

## II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW  
MIĘDZYNARODOWYCH

**DECYZJA KOMITETU NR 2/2008**

**z dnia 16 maja 2008 r.**

**aktualizująca odniesienia prawne w Umowie między Wspólnotą Europejską a Konfederacją  
Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności**

(2009/455/WE)

KOMITET,

uwzględniając Umowę między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności („umowa”) podpisaną w dniu 21 czerwca 1999 r., w szczególności jej art. 10 ust. 4 lit. e), art. 10 ust. 5 oraz art. 18 ust. 2;

a także mając na uwadze, że umowa weszła w życie dnia 1 czerwca 2002 r.,

oraz, że Komitet ma podjąć decyzję w sprawie przeglądu odniesień prawnych wymienionych w załączniku I do umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. Odniesienia prawne wymienione w załączniku zostały zaktualizowane w załączniku 1 do umowy.
2. Niniejszą decyzję, sporządzoną w dwóch egzemplarzach, podpisują współprzewodniczący lub inne osoby upoważnione do działania w imieniu Stron. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

Podpisano w Bernie dnia 16 maja 2008 r.

*W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej*

Heinz HERTIG

Podpisano w Brukseli dnia 8 maja 2008 r.

*W imieniu Wspólnoty Europejskiej*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

## ZAŁĄCZNIK

## „ZAŁĄCZNIK 1

**SEKTORY PRODUKTÓW**

Niniejszy załącznik jest podzielony według branż na następujące rozdziały:

Rozdział 1	Przemysł maszynowy
Rozdział 2	Środki ochrony indywidualnej
Rozdział 3	Zabawki
Rozdział 4	Wyroby medyczne
Rozdział 5	Urządzenia gazowe i kotły grzewcze
Rozdział 6	Zbiorniki ciśnieniowe
Rozdział 7	Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne
Rozdział 8	Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem
Rozdział 9	Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna
Rozdział 10	Instalacje i urządzenia budowlane
Rozdział 11	Przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe
Rozdział 12	Pojazdy silnikowe
Rozdział 13	Maszyny dla rolnictwa i leśnictwa
Rozdział 14	Dobra praktyka laboratoryjna
Rozdział 15	Kontrola dobrej praktyki wytwarzania i certyfikacja partii produktów medycznych
Rozdział 16	Wyroby budowlane

## ROZDZIAŁ 1

## PRZEMYSŁ MASZYNOWY

## Sekcja I

## Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- |                      |      |  |
|----------------------|------|--|
| Wspólnota Europejska | 1.   | Dyrektywa 98/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do maszyn (Dz.U. L 207 z 23.7.1998, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1) |
| Szwajcaria           | 100. | Ustawa federalna z dnia 19 marca 1976 r. w sprawie bezpieczeństwa instalacji i wyposażenia technicznego (RO 1977 2370), ostatnio zmieniona 18 czerwca 1993 r. (RO 1995 2766)   |
|                      | 101. | Rozporządzenie z dnia 12 czerwca 1995 r. w sprawie bezpieczeństwa instalacji i wyposażenia technicznego (RO 1995 2770), ostatnio zmienione 27 marca 2002 r. (RO 2002 853)  |
|                      | 102. | Rozporządzenie z dnia 12 czerwca 1995 r. w sprawie procedur oceny zgodności instalacji i sprzętu technicznego (RO 1995 2783)   |

## 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 załączniku VII do dyrektywy 98/37/WE.

## Sekcja V

## Postanowienia uzupełniające

## 1. Maszyny używane

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

Jednakże zasady zawarte w art. 1 ust. 2 niniejszej Umowy stosuje się do maszyn zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu lub wprowadzonych do użytku na terytorium jednej ze Stron i wwiezionych jako maszyny używane na rynek drugiej Strony.

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

## ROZDZIAŁ 2

## ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

## Sekcja I

## Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- |                      |      |  |
|----------------------|------|--|
| Wspólnota Europejska | 1.   | Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej, 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) |
| Szwajcaria           | 100. | Ustawa federalna z dnia 19 marca 1976 r. w sprawie bezpieczeństwa instalacji i wyposażenia technicznego (RO 1977 2370), ostatnio zmieniona 18 czerwca 1993 r. (RO 1995 2766)   |
|                      | 101. | Rozporządzenie z dnia 12 czerwca 1995 r. w sprawie bezpieczeństwa instalacji i wyposażenia technicznego (RO 1995 2770), ostatnio zmienione 27 marca 2002 r. (RO 2002 853)  |
|                      | 102. | Rozporządzenie z dnia 12 czerwca 1995 r. w sprawie procedur oceny zgodności instalacji i sprzętu technicznego (RO 1995 2783)   |

