. Szwajcaria wnosi swój wkład finansowy nie później niż 45 dni po otrzymaniu noty debetowej. Jakakolwiek zwłoka Szwajcarii w zapłacie spowoduje naliczanie odsetek od kwoty pozostającej do spłaty poczynawszy od dnia terminu płatności. Stopa oprocentowania jest równa stopie stosowanej przez Europejski Bank Centralny w odniesieniu do jego głównych operacji refinansujących, opublikowanej w serii C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, obowiązującej pierwszego dnia kalendarzowego miesiąca, na który przypada ostateczny termin płatności, powiększonej o 1,5 punktu procentowego.
4. Wkład finansowy Szwajcarii jest dostosowywany w przypadku zwiększenia wkładu finansowego Unii Europejskiej zapisanego w budżecie ogólnym Unii Europejskiej, jak określono w art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, zgodnie z art. 26, 27 lub 41 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002. W tym przypadku różnica należna jest w ciągu 45 dni od otrzymania noty debetowej.
5. W przypadku gdy dotacja otrzymana przez ECHA zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnosząca się do roku N nie zostanie wykorzystana przed dniem 31 grudnia roku N lub gdy budżet ECHA na rok N zostanie zmniejszony zgodnie z art. 26, 27 lub 41 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, część tych niewydanych lub obniżonych środków na płatności odpowiadająca odsetkowi wkładu przekazanego przez Szwajcarię zostaje przeniesiona do budżetu agencji na rok N+1. Wkład Szwajcarii do budżetu Agencji na rok N +1 zostanie odpowiednio obniżony.

▼ **M17**

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

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

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

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

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

▼ **M19**

ROZDZIAŁ 19

URZĄDZENIA KOLEI LINOWYCH

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne*Przepisy objęte art. 1 ust. 2*

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 1). |
| Szwajcaria | <p>100. Ustawa federalna z dnia 23 czerwca 2006 r. w sprawie urządzeń kolei linowych do przewozu osób (RO 2006 5753), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2009 r. (RO 2009 5597)</p> <p>101. Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie urządzeń kolei linowych do przewozu osób (RO 2007 39), ostatnio zmienione w dniu 11 października 2017 r. (RO 2017 5831)</p> <p>102. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)</p> |

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

Sekcja III

Organy wyznaczające

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

Sekcja IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale IV rozporządzenia (UE) 2016/424.

Sekcja V

Postanowienia uzupełniające**1. Podmioty gospodarcze**

1.1. *Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I*

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

▼ **M19**

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 11 ust. 6 i art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/424 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 11 ust. 3 i art. 13 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2016/424 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE przez 30 lat od momentu wprowadzenia podsystemu lub elementu bezpieczeństwa na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 30 lat od momentu wprowadzenia podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 11 ust. 4 akapit drugi i art. 13 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2016/424 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii, przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów obowiązku określonego w art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/424 oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

1.3. *Współpraca z organami nadzoru rynku*

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez podsystem lub element bezpieczeństwa.

▼ **M19****2. Wymiana doświadczeń**

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o której mowa w art. 37 rozporządzenia (UE) 2016/424.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą uczestniczyć w mechanizmach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 38 rozporządzenia (UE) 2016/424, bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku podsystemów lub elementów bezpieczeństwa stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że podsystem lub element bezpieczeństwa objęte niniejszym rozdziałem stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia objętych prawodawstwem wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa na ich rynku krajowym, wycofania podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z obrotu na takim rynku lub odzyskania tego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, zwłaszcza dane konieczne do identyfikacji niezgodnego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, informacje na temat jego pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez podsystem lub element bezpieczeństwa wymogów dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dotyczących mienia, o których mowa w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I, lub
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do przedmiotowego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, takich jak wycofanie tych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z obrotu na swoim rynku.

