

## AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

**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.**

**w sprawie dodania do załącznika 1 nowego rozdziału 20 dotyczącego materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, zmiany rozdziału 3 dotyczącego zabawek oraz aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1**

(2013/228/UE)

KOMITET,

uwzględniając Umowę między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności („Umowa”), w szczególności jej art. 10 ust. 4, art. 10 ust. 5 oraz art. 18 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Strony Umowy uzgodniły wprowadzenie zmian do załącznika 1 do Umowy, aby dodać nowy rozdział dotyczący materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego.
- (2) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie bezpieczeństwa zabawek <sup>(1)</sup>, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (3) Należy zmienić rozdział 3 „Zabawki” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (4) Konieczna jest aktualizacja niektórych odniesień do aktów prawnych w załączniku do Umowy.
- (5) Artykuł 10 ust. 5 Umowy stanowi, że Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do Umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. Załącznik 1 do Umowy zostaje zmieniony, aby dodać nowy rozdział 20 dotyczący materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (z wyjątkiem amunicji) zgodnie z przepisami określonymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. W rozdziale 3 „Zabawki” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji.
3. W załączniku 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku C do niniejszej decyzji.
4. Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Komitetu, którzy są upoważnieni do działania w imieniu Stron. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

Podpisano w Bernie dnia 17 grudnia 2012 r.

*W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej*

Christophe PERRITAZ

Podpisano w Brukseli dnia 12 grudnia 2012 r.

*W imieniu Unii Europejskiej*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

<sup>(1)</sup> 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).

## ZAŁĄCZNIK A

Do załącznika 1 „Sektory produktów” dodaje się rozdział 20 dotyczący materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (z wyjątkiem amunicji) w brzmieniu:

## „ROZDZIAŁ 20

**MATERIAŁY WYBUCHOWE PRZEZNACZONE DO UŻYTKU CYWILNEGO**

## SEKCJA I

**Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

1. Dyrektywa Rady 93/15/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (w wersji z Dz.U. L 121 z 15.5.1993, s. 20, poprawionej w Dz.U. L 79 z 7.4.1995, s. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) oraz w Dz.U. L 59 z 1.3.2006, s. 43 (DE) <sup>(1)</sup>), zwana dalej »dyrektywą 93/15/EWG«
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 wewnątrzspółnotowego 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

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 21.9.2012 r. (RO 2012 5315)

## 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 art. 6 ust. 2 dyrektywy 93/15/EWG i jej załączniku III.

## SEKCJA V

**Postanowienia uzupełniające**

## 1. Oznaczenie produktów

Obie Strony zapewniają oznaczanie materiałów wybuchowych oraz każdej najmniejszej jednostki opakowania jednoznaczny 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.

<sup>(1)</sup> 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.

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 ustanowionemu w danym państwie przedsiębiorstwu lub producentowi w sektorze materiałów wybuchowych trzycyfrowy kod. Ten trzycyfrowy kod jest wzajemnie uznawany przez obie Strony, jeżeli zakład produkcyjny lub producent jest zlokalizowany na terytorium jednej ze Stron.

## 2. 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. Kontrole przeprowadzane zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym w przypadku przemieszczania materiałów wybuchowych i regulowane postanowieniami pkt 2 sekcji V dokonywane są wyłącznie jako część zwykłych procedur kontroli stosowanych w sposób niedyskryminacyjny na całym terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.
3. 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 i zezwolenia. Osoba odpowiedzialna za przewóz musi powiadomić właściwe organy państwa członkowskiego tranzytu lub państw członkowskich lub Szwajcarii, że przez terytorium tego państwa lub tych państw lub Szwajcarii będą przewożone materiały wybuchowe; wymagana jest ich zgoda.
4. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Szwajcaria uważa, że wystąpił problem dotyczący weryfikacji upoważnienia do nabycia materiałów wybuchowych, o którym mowa w ppkt 3, takie państwo członkowskie lub Szwajcaria przekazuje dostępne informacje na dany temat Komisji Europejskiej, która przedkłada niezwłocznie sprawę komitetowi wskazanemu w art. 13 dyrektywy 93/15/EWG. Komisja Europejska informuje odpowiednio Szwajcarię za pośrednictwem komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy.
5. Jeżeli właściwy organ w miejscu przeznaczenia wyda zgodę na przemieszczenie, wysła odbiorcy dokument zawierający wszelkie informacje określone w ppkt 7. 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 miejsca przeznaczenia.
6. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego lub Szwajcarii uzna, że szczególne wymagania bezpieczeństwa wymienione w ppkt 5 nie są niezbędne, materiały wybuchowe mogą być przemieszczane na ich terytorium lub jego części bez wcześniejszego powiadomienia w rozumieniu ppkt 7. Właściwy organ miejsca przeznaczenia udziela zgody na czas określony z możliwością jego zawieszenia lub wycofania w każdym momencie na podstawie uzasadnionych przyczyn. Dokument określony w ppkt 5, który musi towarzyszyć materiałom wybuchowym do ich przybycia na miejsce przeznaczenia, odnosi się jedynie do wyżej wymienionej zgody.
7. 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 w miejscu przeznaczenia następujące informacje:
  - nazwy i adresy zainteresowanych podmiotów gospodarczych; informacje te muszą być wystarczająco szczegółowe, aby umożliwić kontakt z podmiotami gospodarczymi i uzyskanie potwierdzenia, że dane osoby są zgodnie z prawem upoważnione do otrzymania przesyłki,
  - liczba i ilość przemieszczanych materiałów wybuchowych,
  - pełny opis danych materiałów wybuchowych i środków pozwalających na ich identyfikację, łącznie z numerem identyfikacyjnym Narodów Zjednoczonych,
  - jeżeli materiały wybuchowe mają zostać wprowadzone do obrotu, informacje na temat zgodności z warunkami wprowadzania do obrotu,
  - środki transportu i trasa przemieszczania,
  - przewidywane daty wyjazdu i przybycia,
  - w stosownych przypadkach, dokładnie określone punkty wjazdu do państw członkowskich lub Szwajcarii i wyjazdu z tych państw.