## Sekcja II

## Organy oceny zgodności

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

## Sekcja III

## Organy wyznaczające

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

## Sekcja IV

## Szczególne reguły odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku V do dyrektywy 89/686/EWG.

## ROZDZIAŁ 3

## ZABAWKI

## Sekcja I

## Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- |                      |      |   |
|----------------------|------|---|
| Wspólnota Europejska | 1.   | Dyrektywa Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 187 z 16.7.1988, s. 1), poprawiona sprostowaniami (Dz.U. L 281 z 14.10.1988, s. 55 oraz Dz.U. L 37 z 9.2.1991, s. 42), ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1). |
| Szwajcaria           | 100. | Ustawa federalna z dnia 9 października 1992 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 1995 1469), ostatnio zmieniona 21 marca 2003 r. (RO 2003 4803)  |
|                      | 101. | Rozporządzenie z dnia 23 listopada 2005 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2005 5451), ostatnio zmienione 15 listopada 2006 r. (RO 2006 4909)  |
|                      | 102. | Rozporządzenie EDI z dnia 27 marca 2002 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (RO 2002 1082), ostatnio zmienione 15 listopada 2006 r. (RO 2006 5157)  |

## 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

**Szczegółne reguły odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku III do dyrektywy 88/378/EWG.

## Sekcja V

**Postanowienia uzupełniające**1. *Informacja dotycząca świadectw i dokumentacji technicznej*

Zgodnie z art. 10 ust. 4 dyrektywy 88/378/EWG organy wyznaczające mogą otrzymać na swój wniosek egzemplarz świadectwa oraz, na uzasadniony wniosek, egzemplarz dokumentacji technicznej i sprawozdań dotyczących przeprowadzonych badań i prób.

2. *Powiadamanie o podstawach odmowy przez zatwierdzone organy*

Zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 88/378/EWG organy szwajcarskie informują Szwajcarskie Federalne Biuro Zdrowia Publicznego o odmowie wydania świadectwa badań typu WE. Federalne Biuro również powiadamia o tym Komisję Wspólnot Europejskich.

## ROZDZIAŁ 4

**WYROBY MEDYCZNE**

## Sekcja I

**Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Wspólnota 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), 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. Dyrektywa Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzająca szczegółowe zasady odnośnie do wymagań określonych w dyrektywie Rady 93/42/EWG w odniesieniu do urządzeń medycznych wytwarzanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 105 z 26.4.2003, s. 18), poprawiona sprostowaniem (Dz.U. L 6 z 8.1.2005, s. 10)
  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)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona 20 grudnia 2006 r. (RO 2006 5599)
  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 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)
  102. Ustawa federalna z dnia 9 czerwca 1977 r. w sprawie systemu miar i wag (RO 1977 2394), ostatnio zmieniona 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)
  103. Ustawa federalna z dnia 22 marca 1991 r. w sprawie ochrony przed promieniowaniem (RO 1994 1933), ostatnio zmieniona 21 marca 2003 r. (RO 2004 4719)
  104. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wyrobów medycznych (RO 2001 3487), ostatnio zmienione 18 maja 2005 r. (RO 2005 2695)
  105. Rozporządzenie z dnia 18 kwietnia 2007 r. w sprawie przywozu, tranzytu i wywozu zwierząt i produktów zwierzęcych (RO 2007 1847)

#### Sekcja II

##### **Organy oceny zgodności**

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

#### Sekcja III

##### **Organy wyznaczające**

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

#### Sekcja IV

##### **Szczególne reguły odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające spełniają zasady ogólne zawarte w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz 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, w odniesieniu do organów wyznaczonych na ich podstawie.

## Sekcja V

**Postanowienia dodatkowe**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 wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie wyrobów do obrotu 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 (nazwiska) i adresu osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie wyrobów do obrotu, wyznaczonego przedstawiciela lub importera na terytorium drugiej strony.

W przypadku wyrobów przywożonych z krajów trzecich, ze względu na ich dystrybucję we Wspólnocie i w Szwajcarii, etykieta lub opakowanie zewnętrzne lub instrukcje użytkowania zawierają nazwę i adres jednego upoważnionego przedstawiciela producenta zarejestrowanego odpowiednio we Wspólnocie lub 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 oraz art. 11 dyrektywy 98/79/WE.

4. *Europejski bank danych*

Właściwe organy Szwajcarii mają dostęp do europejskich banków danych utworzonych na mocy art. 12 dyrektywy 98/79/WE i art. 14a dyrektywy 93/42/EWG. Przekazują one Komisji lub organowi odpowiedzialnemu za zarządzanie bankiem danych dane przewidziane w tych artykułach, zebrane w Szwajcarii, w celu wprowadzenia do europejskiego banku danych.