▼ **M19****6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych**

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy dotyczący podsystemu lub elementu bezpieczeństwa zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Podsystemy lub elementy bezpieczeństwa zgodne z wymaganiami, lecz mimo to stwarzające zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że podsystem lub element bezpieczeństwa, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, zwłaszcza dane konieczne do identyfikacji danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, informacje na temat pochodzenia i łańcucha dostaw tego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

▼M19

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

▼M18

ROZDZIAŁ 20

MATERIAŁY WYBUCHOWE PRZEZNACZONE DO UŻYTKU CYWILNEGO

Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾ 2. Dyrektywa Komisji 2008/43/WE z dnia 4 kwietnia 2008 r. w sprawie ustanowienia systemu oznaczania i śledzenia materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, zgodnie z dyrektywą Rady 93/15/EWG (Dz.U. L 94 z 5.4.2008, s. 8), zmieniona dyrektywą Komisji 2012/4/UE (Dz.U. L 50 z 23.2.2012, s. 18), zwana dalej „dyrektywą 2008/43/WE” 3. Decyzja Komisji 2004/388/WE z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentu wewnątrzwspólnotowego przemieszczenia materiałów wybuchowych (Dz.U. L 120 z 24.4.2004, s. 43), zmieniona decyzją Komisji 2010/347/UE (Dz.U. L 155 z 22.6.2010, s. 54), zwana dalej „decyzją 2004/388/WE” |
| Szwajcaria | <ol style="list-style-type: none"> 100. Ustawa federalna z dnia 25 marca 1977 r. w sprawie materiałów wybuchowych (ustawa o materiałach wybuchowych), ostatnio zmieniona w dniu 12 czerwca 2009 r. (RO 2010 2617) 101. Rozporządzenie z dnia 27 listopada 2000 r. w sprawie materiałów wybuchowych (rozporządzenie o materiałach wybuchowych), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 247) 102. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261) |

Sekcja II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

⁽¹⁾ Rozdział ten nie ma zastosowania do materiałów wybuchowych, które zgodnie z prawem krajowym przeznaczone są do użytku przez siły zbrojne lub policję, do artykułów pirotechnicznych oraz do amunicji.

▼ **M18****Sekcja III****Organy wyznaczające**

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

Sekcja IV**Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 5 dyrektywy 2014/28/UE.

Sekcja V**Postanowienia uzupełniające****1. Podmioty gospodarcze****1.1. *Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I***

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 7 ust. 3 dyrektywy 2014/28/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 5 ust. 3 i art. 7 ust. 7 dyrektywy 2014/28/UE i w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii.

1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów obowiązku określonego w art. 6 ust. 2 dyrektywy 2014/28/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2014/28/UE lub zgodnie z odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

▼ **M18****1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku**

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności produktu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dany produkt.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich, o której mowa w art. 39 dyrektywy 2014/28/UE.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą uczestniczyć w mechanizmach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 40 dyrektywy 2014/28/UE, bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku materiałów wybuchowych stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że materiał wybuchowy objęty niniejszym rozdziałem stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska, o którym mowa w dyrektywie 2014/28/UE lub odpowiednio we właściwych przepisach prawa szwajcarskiego, oraz jeżeli organy te uważają, że brak zgodności z przepisami nie jest ograniczony do ich terytorium krajowego, przekazują niezwłocznie Komisji Europejskiej, innym państwom członkowskim oraz Szwajcarii informacje o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności materiałów wybuchowych na ich rynku krajowym, wycofania materiałów wybuchowych z obrotu na takim rynku lub odzyskania tych materiałów w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych materiałów wybuchowych, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez materiał wybuchowy wymogów dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub ochrony mienia lub środowiska oraz wymogów bezpieczeństwa, o których mowa w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I lub

▼ **M18**

— niedociągnąć w zharmonizowanych normach, o których mowa w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

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

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego materiału wybuchowego, takich jak wycofanie tego materiału z obrotu na swoim rynku.