Właściwe organy w miejscu przeznaczenia badają 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 w podobny sposób sprawdzają i zatwierdzają, na jednakowych warunkach, szczegóły dotyczące przemieszczenia.

8. Bez uszczerbku dla zwykłych kontroli, które państwo wysyłki przeprowadza na swoim terytorium, na wniosek zainteresowanych właściwych organów, odbiorcy i podmioty gospodarcze w sektorze materiałów wybuchowych przekazują organom państwa wysyłki oraz państwa tranzytu wszystkie posiadane istotne informacje na temat przemieszczenia materiałów wybuchowych.
9. Żaden dostawca nie może przemieszczać materiałów wybuchowych, o ile odbiorca nie uzyska niezbędnych zezwoleń na przemieszczenie zgodnie z postanowieniami ppkt 3, 5, 6 i 7.
10. Jeżeli środek przewidziany w art. 13 dyrektywy 93/15/EWG jest wprowadzony w odniesieniu do produktów z przedsiębiorstw szwajcarskich z sektora materiałów wybuchowych lub od producentów szwajcarskich, informacje o tym środku są niezwłocznie przekazywane komitetowi ustanowionemu na mocy art. 10 niniejszej Umowy w celu wykonania postanowień ppkt 4.

Jeżeli Szwajcaria nie zgadza się z danym środkiem, jego stosowanie jest odroczone o trzy miesiące od daty przekazania informacji. Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy przeprowadza konsultacje w celu osiągnięcia porozumienia. Jeżeli porozumienie nie zostaje osiągnięte w okresie ustalonym w niniejszym akapicie, każda ze Stron może zawiesić obowiązywanie postanowień rozdziału w części lub w całości.

11. Przepisy decyzji 2004/388/WE mają zastosowanie w celu wykonania ppkt 5 i 6.

### 3. 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.

### 4. Lokalizacja producenta

Do celów niniejszego rozdziału wystarczające jest, że przedsiębiorstwo w sektorze materiałów wybuchowych, producent, upoważniony przedstawiciel lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu, jest ustanowiona na terytorium jednej ze Stron.”.

---

## ZAŁĄCZNIK B

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 3 „Zabawki” rozdziałem w brzmieniu:

## „ROZDZIAŁ 3

**ZABAWKI**

## SEKCJA I

**Przepisy ustawowe, wykonawcze I administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- |                 |   |
|-----------------|---|
| 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 2012/7/UE (Dz.U. L 64 z 3.3.2012, s. 7) (zwana dalej »dyrektywą 2009/48/WE«) |
| Szwajcaria      | 100. Ustawa federalna z dnia 9 października 1992 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 1995 1469), ostatnio zmieniona w dniu 9 listopada 2011 r. (RO 2011 5227)   |
|                 | 101. Rozporządzenie z dnia 23 listopada 2005 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2005 5451), ostatnio zmienione w dniu 22 sierpnia 2012 r. (RO 2012 4713)   |
|                 | 102. Rozporządzenie Federalnego Departamentu Spraw Wewnętrznych (FDSW) z dnia 15 sierpnia 2012 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (RO 2012 4717)   |
|                 | 103. Rozporządzenie FDSW z dnia 23 listopada 2005 r. w sprawie egzekwowania przepisów dotyczących środków spożywczych (RO 2005 6555), ostatnio zmienione w dniu 15 sierpnia 2012 r. (RO 2012 4855)  |
|                 | 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 1 czerwca 2012 r. (RO 2012 2887)                    |

## 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 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.

## 5. Koordynacja 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 <sup>(1)</sup>

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.

<sup>(1)</sup> 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).

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.

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 ekspertyzy.

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.”.

## ZAŁĄCZNIK C

**Zmiany do załącznika 1****Rozdział 1 (Maszyny)**

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

- „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)”.