## ROZDZIAŁ 5

**URZĄDZENIA GAZOWE I KOTŁY GRZEWCZE**

## Sekcja I

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

- |                      |      |  |
|----------------------|------|--|
| Wspólnota 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*

- |                      |      |  |
|----------------------|------|--|
| Wspólnota Europejska | 2.   | Dyrektywa Rady 90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń spalania paliw gazowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1) |
| Szwajcaria           | 101. | Ustawa federalna z dnia 19 marca 1976 r. w sprawie bezpieczeństwa instalacji i wyposażenia technicznego (RO 1977 2370), ostatnio zmieniona 18 czerwca 1993 r. (RO 1995 2766)   |
|                      | 102. | Rozporządzenie z dnia 12 czerwca 1995 r. w sprawie bezpieczeństwa instalacji i wyposażenia technicznego (RO 1995 2770), ostatnio zmienione 27 marca 2002 r. (RO 2002 853)  |
|                      | 103. | Rozporządzenie z dnia 12 czerwca 1995 r. w sprawie procedur oceny zgodności instalacji i sprzętu technicznego (RO 1995 2783)   |

## Sekcja II

**Organy oceny zgodności**

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

## Sekcja III

**Organy wyznaczające**

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

## Sekcja IV

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

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku V do dyrektywy 90/396/EWG.

## ROZDZIAŁ 6

**ZBIORNIKI CIŚNIENIOWE**

## Sekcja I

**Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

*Przepisy objęte art. 1 ust. 1*

- |                      |   |
|----------------------|---|
| Wspólnota Europejska | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dyrektywa Rady 84/525/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących stalowych butli do gazu bez szwów (Dz.U. L 300 z 19.11.1984, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami</li><li>2. Dyrektywa Rady 84/526/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do butli do gazu bez szwów, wykonanych z niestopowego aluminium oraz stopu aluminium (Dz.U. L 300 z 19.11.1984, s. 20), wraz z późniejszymi zmianami</li><li>3. Dyrektywa Rady 84/527/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do zgrzewanych butli do gazu z niestopowej stali (Dz.U. L 300 z 19.11.1984, s. 48), wraz z późniejszymi zmianami</li><li>4. Dyrektywa Rady 1999/36/WE z dnia 29 kwietnia 1999 r. w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 138 z 1.6.1999, s. 20), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/2/WE z dnia 4 stycznia 2001 r. (Dz.U. L 5 z 10.1.2001, s. 4), wraz z późniejszymi zmianami</li></ol> |
| Szwajcaria           | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Brak przepisów odnoszących się do dyrektyw 84/525/EWG, 84/526/EWG i 84/527/EWG</li><li>101. W odniesieniu do dyrektywy 1999/36/WE:<br/><br/>Rozporządzenie z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie transportu drogowego towarów niebezpiecznych (RS 741.621), wraz z późniejszymi zmianami<br/><br/>Rozporządzenie z dnia 3 grudnia 1996 r. w sprawie transportu kolejowego towarów niebezpiecznych (RS 741.401.6), wraz z późniejszymi zmianami</li></ol>   |

*Przepisy objęte art. 1 ust. 2*

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Wspólnota Europejska | <ol style="list-style-type: none"><li>5. Dyrektywa Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 220 z 8.8.1987, s. 48), ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1)</li><li>6. Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 181 z 9.7.1997, 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)</li></ol> |
|----------------------|--|



- Szwajcaria
102. Ustawa federalna z dnia 19 marca 1976 r. w sprawie bezpieczeństwa instalacji i wyposażenia technicznego (RO 1977 2370), ostatnio zmieniona 18 czerwca 1993 r. (RO 1995 2766)
  103. Rozporządzenie z dnia 20 listopada 2002 r. w sprawie bezpieczeństwa prostych zbiorników ciśnieniowych (RO 2003 107)
  104. Rozporządzenie z dnia 20 listopada 2002 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych (RO 2003 38)

#### Sekcja II

##### Organy oceny zgodności

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

#### Sekcja III

##### Organy wyznaczające

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

#### Sekcja IV

##### Szczególne reguły odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające spełniają zasady ogólne zawarte w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz kryteria oceny określone w załączniku III do dyrektywy 87/404/EWG, w załącznikach IV lub V do dyrektywy 97/23/EWG oraz w załącznikach I, II lub III do dyrektywy 99/36/WE.

#### Sekcja V

##### Postanowienia dodatkowe

###### 1. Uznawanie świadectw i znaków zgodności

W drodze odstępstwa od art. 1 ust. 2 niniejszej Umowy, obie Strony uznają świadectwa i znaki zgodności dotyczące zgodności przewoźnych zbiorników ciśnieniowych z dyrektywą 99/36/WE wydane przez organy oceny zgodności uznawane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 11 niniejszej Umowy.

###### 2. Dokumentacja techniczna

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie produktów do obrotu wystarcza posiadanie dokumentacji technicznej wymaganej przez organy krajowe do celów inspekcji będącej do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron na okres co najmniej dziesięciu lat od ostatniego dnia wytwarzania produktu.

