

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

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.

w sprawie zmiany rozdziału 4 dotyczącego wyrobów medycznych, rozdziału 6 dotyczącego zbiorników ciśnieniowych, rozdziału 7 dotyczącego urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, rozdziału 8 dotyczącego urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, rozdziału 9 dotyczącego urządzeń elektrycznych i kompatybilności elektromagnetycznej, rozdziału 11 dotyczącego przyrządów pomiarowych, rozdziału 15 dotyczącego inspekcji GMP produktów leczniczych i poświędzczenia partii, rozdziału 17 dotyczącego dźwigów i rozdziału 20 dotyczącego materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1 [2017/2118]

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, że dostosują rozdział 4 „Wyroby medyczne” załącznika 1 w celu zacieśnienia współpracy między organami regulacyjnymi w dziedzinie wyrobów medycznych.
- (2) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych ⁽¹⁾ i nową dyrektywę w sprawie urządzeń ciśnieniowych ⁽²⁾, 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 6 „Zbiorniki ciśnieniowe” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (4) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie urządzeń radiowych ⁽³⁾, 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.
- (5) Należy zmienić rozdział 7 „Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (6) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej ⁽⁴⁾, 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.
- (7) Należy zmienić rozdział 8 „Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.

⁽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 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie sprzętu elektrycznego ⁽¹⁾ i nową dyrektywę w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej ⁽²⁾, 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.
- (9) Należy zmienić rozdział 9 „Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (10) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie wag nieautomatycznych ⁽³⁾ i nową dyrektywę w sprawie przyrządów pomiarowych ⁽⁴⁾, 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.
- (11) Należy zmienić rozdział 11 „Przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (12) Strony Umowy uzgodniły, że zmienią rozdział 15 „Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii” załącznika 1 w celu umożliwienia uznawania wyników inspekcji GMP przeprowadzonych przez odpowiednie służby inspekcyjne pochodzące z terytorium drugiej Strony w państwach trzecich.
- (13) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie dźwigów ⁽⁵⁾, 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.
- (14) Należy zmienić rozdział 17 „Dźwigi” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (15) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego ⁽⁶⁾, 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.
- (16) Należy zmienić rozdział 20 „Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (17) Konieczne jest uaktualnienie odniesień do aktów prawnych w rozdziałach 3, 12, 14, 16, 18 i 19 załącznika 1 do Umowy.
- (18) Artykuł 10 ust. 5 Umowy stanowi, że Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do Umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. W rozdziale 4 „Wyroby medyczne” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. W rozdziale 6 „Zbiorniki ciśnieniowe” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji.
3. W rozdziale 7 „Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku C do niniejszej decyzji.
3. W rozdziale 8 „Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku D do niniejszej decyzji.

⁽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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

4. W rozdziale 9 „Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku E do niniejszej decyzji.
5. W rozdziale 11 „Przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku F do niniejszej decyzji.
6. W rozdziale 15 „Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku G do niniejszej decyzji.
8. W rozdziale 17 „Dźwigi” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku H do niniejszej decyzji.
9. W rozdziale 20 „Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku I do niniejszej decyzji.
10. W załączniku 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku J do niniejszej decyzji.
11. 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.

W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej

Christophe PERRITAZ

Podpisano w Bernie w dniu 28 lipca 2017 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Ignacio IRUARRIZAGA

Podpisano w Brukseli w dniu 27 lipca
2017 r.

ZAŁĄCZNIK A

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 4 „Wyroby medyczne” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 4

WYROBY MEDYCZNE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

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).
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 212 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).
 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).
- 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 19252 i RS 4798), 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 w dniu 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 w dniu 10 grudnia 2004 r. (RO 2004 5391)
 104. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wyrobów medycznych (RO 2001 3487), ostatnio zmienione w dniu 15 kwietnia 2015 r. (RO 2015 999)
 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 akredytacji i wyznaczania organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)
 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

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 w ramach niniejszego rozdziału organy wyznaczające spełniają zasady ogólne zawarte w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (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.

Szwajcaria udostępnia osoby oceniające na potrzeby grupy ustanowionej na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 920/2013.

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 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 mającego siedzibę odpowiednio w Unii lub w Szwajcarii.

3. Wymiana informacji

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 wykonawczego (UE) nr 920/2013.

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 i art. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 920/2013. 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.”.

ZAŁĄCZNIK B

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 6 „Zbiorniki ciśnieniowe” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 6

ZBIORNIKI CIŚNIENIOWE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Unia Europejska
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
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 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

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 4 dyrektywy 2014/29/UE, w rozdziale 4 dyrektywy 2014/68/UE lub rozdziale 4 dyrektywy 2010/35/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. 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.

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 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 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 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 wnieśli 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, 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 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.”.

ZAŁĄCZNIK C

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 7 „Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 7

URZĄDZENIA RADIOWE I KOŃCOWE URZĄDZENIA TELEKOMUNIKACYJNE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

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)
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) ⁽²⁾
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) ⁽²⁾

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 urzędzeń 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)
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)

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

⁽²⁾ Nie naruszając postanowień rozdziału 9.