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec objętego powiadomieniem środka krajowego, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz a pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych materiałów wybuchowych z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Produkty spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że materiał wybuchowy, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego materiału wybuchowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

▼ **M18**

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania produktu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

9. Oznaczenie produktów

Obie Strony zapewniają oznaczanie materiałów wybuchowych oraz każdej najmniejszej jednostki opakowania jednoznacznym oznaczeniem przez przedsiębiorstwa w sektorze materiałów wybuchowych, które produkują lub importują materiały wybuchowe lub dokonują montażu zapalników. W przypadku gdy materiał wybuchowy podlega dalszemu procesowi produkcyjnemu, nie powinno wymagać się od producentów oznakowania materiału wybuchowego nowym jednoznacznym oznaczeniem, chyba że oryginalne jednoznaczne oznaczenie nie pojawia się zgodnie z dyrektywą 2008/43/WE lub rozporządzeniem o materiałach wybuchowych.

Jednoznaczne oznaczenie obejmuje elementy zawarte w załączniku do dyrektywy 2008/43/WE i załączniku 14 do rozporządzenia o materiałach wybuchowych oraz jest wzajemnie uznawane przez obie Strony.

Organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii przyznaje każdemu mającemu siedzibę w danym państwie przedsiębiorstwu lub producentowi w sektorze materiałów wybuchowych trzycyfrowy kod. Przedmiotowy trzycyfrowy kod jest wzajemnie uznawany przez obie Strony, jeżeli zakład produkcyjny lub producent jest zlokalizowany na terytorium jednej ze Stron.

10. Postanowienia regulujące nadzór przemieszczania między Unią Europejską i Szwajcarią

1. Materiały wybuchowe objęte niniejszym rozdziałem mogą być przemieszczane między Unią Europejską i Szwajcarią wyłącznie zgodnie z poniższymi postanowieniami.
2. Odbiorca musi uzyskać zgodę na przemieszczenie materiałów wybuchowych od właściwego organu w miejscu przeznaczenia. Właściwy organ sprawdza, czy odbiorca jest zgodnie z prawem upoważniony do nabywania materiałów wybuchowych oraz czy posiada on niezbędne licencje lub zezwolenia. Podmiot gospodarczy odpowiedzialny za przewóz musi powiadomić właściwe organy państwa członkowskiego tranzytu lub państw członkowskich lub Szwajcarii, że przez terytorium danego państwa członkowskiego lub Szwajcarii będą przewożone materiały wybuchowe i musi uzyskać zgodę danego państwa członkowskiego lub Szwajcarii na przewóz takich materiałów przez ich terytorium.
3. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Szwajcaria uważa, że wystąpił problem dotyczący weryfikacji upoważnienia do nabycia materiałów wybuchowych, o którym mowa w ust. 3, takie państwo członkowskie lub Szwajcaria przekazuje dostępne informacje na dany temat Komisji Europejskiej, która niezwłocznie informuje pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o tym fakcie za pośrednictwem komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy.
4. Jeżeli właściwy organ odbiorcy w państwie członkowskim lub Szwajcarii wyda zgodę na przemieszczenie, wysyła odbiorcy dokument zawierający wszelkie informacje określone w ust. 10 pkt 5. Taki dokument musi towarzyszyć materiałom wybuchowym aż do ich przybycia na miejsce przeznaczenia. Musi być on okazany na żądanie właściwych organów. Kopię tego dokumentu przechowuje odbiorca, który okazuje go do wglądu na żądanie właściwych organów odbiorcy w państwie członkowskim lub Szwajcarii.
5. W przypadku gdy przemieszczenie materiałów wybuchowych musi być specjalnie nadzorowane celem spełnienia szczególnych wymagań bezpieczeństwa na terytorium lub części terytorium państwa członkowskiego lub Szwajcarii, to przed jego rozpoczęciem odbiorca dostarczy właściwemu organowi odbiorcy w państwie trzecim lub Szwajcarii następujące informacje:
 - a) nazwy i adresy zainteresowanych podmiotów gospodarczych;
 - b) liczba i ilość przemieszczanych materiałów wybuchowych;
 - c) pełny opis danych materiałów wybuchowych i środków pozwalających na ich identyfikację, łącznie z numerem identyfikacyjnym Narodów Zjednoczonych;

▼ M18

- d) jeżeli materiały wybuchowe mają zostać wprowadzone do obrotu, informacje na temat zgodności z warunkami wprowadzania do obrotu;
- e) środki transportu i trasa przemieszczania;
- f) przewidywane daty wyjazdu i przybycia;
- g) w stosownych przypadkach, dokładnie określone punkty wjazdu do państw członkowskich lub Szwajcarii i wyjazdu z tych państw.