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

#### ROZDZIAŁ 7

##### URZĄDZENIA RADIOWE I KOŃCOWE URZĄDZENIA TELEKOMUNIKACYJNE

#### Sekcja I

##### Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Wspólnota Europejska
1. Dyrektywa 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności, 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. 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)
  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 2000/638/WE z dnia 22 września 2000 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE w stosunku do urządzeń morskiej łączności radiowej, które zamierza się zastosować na statkach nieobjętych przepisami Konwencji SOLAS i które mają być stosowane w Światowym Morskim Systemie Łączności Alarmowej i Bezpieczeństwa (GMDSS), nieobjętych dyrektywą Rady 96/98/WE w sprawie wyposażenia statków (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 52)
  5. 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)
  6. Decyzja Komisji 2004/71/WE z dnia 4 września 2003 r. w sprawie istotnych wymagań odnoszących się do urządzeń morskiej łączności radiowej, które zamierza się zastosować na statkach nieobjętych przepisami konwencji SOLAS i które mają być stosowane w Światowym Morskim Systemie Łączności Alarmowej i Bezpieczeństwa (GMDSS) (Dz.U. L 16 z 23.1.2004, s. 54)
  7. 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)
  8. 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)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 30 kwietnia 1997 r. w sprawie telekomunikacji (RO 1997 2187), ostatnio zmieniona 24 marca 2006 r. (RO 2007 737 i 921)
  101. Rozporządzenie z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (RO 2002 2086), ostatnio zmienione 16 kwietnia 2008 r. (RO 2008 1903)
  102. Rozporządzenie Federalnego Biura ds. Telekomunikacji z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (RO 2002 2111), ostatnio zmienione 17 września 2007 r. (RO 2007 4427)
  103. Załącznik 1 do rozporządzenia Federalnego Biura ds. Telekomunikacji w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (RO 2002 2111), ostatnio zmienionego 21 listopada 2005 r. (RO 2005 5139)
  104. Wykaz norm technicznych opublikowany w *Feuille Fédérale* z tytułami i odniesieniami, ostatnio zmieniony 9 października 2007 r. (FF 2007 6431)
  105. Rozporządzenie z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie usług telekomunikacyjnych (RO 2007 945)

#### 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

**Zasady szczególne dotyczące wyznaczenia organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku VI do dyrektywy 1999/5/WE.

## Sekcja V

**Postanowienia dodatkowe**1. *Komitet TCAM*

Szwajcaria uczestniczy jako obserwator w pracach Komitetu ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku (TCAM) i jego podgrup.

2. *Nadzór rynku*

Strony powiadamiają się wzajemnie o organach ustanowionych na swoich terytoriach, odpowiedzialnych za realizację zadań w zakresie nadzoru związanych z wdrażaniem ich przepisów, wymienionych w sekcji I.

Strony powiadamiają się wzajemnie o działaniach w zakresie nadzoru rynku w ramach organów wyznaczonych do tego celu.

3. *Interfejsy poddane regulacji*

Strony powiadamiają się wzajemnie o interfejsach, których regulacji dokonały na swoich terytoriach. Ustanawiając odpowiednik zgłoszonych interfejsów i określając identyfikatory klasy sprzętu, Wspólnota Europejska bierze pod uwagę interfejsy poddane regulacji 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*

Gdy Komisja planuje przyjąć decyzję o zastosowaniu wymogu określonego w art. 3 ust. 3 dyrektywy 1999/5/WE, przed formalnym przedłożeniem jej Komitetowi konsultuje się w tej sprawie ze Szwajcarią.

Gdy Szwajcaria planuje przyjąć regulację techniczną lub administracyjną o zastosowaniu wymogu określonego w art. 7.4 rozporządzenia w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych, przed formalnym przedłożeniem jej Komitetowi konsultuje się w tej sprawie ze Wspólnotą.

6. *Zezwolenie na odłączenie*

Jeśli jedna ze Stron uzna, że aparat zgłoszony jako zgodny z jej przepisami powoduje poważne uszkodzenia sieci lub zakłócenia radioelektryczne bądź też pogorszenie jakości sieci lub jej funkcjonowania, a Strona zezwoliła operatorowi na odmowę podłączenia aparatu, odłączenie go lub wycofanie z użytku, informuje o tym zezwoleniu drugą Stronę.

7. *Normy zharmonizowane*

W przypadku gdy Szwajcaria uznaje, że zgodność ze zharmonizowaną normą nie gwarantuje spełnienia zasadniczych wymogów aktów prawnych wymienionych w sekcji I, informuje o tym Komitet, podając uzasadnienie.

Komitet rozpatruje dany przypadek i może zwrócić się do Wspólnoty Europejskiej o działanie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 5 dyrektywy 1999/5/WE. Komitet jest informowany o wyniku procedury.

8. *Wzajemne powiadamianie w odniesieniu do urządzeń łączności radiowej spełniających wymogi, lecz nieprzeznaczonych do użytku w zakresie częstotliwości jednej ze Stron*

Gdy jedna ze Stron podejmuje jakiegokolwiek odpowiednie środki w celu zakazania lub ograniczenia wprowadzenia na jej rynek lub domaga się wycofania z jej rynku urządzeń łączności radiowej, w tym typów urządzeń radiowych, powodujących, lub co do których istnieją uzasadnione podejrzenia, że będą powodowały szkodliwe zakłócenia, w tym zakłócenia istniejących lub planowanych usług na przydzielonych w kraju pasmach częstotliwości, informuje o tym drugą Stronę, podając przy tym uzasadnienie i wykaz krajów, których środek dotyczy.