**Rozdział 7 (Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne)**

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

- „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 14 czerwca 2002 r. w sprawie urzędzeń telekomunikacyjnych (OIT); (RO 2002 2086), ostatnio zmienione w dniu 18 listopada 2009 r. (RO 2009 6243)
  102. Rozporządzenie z dnia 14 czerwca 2002 r. Federalnego Biura ds. Telekomunikacji (OFCOM) w sprawie urzędzeń telekomunikacyjnych; (RO 2002 2111), ostatnio zmienione w dniu 13 sierpnia 2012 r. (RO 2012 4337)
  103. Załącznik 1 do rozporządzenia OFCOM w sprawie urzędzeń telekomunikacyjnych (RO 2002 2115), ostatnio zmienione w dniu 21 listopada 2005 r. (RO 2005 5139)
  104. Wykaz norm technicznych opublikowany w Feuille Fédérale z tytułami i odniesieniami, ostatnio zmieniony w dniu 1 maja 2012 r. (FF 2012 4380)
  105. Rozporządzenie z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie usług telekomunikacyjnych (RO 2007 945), ostatnio zmienione w dniu 9 grudnia 2011 r. (RO 2012 367)”.

**Rozdział 12 (Pojazdy silnikowe)**

Sekcję I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne” należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„SEKCJA I

**Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- 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 Komisji (UE) nr 65/2012 z dnia 24 stycznia 2012 r. (Dz.U. L 28 z 31.1.2012, s. 24) i z uwzględnieniem aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE, ze zmianami do dnia 2 marca 2012 r., i zmian wyżej wspomnianego załącznika lub wymienionych w nim aktów prawnych, przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1 (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 2 marca 2012 (RO 2012 1909) r. i z uwzględnieniem zmian przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1
  101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ze zmianami do dnia 11 czerwca 2010 r. (RO 2010 2749) i z uwzględnieniem zmian przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1”.

**Rozdział 13 (Maszyny dla rolnictwa i leśnictwa)**

Sekcję I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne” należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

**„SEKCJA I****Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Unia Europejska
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 w ciągnikach oraz ich zabezpieczenia, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2012/24/UE z dnia 8 października 2012 r. (Dz.U. L 274 z 9.10.2012, s. 24)
  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 (wersja skodyfikowana) (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 (wersja ujednolicona) (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 (wersja ujednolicona) (Dz. U. L 198 z 30.7.2009, s. 4);
  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 (wersja ujednolicona) (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 (wersja ujednolicona), 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 (wersja ujednolicona) (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 (wersja ujednolicona) (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 wywołanych przez ciągniki rolnicze lub leśne (kompatybilność elektromagnetyczna) (wersja ujednolicona) (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 (wersja ujednolicona) (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 (wersja ujednolicona) (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) (wersja ujednolicona) (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 (wersja ujednolicona) (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 (wersja ujednolicona), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7)
- Szwajcaria
100. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla ciągników rolniczych (RO 1995 4171), ostatnio zmienione 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 11 czerwca 2010 r. (RO 2010 2749)”.

#### Rozdział 14 (Dobra praktyka laboratoryjna)

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, postanowienia objęte art. 1 ust. 2, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

- „Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 19 marca 2010 r. (RO 2010 3233)
  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. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2005 2721), ostatnio zmienione w dniu 10 listopada 2010 r. (RO 2010 5223)
  103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie zezwoleń na stosowanie środków ochrony roślin (RO 2005 3035), ostatnio zmienione w dniu 17 czerwca 2011 r. (RO 2011 2927)

104. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 12 stycznia 2011 r. (RO 2011 725)
105. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie produktów leczniczych (RO 2001 3420), ostatnio zmienione w dniu 8 września 2010 r. (RO 2010 4039)".

### Rozdział 15 (Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczenie partii)

Sekcję I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne” należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„SEKCJA I

#### Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- |                 |   |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>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, ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1)</li><li>3. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część czwarta (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 14)</li><li>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 rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część czwarta (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 14)</li><li>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)</li><li>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)</li><li>7. Wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. C 63 z 1.3.1994, s. 4) (opublikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej)</li><li>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)</li><li>9. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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)</li><li>10. Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczególne 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)</li></ol> |
|-----------------|---|

11. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 12 stycznia 2011 r. (RO 2011 725)
101. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wydawania licencji (RO 2001 3399), ostatnio zmienione w dniu 25 maja 2011 r. (RO 2011 2561)
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 7 września 2012 r. (RO 2012 5651)
103. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie prób klinicznych wyrobów farmaceutycznych (RO 2001 3511), ostatnio zmienione w dniu 9 maja 2012 r. (RO 2012 2777)".
- 

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Aby zapewnić skuteczne wdrożenie rozdziału 3 „Zabawki” oraz zgodnie z deklaracją Rady w sprawie uczestnictwa Szwajcarii w komitetach <sup>(1)</sup>, Komisja Europejska przeprowadzi konsultacje ze szwajcarskimi ekspertami na etapie przygotowawczym projektu środków, który ma zostać następnie przedłożony Komitetowi ustanowionemu w art. 47 ust. 1 dyrektywy 2009/48/WE.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 429.