Informacje, o których mowa w lit. a), muszą być wystarczająco szczegółowe, aby umożliwić właściwym organom kontakt z podmiotami gospodarczymi i uzyskanie potwierdzenia, że dane podmioty gospodarcze są upoważnione do otrzymania przesyłki.

Właściwy organ odbiorcy w państwie członkowskim lub w Szwajcarii bada warunki, na jakich może odbywać się przemieszczanie, ze szczególnym uwzględnieniem szczególnych wymagań dotyczących zabezpieczenia. Jeżeli szczególne wymagania dotyczące zabezpieczenia są spełnione, udziela się zgody na przemieszczenie. W przypadku tranzytu przez terytorium innych państw członkowskich lub Szwajcarii państwa te lub Szwajcaria w podobny sposób sprawdzają i zatwierdzają szczegóły dotyczące przemieszczenia.

6. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego lub Szwajcarii uzna, że szczególne wymagania bezpieczeństwa wymienione w ust. 10 pkt 4 i w ust. 10 pkt 5 nie są niezbędne, materiały wybuchowe mogą być przemieszczane na ich terytorium lub jego części bez wcześniejszego powiadamiania w rozumieniu ust. 10 pkt 5. Właściwy organ miejsca przeznaczenia udziela zgody na czas określony z możliwością jej zawieszenia lub wycofania w każdym momencie na podstawie uzasadnionych przyczyn. Dokument określony w ust. 10 pkt 4, który musi towarzyszyć materiałom wybuchowym do ich przybycia na miejsce przeznaczenia, odnosi się jedynie do wyżej wymienionej zgody.
7. Bez uszczerbku dla zwykłych kontroli, które państwo wysyłki przeprowadza na swoim terytorium, na wniosek zainteresowanych właściwych organów, zainteresowani odbiorcy i podmioty gospodarcze przekazują organom państwa wysyłki oraz państwa tranzytu wszystkie posiadane istotne informacje na temat przemieszczenia materiałów wybuchowych.
8. Żaden podmiot gospodarczy nie może przemieszczać materiałów wybuchowych, o ile odbiorca nie uzyska niezbędnych zezwoleń na przemieszczenie zgodnie z postanowieniami ust. 10 pkt 2, ust. 10 pkt 4, ust. 10 pkt 5 i ust. 10 pkt 6.
9. Przepisy decyzji 2004/388/WE mają zastosowanie w celu wykonania postanowień ust. 4 i 5.

11. Wymiana informacji

Zgodnie z ogólnymi postanowieniami niniejszej Umowy państwa członkowskie i Szwajcaria utrzymują do wzajemnej dyspozycji wszelkie informacje potrzebne do zapewnienia prawidłowego wdrożenia dyrektywy 2008/43/WE.