9. *Klauzula ochronna dotycząca wyrobów przemysłowych*

9.1. Gdy jedna ze Stron podejmuje środek w celu zakazania wprowadzenia na jej rynek instalacji telekomunikacyjnej zgłoszonej jako zgodnej z dyrektywą 1999/5/WE, niezwłocznie informuje o tym drugą Stronę, uzasadniając swoją decyzję i podając, w jaki sposób ustalono niezgodność.

9.2. Strony rozważają środek i uwzględniają przedłożone im dowody i przekazują sobie nawzajem informacje o wynikach dochodzeń.

9.3. Jeśli Strony zgadzają się w sprawie wyników swoich dochodzeń, podejmują odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że takie wyroby nie są wprowadzane na rynek.

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

9.5. W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) nieuzasadniony, władze krajowe Strony, która go podjęła, wycofują środek;
- b) uzasadniony, podejmują odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że wyroby nie są wprowadzane na rynek.

## ROZDZIAŁ 8

### URZĄDZENIA I SYSTEMY OCHRONNE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA W PRZESTRZENIACH ZAGROŻONYCH WYBUCEM

#### Sekcja I

##### Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

*Przepisy objęte art. 1 ust. 2*

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Wspólnota Europejska | 1. Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, 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 21 z 26.1.2000, s. 42 oraz Dz.U. L 304 z 5.12.2000, s. 19) |
| 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 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)  |
|                      | 101. Rozporządzenie z dnia 2 marca 1998 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (RO 1998 963), ostatnio zmienione 2 lutego 2000 r. (RO 2002 763)   |
|                      | 102. Ustawa federalna z dnia 19 marca 1976 r. w sprawie bezpieczeństwa instalacji i wyposażenia technicznego (RO 1977 2370), ostatnio zmieniona 18 czerwca 1993 r. (RO 1995 2766)  |
|                      | 103. Rozporządzenie z dnia 12 czerwca 1995 r. w sprawie bezpieczeństwa instalacji i wyposażenia technicznego (RO 1995 2770), ostatnio zmienione 27 marca 2002 r. (RO 2002 853)   |
|                      | 104. Rozporządzenie z dnia 12 czerwca 1995 r. w sprawie procedur oceny zgodności instalacji i sprzętu technicznego (RO 1995 2783)  |

## 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

**Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku XI do dyrektywy 94/9/WE.

## Sekcja V

**Postanowienia uzupełniające**1. *Wymiana informacji*

Organy oceny zgodności uznawane zgodnie z niniejszą Umową udzielają innym organom oceny zgodności informacji dotyczących świadectw badań typu WE i dodatków, wydanych lub wycofanych, a także zatwierdzeń systemów jakości, wydanych lub wycofanych, jak przewidziano w, odpowiednio, pkt 7 załącznika III, pkt 6 załącznika IV oraz pkt 6 załącznika VII do dyrektywy 94/9/WE. Ponadto pozostawiają one do dyspozycji innych organów oceny zgodności załączniki do świadectw badania typu WE wydanych zgodnie z pkt 8 załącznika III do dyrektywy 94/9/WE.

2. *Dokumentacja techniczna*

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie produktów do obrotu wystarcza posiadanie dokumentacji technicznej wymaganej przez organy krajowe do celów inspekcji będącej do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron na okres co najmniej dziesięciu lat od ostatniego dnia wytwarzania produktu.

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

## ROZDZIAŁ 9

**URZĄDZENIA ELEKTRYCZNE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA**

## Sekcja I

**Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- |                      |      |  |
|----------------------|------|--|
| Wspólnota Europejska | 1.   | Dyrektywa 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (wersja ujednolicona) (Dz.U. L 374 z 27.12.2006, s. 10) |
|                      | 2.   | Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24)                                    |
| 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 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)   |

101. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym natężeniu (RO 1994 1185), ostatnio zmienione 2 lutego 2000 r. (RO 2000 734)
102. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o dużym natężeniu (RO 1994 1199), ostatnio zmienione 8 grudnia 1997 r. (RO 1998 54)
103. Rozporządzenie z dnia 9 kwietnia 1997 r. w sprawie niskonapięciowych urządzeń elektrycznych (RO 1997 1016), ostatnio zmienione 2 lutego 2000 r. (RO 2000 734 i 764)
104. Rozporządzenie z dnia 9 kwietnia 1997 r. w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (RO 1997 1008), ostatnio zmienione 4 grudnia 2000 r. (RO 2000 3012)
105. Rozporządzenie z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (RO 2002 2086), ostatnio zmienione 9 marca 2007 r. (RO 2007 995)

#### 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

##### **Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku VI do dyrektywy 2004/108/WE.

#### Sekcja V

##### **Postanowienia uzupełniające**

###### *1. Dokumentacja techniczna*

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie produktów do obrotu wystarcza posiadanie dokumentacji technicznej wymaganej przez organy krajowe do celów inspekcji będącej do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron na okres co najmniej dziesięciu lat od ostatniego dnia wytwarzania produktu.

