

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

DECYZJA NR 2/2017 KOMITETU USTANOWIONEGO NA MOCY UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A KONFEDERACJĄ SZWAJCARSKĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI

z dnia 22 grudnia 2017 r.

w sprawie zmiany rozdziału 2 dotyczącego środków ochrony indywidualnej, rozdziału 4 dotyczącego wyrobów medycznych, rozdziału 5 dotyczącego urządzeń gazowych i kotłów grzewczych i rozdziału 19 dotyczącego urządzeń kolei linowych [2018/403]

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) Unia Europejska przyjęła nowe rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej⁽¹⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równoważne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (2) Należy zmienić rozdział 2 „Środki ochrony indywidualnej” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (3) Unia Europejska przyjęła nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych⁽²⁾, którego rozdział IV obowiązuje bezwzględnie od dnia 26 listopada 2017 r., oraz nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro⁽³⁾, którego rozdział IV obowiązuje bezwzględnie od dnia 26 listopada 2017 r. Ponadto producenci mają możliwość dobrowolnego stosowania tych rozporządzeń od tej daty. Szwajcaria zmieniła swoje przepisy wykonawcze uznane za równoważne zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy wyżej wymienionym przepisom prawodawstwa Unii Europejskiej bezwzględnie obowiązującym od dnia 26 listopada 2017 r.
- (4) Należy zmienić rozdział 4 „Wyroby medyczne” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (5) Unia Europejska przyjęła nowe rozporządzenie w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe⁽⁴⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równoważne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (6) Należy zmienić rozdział 5 „Urządzenia gazowe i kotły grzewcze” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (7) Unia Europejska przyjęła nowe rozporządzenie w sprawie urządzeń kolei linowych⁽⁵⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równoważne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (8) Należy zmienić rozdział 19 „Urządzenia kolei linowych” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (9) Art. 10 ust. 5 Umowy stanowi, że Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do Umowy,

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 1).

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. W rozdziale 2 „Środki ochrony indywidualnej” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. W rozdziale 4 „Wyroby medyczne” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji.
3. W rozdziale 5 „Urządzenia gazowe i kotły grzewcze” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku C do niniejszej decyzji.
4. W rozdziale 19 „Urządzenia kolei linowych” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku D do niniejszej decyzji.
5. 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 22 grudnia 2017 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Ignacio IRUARRIZAGA

Podpisano w Brukseli w dniu 21 grudnia 2017 r.

ZAŁĄCZNIK A

W załączniku 1, „Sektory produktów”, rozdział 2 „Środki ochrony indywidualnej” powinien zostać skreślony i zastąpiony następującym, który wchodzi w życie z dniem 21 kwietnia 2018 r., kiedy zacznie obowiązywać rozporządzenie (UE) 2016/425 i odpowiednie szwajcarskie prawodawstwo, z wyjątkiem sekcji IV, która wchodzi w życie w tym samym dniu, co decyzja:

„ROZDZIAŁ 2

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

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

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

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

SEKCJA III

Organy wyznaczające

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

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

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

SEKCJA V

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

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

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

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

1.2. Upoważniony przedstawiciel

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

1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku

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

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

2. Wymiana doświadczeń

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

3. Koordynacja organów oceny zgodności

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

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

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

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

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że ŚOI objęte niniejszym rozdziałem stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób objętych prawodawstwem wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym 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 ŚOI na ich rynku krajowym, wycofania ŚOI z obrotu na takim rynku lub odzyskania tych środków w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

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

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

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

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

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

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

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

Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

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

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

7. ŚOI spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

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

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

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

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

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

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

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

—

ZAŁĄCZNIK B

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 22 z 9.8.2012, s. 3).
 7. Dyrektywa Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 210 z 12.8.2005, s. 41).
 8. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2007/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. wprowadzające w życie rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przywozu i tranzytu niektórych produktów pośrednich otrzymanych z surowca kategorii 3 do wykorzystania w celach technicznych w wyrobach medycznych, diagnostyce in vitro i odczynnikach laboratoryjnych oraz zmieniające wymienione rozporządzenie (Dz.U. L 379 z 28.12.2006, s. 98).
 9. Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21).
 10. Decyzja Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63).
 11. Dyrektywa Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 50).