ZAŁĄCZNIK 2

OGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

A. Ogólne zasady i warunki

1. Na podstawie niniejszej Umowy organy wyznaczające pozostają wyłącznie odpowiedzialne za kompetencje i zdolności organów, które powołały i wyznaczają jedynie organy identyfikowalne prawnie na podstawie ich jurysdykcji.
2. Organy wyznaczające wyznaczają organy oceny zgodności mogące wykazać za pomocą środków obiektywnych, że rozumieją i posiadają wymagane doświadczenie i kompetencje, aby zastosować wymagania i procedury poświadczania ustanowione w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych określonych w załączniku I, które mają zastosowanie do poszczególnych produktów, kategorii produktu lub sektora, dla którego są wyznaczone.
3. Wykazanie kompetencji technicznych obejmuje:
 - wiedzę techniczną organów oceny zgodności w zakresie właściwych produktów, procesów lub usług, którymi ma zamiar się zająć;
 - zrozumienie norm technicznych i/lub przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, w odniesieniu do których wyznaczenie jest wymagane;
 - fizyczną możliwość wykonywania zadań danej oceny zgodności;
 - właściwe zarządzanie danym działaniem, i
 - inne okoliczności konieczne do zagwarantowania, że działania oceny zgodności będą zawsze właściwie wykonywane.
4. Kryteria kompetencji technicznych opierają się, najszerzej jak to możliwe, na międzynarodowo uznanych dokumentach, takich jak seria norm EN 45 000 lub im równoważnym, jak również na właściwych uzupełniających dokumentach wyjaśniających. Jednakże dokumenty te należy interpretować w taki sposób, aby uwzględnić różne rodzaje wymagań ustanowionych w stosownych przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych.
5. Strony wspierają harmonizację procedur wyznaczania i koordynację procedur oceny zgodności za pomocą współpracy między organami wyznaczającymi a organami oceny zgodności opierającą się na spotkaniach koordynacyjnych, udziale w uzgodnieniach wzajemnego uznawania, a także spotkań ad hoc grup roboczych. Strony również wspierają organy akredytacji do uczestniczenia w uzgodnieniach wzajemnego uznawania.

B. System weryfikacji kompetencji organów oceny zgodności

6. W celu zweryfikowania technicznych kompetencji organów oceny zgodności, zainteresowane organy mogą zastosować różnorodne procedury zapewniające właściwy poziom zaufania między Stronami. Jeżeli jest to konieczne, Strony wskazują organom wyznaczającym ewentualne możliwości wykazania kompetencji.

a) Akredytacja

Akredytacja stanowi domniemanie kompetencji technicznych organów oceny zgodności w odniesieniu do zastosowania wymagań drugiej Strony pod warunkiem, że właściwy organ akredytacji:

▼B

- spełnia właściwe międzynarodowe obowiązujące prawo (normy EN 45 000 lub wytyczne ISO/IEC); i
- jest sygnatariuszem wielostronnych uzgodnień, w ramach których podlega tzw. peer evaluation, lub
- z upoważnienia organu wyznaczającego i zgodnie ze wszystkimi ustalonymi warunkami bierze udział w programach mających na celu porównanie i wymianę doświadczenia technicznego, z zamiarem zapewniania stałego zaufania technicznym kompetencjom organów akredytacji i oceny zgodności. Programy takie mogą zawierać wspólne oceny, specjalne ćwiczenia związane ze współpracą lub oceny zgodności.

W przypadku gdy kryteria mające zastosowanie do organów oceny zgodności wymagają, aby te ostatnie oceniały zgodność produktów, procesów lub usług bezpośrednio w odniesieniu do norm lub specyfikacji technicznych, organy wyznaczające mogą zastosować akredytację jako domniemanie technicznych kompetencji organu oceny zgodności, pod warunkiem że umożliwia to ocenę możliwości zastosowania norm lub specyfikacji technicznych przez te organy. Wyznaczenie jest ograniczone do działań organu oceny zgodności.

W przypadku gdy kryteria mające zastosowanie do organów oceny zgodności wymagają, aby te drugie oceniały zgodność produktów, procesów lub usług nie bezpośrednio w odniesieniu do norm lub specyfikacji technicznych, ale do generalnych (zasadniczych) wymagań, organy wyznaczające mogą zastosować akredytację jako domniemanie technicznych kompetencji organu oceny zgodności, pod warunkiem że zawierają one elementy, które umożliwią ocenę zdolności organów oceny zgodności (wiedza techniczna produktu, jego zastosowanie itd.) w zakresie oceny produktu w odniesieniu do tych zasadniczych wymagań. Wyznaczenie jest ograniczone do tych działań organu oceny zgodności.

b) *Inne środki*

Jeżeli nie istnieje żaden system akredytacji, lub z innych powodów, zainteresowane organy wymagają od organów oceny zgodności wykazania swoich kompetencji za pomocą innych środków, np.:

- udziału w regionalnych lub międzynarodowych porozumieniach w sprawie poświadczania wzajemnego uznawania lub w systemach certyfikacji;
- regularnej oceny przez biegłego („peer evaluation”), opierającej się o jasne kryteria i przeprowadzonej za pomocą właściwej ekspertyzy;
- testów umiejętności; lub
- porównania organów oceny zgodności.