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

###### *2. Wskazanie nazwy i adresu producenta*

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub, gdy żaden z nich nie jest obecny, osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie produktów do obrotu zarejestrowanej na obszarze jednej ze Stron wystarcza wskazanie ich nazwy lub nazwy handlowej i adresu zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy 2004/108/WE. Aby przestrzegać tego postanowienia, nie są oni zobowiązani do rejestrowania się ani do wyznaczania przedstawiciela na obszarze Strony, w której produkty są wprowadzane na rynek.

###### *3. Organy normalizacyjne*

Zgodnie z art. 11 dyrektywy 2006/95/WE Strony powiadamiają się wzajemnie o organach odpowiedzialnych za ustanawianie norm określonych w art. 5 tej dyrektywy.

###### *4. Organy notyfikowane*

Strony wzajemnie uznają oraz informują siebie nawzajem o organach odpowiedzialnych za sporządzanie sprawozdań technicznych lub świadectw na podstawie art. 8 ust. 2 oraz art. 9 ust. 3 dyrektywy 2006/95/WE, a także o organach odpowiedzialnych za zadania opisane w załączniku III do dyrektywy 2004/108/WE.

#### 5. Klauzula ochronna

Gdy jedna ze Stron podejmuje środek w celu zakazania wprowadzenia na jej rynek produktu zgłoszonego jako zgodnego z dyrektywą 2004/108/WE, niezwłocznie informuje o tym drugą Stronę, uzasadniając swoją decyzję i podając, w jaki sposób ustalono niezgodność.

Strony rozważają środek i uwzględniają przedłożone im dowody i przekazują sobie nawzajem informacje o wynikach dochodzeń.

Jeśli Strony zgadzają się w sprawie wyników swoich dochodzeń, podejmują odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że takie wyroby nie są wprowadzane na rynek.

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

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) nieuzasadniony, władze krajowe Strony, która go podjęła, wycofują środek;
- b) uzasadniony, podejmują odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że wyroby nie są wprowadzane na rynek.

## ROZDZIAŁ 10

### INSTALACJE I URZĄDZENIA BUDOWLANE

#### Sekcja I

#### Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

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

#### Sekcja II

#### Organy oceny zgodności

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

#### Sekcja III

#### Organy wyznaczające

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

#### Sekcja IV

#### Szczególne reguły odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności

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

## Sekcja V

**Postanowienia dodatkowe**1. *Lokalizacja producenta*

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

2. *Wymiana informacji*

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

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

3. *Gromadzenie danych dotyczących hałasu*

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

## ROZDZIAŁ 11

**PRZYRZĄDY POMIAROWE I OPAKOWANIA JEDNOSTKOWE**

## Sekcja I

**Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne**

Przepisy objęte art. 1 ust. 1

- |                      |   |
|----------------------|---|
| Wspólnota Europejska | <ol style="list-style-type: none"><li>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</li><li>2. Dyrektywa Rady 71/349/EWG z dnia 12 października 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wzorcowania zbiorników statków (Dz.U. L 239 z 25.10.1971, s. 15), wraz z późniejszymi zmianami</li><li>3. Dyrektywa Rady 76/765/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących alkoholomierzy i densymetrów do alkoholu (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 143), wraz z późniejszymi zmianami</li><li>4. Dyrektywa Rady 86/217/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do manometrów do opon pojazdów silnikowych (Dz.U. L 152 z 6.6.1986, s. 48), wraz z późniejszymi zmianami</li><li>5. Dyrektywa Rady 75/106/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do objętościowego uzupełniania niektórych płynów w opakowaniach jednostkowych (Dz.U. L 42 z 15.2.1975, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami</li><li>6. 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</li><li>7. Dyrektywa Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżania 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</li></ol> |
|----------------------|---|