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 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.

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 2014/34/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.

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.

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.

⁽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).

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 wniosie 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.

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.”.

ZAŁĄCZNIK D

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 8 „Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem” rozdziałem w brzmieniu:

„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 | 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 25 listopada 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (RO 2016 143) |
| | 102. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |
| | 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) |
| | 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) |

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 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.

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.

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.

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.”.

—

ZAŁĄCZNIK E

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 9 „Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna” rozdziałem w brzmieniu:

„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)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

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 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 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 wnioski 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. Koordynacja 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.

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
- 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:

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

ZAŁĄCZNIK F

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 11 „Przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe” rozdziałem w brzmieniu:

„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 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
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)
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, 75/333/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)

Szwajcaria

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)
112. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazów spalinowych z silników spalinowych (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

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 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**

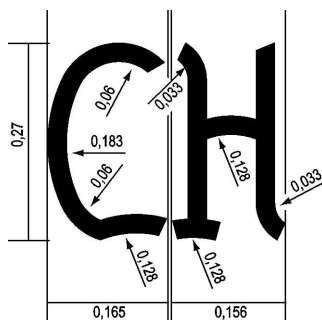
Szwajcaria uznaje kontrole przeprowadzone zgodnie z przepisami prawodawstwa Unii wymienionymi w sekcji I przez organ unijny uznawany zgodnie z niniejszą Umową w przypadku wprowadzenia do obrotu na terenie Szwajcarii jednostkowych opakowań z Unii.

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 1 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 UE, 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 nieautomatyczne 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 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.

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 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 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.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 3.4 państwo członkowskie lub Szwajcaria wnieśli 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.”.

ZAŁĄCZNIK G

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 15 „Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii” rozdziałem w brzmieniu:

„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).

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 przywozowej. 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, radio-farmaceutyczne, 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.

Poświadczanie 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,

- 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.

SEKCJA 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)
 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)

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 Wyróbów 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
Niemcy	Federalny Instytut ds. Leków i Wyróbów 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 Wyróbów Medycznych/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
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 Łącucha Żywnościowego, Dyrekcja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych/Nemzeti Élelmiszerláncbiztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlandia	Urząd Regulacji Produktów Zdrowotnych/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
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 Żywnienia 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 Diergeenmiddelen, 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 Medycznych/ 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

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>

SEKCJA III

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 podzleczone, 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**.

3. Odniesienie do GMP

- Producenti poddawani są inspekcji zgodnie z obowiązującym prawodawstwem w zakresie GMP wymienionym w sekcji I.
- 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 formacie 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.

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, wycofania 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 sprawę 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.”

ZAŁĄCZNIK H

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 17 „Dźwigi” rozdziałem w brzmieniu:

„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

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 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.

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 dzwignów 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 dzwignów 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

3. **Koordinacja 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.

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 wnieśli 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:

- 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.”.

—

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 20 „Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego” rozdziałem 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 | <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 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 | <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) |

⁽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.

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 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.

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
- niedociągnięć 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 w 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:

- 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;
- 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 wjazdu 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 J

Zmiany do załącznika 1

ROZDZIAŁ 3

ZABAWKI

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

- | | |
|------------------|---|
| „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 | 100. Ustawa federalna z dnia 20 czerwca 2014 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2017 249) |
| | 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) |
| | 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) |
| | 103. Rozporządzenie FDSW z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie egzekwowania przepisów dotyczących środków spożywczych (RO 2017 359) |
| | 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)”. |

ROZDZIAŁ 12

POJAZDY SILNIKOWE

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

- | | |
|------------------|--|
| „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”. |

W sekcji V ust. 1 „Zmiany załącznika IV lub aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE” należy skreślić i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„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.”.

ROZDZIAŁ 14

DPL

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

„Unia Europejska

Żywność i pasze:

1. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczególnych 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)

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 dyrektywę 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)

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 uchylecia 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)".

W sekcji III, „Organy wyznaczające”, dane kontaktowe „organów monitorowania” DPL Unii Europejskiej należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„W przypadku Unii Europejskiej:

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

ROZDZIAŁ 16

WYROBY BUDOWLANE

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

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«)”.

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, „Przepisy objęte art. 1 ust. 2”, odesłania do następujących przepisów Unii Europejskiej należy usunąć z wykazu:

- „Unia Europejska
8. Decyzja Komisji 96/581/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 geotekstyliów (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 59)
 16. Decyzja Komisji 97/464/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 wyrobów konstrukcyjnych dla kanalizacji ściekowej (Dz.U. L 198 z 25.7.1997, s. 33)
 48. Decyzja Komisji 2000/147/WE z dnia 8 lutego 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 50 z 23.2.2000, s. 14)”.

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

- „Szwajcaria
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)”.

W sekcji V ust. 1 „Zmiany w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych sekcji I” należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„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.”.

ROZDZIAŁ 18

PRODUKTY BIOBÓJCZE

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

- „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)
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)”.