C. Ocena systemu weryfikacji

7. Po określeniu systemu weryfikacji do oceny kompetencji organów oceny zgodności druga Strona zostanie zaproszona do zbadania, czy system gwarantuje zgodność procesu wyznaczania w odniesieniu do jej własnych wymagań prawnych. Zbadanie takie skupia się raczej na właściwości i skuteczności systemu weryfikacji niż na samych organach oceny zgodności.

D. Wyznaczenie formalne

8. W przypadku gdy Strona przedstawia Komitetowi swoje wnioski w sprawie włączenia organów oceny zgodności do załączników, przekazuje ona następujące szczegóły w odniesieniu do każdego organu:
 - a) jego nazwę;
 - b) jego adres pocztowy;

▼B

- c) jego numer faksu;
- d) rozdział sektorowy, kategorie produktu lub produkty, procesy i usługi objęte aktem wyznaczenia;
- e) procedury oceny zgodności objęte aktem wyznaczenia;
- f) metody stosowane do ustanowienia kompetencji organu.



AKT KOŃCOWY

Pełnomocnicy

WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ,

oraz

KONFEDERACJI SZWAJCARSKIEJ,

zebrani dnia dwudziestego pierwszego czerwca tysiąc dziewięćset dziewięćdziesiątego dziewiątego roku w Luksemburgu w celu podpisania Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności przyjęli Wspólne Deklaracje wymienione poniżej i załączone do niniejszego Aktu Końcowego:

Wspólna Deklaracja Umawiających się Stron w sprawie zmiany artykułu 4,

Wspólna Deklaracja w sprawie wzajemnego uznawania dobrej praktyki klinicznej oraz inspekcji z nią związanych,

Wspólna Deklaracja Umawiających się Stron w sprawie aktualizacji załączników,

Wspólna Deklaracja w sprawie dalszych negocjacji.

Pełnomocnicy biorą także pod uwagę następujące Deklaracje załączone do niniejszego Aktu Końcowego:

Deklaracja w sprawie obecności szwajcarskiej w komitetach,

Hecho en Luxemburgo, el día ventiuno de junio del año mil novecientos noventa y nueve.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-nine.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig.

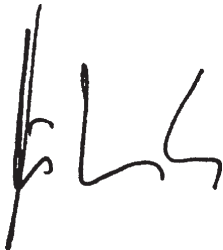
Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove.

Tehty Luxemburgissa kahdentakymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio.

▼B

Por la Comunidad Europea
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 For the European Community
 Pour la Communauté européenne
 Per la Comunità europea
 Voor de Europese Gemeenschap
 Pela Comunidade Europeia
 Euroopan yhteisön puolesta
 På Europeiska gemenskapens vägnar

Por la Confederación Suiza
 For Det Schweiziske Edsforbund
 Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
 Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
 For the Swiss Confederation
 Pour la Confédération suisse
 Per la Confederazione svizzera
 Voor de Zwitserse Bondsstaat
 Pela Confederação Suíça
 Sveitsin valaliiton puolesta
 På Schweiziska edsförbundets vägnar




**WSPÓLNA DEKLARACJA UMAWIAJĄCYCH SIĘ STRON****w sprawie zmiany artykułu 4**

Umawiające się Strony zobowiązują się do przeprowadzenia zmiany artykułu 4 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności w celu uwzględnienia w szczególności produktów pochodzących z innych krajów, z którymi Strony zawrą umowy w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, gdy takie umowy zostaną zawarte.

W tym punkcie postanowienia rozdziału 12 sekcji V niniejszej Umowy zostaną poddane zmianie.