8. Dyrektywa Rady 80/232/EWG z dnia 15 stycznia 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do nominalnych ilości i nominalnych pojemności dopuszczalnych w odniesieniu do niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych (Dz.U. L 51 z 25.2.1980, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami
  9. 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 8 czerwca 1998 r. dotyczące pomiaru i zgłaszania ilości towarów w handlu (RS 941.281), wraz z późniejszymi zmianami
  101. Rozporządzenie z dnia 12 czerwca 1998 r. w sprawie przepisów technicznych dotyczących zgłaszania ilości przemysłowych opakowań jednostkowych (RS 941.281.1) wraz z późniejszymi zmianami
- Przepisy objęte art. 1 ust. 2
10. Dyrektywa Rady 71/316/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/13/WE z dnia 7 marca 2007 r. (Dz.U. L 73 z 13.3.2007, s. 10)
  11. 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)
  12. 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)
  13. 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 1999/103/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 stycznia 2000 r. (Dz.U. L 34 z 9.2.2000, s. 17)
  14. 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)
  15. Dyrektywa Rady 90/384/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wag nieautomatycznych (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1)
  16. Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1)
- Szwajcaria
102. Ustawa federalna z dnia 9 czerwca 1977 r. w sprawie systemu miar i wag (RO 1977 2394), ostatnio zmieniona 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)
  103. Rozporządzenie z dnia 23 listopada 1994 r. w sprawie jednostek miar (RO 1994 3109)
  104. Rozporządzenie z dnia 15 lutego 2006 r. dotyczące przyrządów pomiarowych (RO 2006 1453)
  105. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie wag nieautomatycznych (RO 2004 2093)
  106. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do pomiaru długości (RO 2006 1433)
  107. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie miary objętości (RO 2006 1525)
  108. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie systemu miar cieczy innych niż woda (RO 2006 1533)

109. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie wag automatycznych (RO 2006 1545)
110. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do energii cieplnej (RO 2006 1569)
111. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazu (RO 2006 1591)
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)
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)
114. Rozporządzenie z dnia 15 sierpnia 1986 r. w sprawie odważników (RO 1986 2022), ostatnio zmienione 21 listopada 1995 r. (RO 1995 5646)

## 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

### **Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności**

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku V do dyrektywy 90/384/EWG oraz w art. 12 dyrektywy 2004/22/WE, w odniesieniu do produktów objętych tymi dyrektywami.

## Sekcja V

### **Postanowienia dodatkowe**

#### 1. *Wymiana informacji*

Organy oceny zgodności uznawane zgodnie z niniejszą Umową dostarczają okresowo państwom członkowskim i właściwym organom szwajcarskim informacje przewidziane w pkt 1.5 załącznika II do dyrektywy 90/384/EWG.

Organy oceny zgodności uznawane zgodnie z niniejszą Umową mogą przedłożyć wniosek o informacje przewidziane w pkt 1.6 załącznika II do dyrektywy 90/384/EWG.

#### 2. *Opakowania jednostkowe*

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

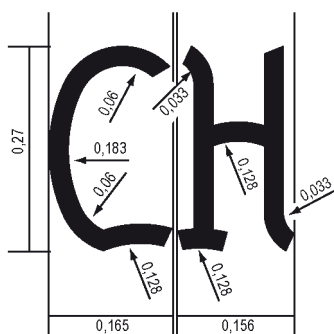
W zakresie kontroli statystycznych ilości zgłaszanych na opakowaniach, Wspólnota Europejska uznaje szwajcarskie metody ustanowione w art. 14–17 rozporządzenia w sprawie przepisów technicznych dotyczących zgłaszania ilości na przemysłowych opakowaniach jednostkowych (RS 941.281.1) za równoważne wspólnotowej 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 wspólnotowym i zostały poddane kontroli zgodnie ze szwajcarską metodą, umieszczają znak »e« na swoich produktach wywożonych do WE.

### 3. Oznakowanie

3.1. Do celów niniejszej Umowy przepisy dyrektywy Rady 71/316/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. odczytuje się z następującymi dostosowaniami:

a) w tiret pierwszym pkt 3.1 załącznika I oraz w tiret pierwszym pkt 3.1.1.1 lit. a) załącznika II w tekście umieszczonym w nawiasie dodaje się tekst w brzmieniu: »CH – Szwajcaria«;

b) rysunki, do których odniesienie znajduje się w pkt 3.2.1 załącznika II, zostają uzupełnione poniższym rysunkiem:



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

Oznakowanie, które należy umieścić, to oznakowanie EC i dodatkowe oznakowanie systemu miar i wag lub krajowy znak zainteresowanego państwa członkowskiego WE, zgodnie z wymogami określonymi w tiret pierwszym pkt 3.1 załącznika I oraz w tiret pierwszym pkt 3.1.1.1 załącznika II do dyrektywy Rady 71/316/EWG z dnia 26 lipca 1971 r.

### 4. Przyrządy pomiarowe objęte dyrektywą 2004/22/WE

#### 4.1. Wymiana informacji, nadzór rynku i współpraca administracyjna

Zgodnie z przepisami art. 18 dyrektywy 2004/22/WE właściwe organy państw członkowskich i Szwajcarii współpracują się wzajemnie w wypełnianiu obowiązków mających na celu nadzór rynku.

W szczególności właściwe władze wymieniają:

- informacje dotyczące stopnia spełniania przez badane przez nie przyrządy przepisów dyrektywy 2004/22/WE, a także wyniki takich badań,
- świadectwa badań typu WE i badania projektu wraz z załącznikami do nich, wydane przez jednostki notyfikowane oraz dodatki, poprawki i wycofania, związane ze świadectwami już wydanymi,
- zatwierdzenia systemów jakości wydane przez jednostki notyfikowane oraz informacje dotyczące odrzuconych lub wycofanych systemów jakości,
- sprawozdania oceniające opracowane przez jednostki notyfikowane, na żądanie innych władz.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają, że wszelkie niezbędne informacje związane ze świadectwami i zatwierdzeniami systemu jakości są udostępniane jednostkom przez nie notyfikowanym.