12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).
 13. Decyzja Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45).
 14. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 72 z 10.3.2012, s. 28).
 15. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8).
 16. Rozdział IV i załącznik VII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).
 17. Rozdział IV i załącznik VII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 1 stycznia 2014 r. (RO 2013 4137)
 101. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)
 102. Ustawa federalna z dnia 9 czerwca 1977 r. w sprawie systemu miar i wag (RO 1977 2394), ostatnio zmieniona 17 czerwca 2011 r. (RO 2012 6235)
 103. Ustawa federalna z dnia 22 marca 1991 r. w sprawie ochrony przed promieniowaniem (RO 1994 1933), ostatnio zmieniona 10 grudnia 2004 r. (RO 2004 5391)
 104. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wyrobów medycznych (RO 2001 3487), ostatnio zmienione 25 października 2017 r. (RO 2017 5935)
 105. Zarządzenie z dnia 18 kwietnia 2007 r. dotyczące przywozu, przewozu i wywozu zwierząt i produktów zwierzęcych (RO 2007 1847), ostatnio zmienione w dniu 4 września 2013 r. (RO 2013 3041)
 106. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)
 107. Ustawa federalna z dnia 19 czerwca 1992 r. w sprawie ochrony danych (RO 1992 1945), ostatnio zmieniona w dniu 30 września 2011 r. (RO 2013 3215)

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

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

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

SEKCJA V

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

Każdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel, który wprowadza do obrotu na terytorium jednej ze Stron wyroby medyczne określone w art. 14 dyrektywy 93/42/EWG lub art. 10 dyrektywy 98/79/WE, informuje właściwe organy Strony, na której terenie ma on zarejestrowane swoje główne przedsiębiorstwo, o danych szczegółowych określonych w tych artykułach. Strony wzajemnie uznają tę rejestrację. Producent nie jest zobowiązany do wyznaczania osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie wyrobów do obrotu, mającej siedzibę na terytorium drugiej Strony.

2. Etykietowanie wyrobów medycznych

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

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

3. Wymiana informacji i współpraca

Zgodnie z art. 9 Umowy

- Strony wymieniają się w szczególności informacjami określonymi w art. 8 dyrektywy 90/385/EWG, art. 10 dyrektywy 93/42/EWG, art. 11 dyrektywy 98/79/WE oraz art. 3 rozporządzenia (UE) nr 920/2013,
- Strony w szczególności współpracują zgodnie z art. 102 i 103 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 97 i 98 rozporządzenia (UE) 2017/746.
- Szwajcarii może złożyć wniosek laboratoriów eksperckich o wyznaczenie przez Komisję zgodnie z art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub wniosek laboratoriów referencyjnych o wyznaczenie przez Komisję zgodnie z art. 100 rozporządzenia (UE) 2017/746.

4. Europejskie banki danych

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

5. Przepisy przejściowe

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

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

ZAŁĄCZNIK C

W załączniku 1, „Sektory produktów”, rozdział 5 „Urządzenia gazowe i kotły grzewcze” powinien zostać skreślony i zastąpiony następującym, który wchodzi w życie z dniem 21 kwietnia 2018 r., kiedy zacznie obowiązywać rozporządzenie (UE) 2016/426 i odpowiednie szwajcarskie prawodawstwo, z wyjątkiem sekcji IV, która wchodzi w życie w tym samym dniu, co niniejsza decyzja:

„ROZDZIAŁ 5

URZĄDZENIA GAZOWE I KOTŁY GRZEWcze

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 1

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

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | | |
|-----------------|------|---|
| Unia Europejska | 1. | Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99). |
| Szwajcaria | 100. | Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |
| | 101. | Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 25 października 2017 r. (RO 2017 5865) |
| | 102. | Rozporządzenie z dnia 25 października 2017 r. w sprawie urządzeń gazowych (RO 2017 5865) |
| | 103. | Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261) |

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

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 rozporządzenia (UE) 2016/426.

SEKCJA V

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

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

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

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

1.2. Upoważniony przedstawiciel

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

1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku

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

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

2. Wymiana doświadczeń

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

3. Koordynacja organów oceny zgodności

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

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

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

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

Jeżeli środek krajowy dotyczący urządzenia lub osprzętu zostanie uznany za:

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

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

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

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

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

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

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

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

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

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

9. Wymiana informacji

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

ZAŁĄCZNIK D

W załączniku 1, „Sektory produktów”, rozdział 19 „Urządzenia kolei linowych” powinien zostać skreślony i zastąpiony następującym, który wchodzi w życie z dniem 21 kwietnia 2018 r., kiedy zacznie obowiązywać rozporządzenie (UE) 2016/424 i odpowiednie szwajcarskie prawodawstwo, z wyjątkiem sekcji IV, która wchodzi w życie w tym samym dniu, co niniejsza decyzja:

„ROZDZIAŁ 19

URZĄDZENIA KOLEI LINOWYCH

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

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

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

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

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 rozporządzenia (UE) 2016/424.

SEKCJA V

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

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

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

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

1.2. Upoważniony przedstawiciel

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

1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku

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

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

2. Wymiana doświadczeń

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

3. Koordynacja organów oceny zgodności

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

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

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