WSPÓLNA DEKLARACJA

w sprawie wzajemnego uznawania dobrej praktyki klinicznej oraz inspekcji z nią związanych

Dla produktów leczniczych, wyniki badań klinicznych przeprowadzonych na terytorium Stron niniejszej Umowy są obecnie przyjęte w celu uwzględnienia ich we wnioskach o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz w ich zmianach bądź przedłużeniach. Co do zasady, Strony wyrażają zgodę na dalsze uwzględnianie tych wyników badań klinicznych do celów wnioskowania o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wyrażają zgodę na współpracę w kierunku zbliżenia Dobrej Praktyki Klinicznej, poprzez wprowadzenie obecnych Deklaracji z Helsinek i Tokyo oraz wszelkich wytycznych związanych z badaniami klinicznymi przyjętych w ramach Międzynarodowej Konferencji do spraw Harmonizacji. Jednakże ze względu na rozwój prawodawstwa dotyczącego inspekcji oraz zezwoleń na przeprowadzanie badań klinicznych we Wspólnocie Europejskiej, szczegółowe regulacje dotyczące wzajemnego uznawania nadzoru urzędowego nad tymi badaniami zostaną rozważone w niedalekiej przyszłości i ustanowione w szczególnym rozdziale.



WSPÓLNA DEKLARACJA

Umawiających się Stron w sprawie aktualizacji załączników

Umawiające się Strony zobowiązują się uaktualnić załączniki do Umowy w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, nie później niż w okresie jednego miesiąca od jej wejścia w życie.



WSPÓLNA DEKLARACJA

w sprawie dalszych negocjacji

Wspólnota Europejska oraz Konfederacja Szwajcarska deklarują swój zamiar podjęcia negocjacji w celu zawarcia umów w obszarach wzajemnego zainteresowania, takich jak uaktualnienie protokołu 2 do Umowy o wolnym handlu i szwajcarskiego uczestnictwa w niektórych wspólnotowych programach szkoleniowych, młodzieżowych, dotyczących środków masowego przekazu, statystyki i środowiska naturalnego. Prace przygotowawcze do tych negocjacji powinny przebiegać szybko i być rozpoczęte z chwilą zakończenia bieżących negocjacji dwustronnych.



DEKLARACJA

w sprawie obecności szwajcarskiej w komitetach

Rada zgadza się, by przedstawiciele Szwajcarii mogli być, w zakresie spraw ich dotyczących, obecni na spotkaniach następujących komitetów i grup roboczych ekspertów w charakterze obserwatorów:

- komitety programów badawczych, włącznie z Komitetem Badań Naukowych i Technicznych (CREST),
- Komisja Administracyjna do spraw Zabezpieczenia Społecznego Pracowników Migrujących
- Grupa Koordynująca do spraw wzajemnego uznawania dyplomów wyższych uczelni,
- komitety doradcze do spraw dróg powietrznych oraz stosowania zasad konkurencji w obszarze transportu lotniczego.

Przedstawiciele Szwajcarii nie są obecni podczas głosowania w komitetach

W przypadku innych komitetów zajmujących się obszarami objętymi tymi umowami, w których Szwajcaria przyjęła *acquis communautaire* lub inne równoważne środki, Komisja będzie zasięgać opinii szwajcarskich ekspertów w sposób określony w artykule 100 Porozumienia EOG.

Informacje odnoszące się do wejścia w życie siedmiu Umów z Konfederacją Szwajcarską w sektorach swobodnego przepływu osób, transportu lotniczego i lądowego, zamówień publicznych, współpracy naukowej i technologicznej, wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności oraz handlu produktami rolnymi

Notyfikacja końcowa zakończenia procedur niezbędnych do wejścia w życie siedmiu Umów w sektorach swobodnego przepływu osób, transportu lotniczego i lądowego, zamówień publicznych, współpracy naukowej i technologicznej, wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności oraz handlu produktami rolnymi między Wspólnotą Europejską i jej Państwami Członkowskimi z jednej strony, a Konfederacją Szwajcarską z drugiej strony, podpisanych w Luksemburgu, dnia 21 czerwca 1999 roku, która miała miejsce dnia 17 kwietnia 2002 roku, Umowy te wejdą w życie, równocześnie, dnia 1 czerwca 2002 roku.