Każda Strona informuje drugą Stronę, jakie właściwe organy wyznaczyła do takiej wymiany informacji.

#### 4.2. Dokumentacja techniczna i deklaracja zgodności

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie produktów do obrotu wystarczy posiadanie dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności wymaganych przez organy krajowe do celów kontroli będących do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron przez okres co najmniej dziesięciu lat od ostatniej daty wytworzenia produktu.

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

### ROZDZIAŁ 12

#### POJAZDY SILNIKOWE

##### Sekcja I

##### Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Wspólnota Europejska
1. Dyrektywa Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w odniesieniu do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81).
  2. Dyrektywa Rady 70/157/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dopuszczalnego poziomu hałasu i układu wydechowego pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
  3. Dyrektywa Rady 70/220/EWG z dnia 20 marca 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte w celu ograniczenia zanieczyszczenia powietrza przez spaliny z silników o zapłonie iskrowym pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
  4. Dyrektywa Rady 70/221/EWG z dnia 20 marca 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do zbiorników ciekłego paliwa oraz tylnych zabezpieczeń pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
  5. Dyrektywa Rady 70/222/EWG z dnia 20 marca 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do miejsca do montowania i mocowania tylnych tablic rejestracyjnych na pojazdach silnikowych i ich przyczepach (Dz.U. L 76 z 6.4.1970, s. 25), ostatnio dostosowana decyzją Rady z dnia 25 kwietnia 2005 r. (Dz.U. L 157 z 21.6.2005, s. 9)
  6. Dyrektywa Rady 70/311/EWG z dnia 8 czerwca 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do układów kierowniczych pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/7/WE z dnia 26 stycznia 1999 r. (Dz.U. L 40 z 13.2.1999, s. 36)
  7. Dyrektywa Rady 70/387/EWG z dnia 27 lipca 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do drzwi pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/31/WE z dnia 8 maja 2001 r. (Dz.U. L 130 z 12.5.2001, s. 33)
  8. Dyrektywa Rady 70/388/EWG z dnia 27 lipca 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dźwiękowych urządzeń ostrzegawczych pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
  9. Dyrektywa Rady 71/127/EWG z dnia 1 marca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do lusterek wstecznych w pojazdach silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
  10. Dyrektywa Rady 71/320/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do układów hamulcowych niektórych kategorii pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)

11. Dyrektywa Rady 72/245/EWG z dnia 20 czerwca 1972 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do tłumienia zakłóceń radioelektrycznych wywoływanych przez silniki z zapłonem iskrowym stosowane w pojazdach silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
12. Dyrektywa Rady 72/306/EWG z dnia 2 sierpnia 1972 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte w celu zapobiegania emisji zanieczyszczeń z silników Diesla stosowanych w pojazdach, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2005/21/WE z dnia 7 marca 2005 r. (Dz.U. L 61 z 8.3.2005, s. 25)
13. Dyrektywa Rady 74/60/EWG z dnia 17 grudnia 1973 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia wnętrza pojazdów silnikowych (wewnętrznych części przedziału pasażerskiego z wyjątkiem wewnętrznych lusterek wstecznych, rozmieszczenia urządzeń sterujących, dachu oraz dachu przesuwanego, oparcie i tylnych części siedzeń), ostatnio zmieniona dyrektywą 2000/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 lutego 2000 r. (Dz.U. L 87 z 8.4.2000, s. 22)
14. Dyrektywa Rady 74/61/EWG z dnia 17 grudnia 1973 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie urządzeń zabezpieczających pojazdy silnikowe przed bezprawnym użyciem, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
15. Dyrektywa Rady 74/297/EWG z dnia 4 czerwca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia wnętrza pojazdów silnikowych (zachowanie układu kierowniczego w przypadku uderzenia), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 91/662/EWG z dnia 6 grudnia 1991 (Dz.U. L 366 z 31.12.1991, s. 1), i sprostowanie (Dz.U. L 172 z 27.6.1992, s. 86)
16. Dyrektywa Rady 74/408/EWG z dnia 22 lipca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia wnętrza pojazdów silnikowych (wytrzymałość siedzeń i ich punktów mocowania), ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
17. Dyrektywa Rady 74/483/EWG z dnia 17 września 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wystających elementów zewnętrznych pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/15/WE z dnia 14 marca 2007 r. (Dz.U. L 75 z 15.3.2007, s. 21)
18. Dyrektywa Rady 75/443/EWG z dnia 26 czerwca 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do biegu wstecznego i prędkościomierza pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/39/WE z dnia 24 czerwca 1997 r. (Dz.U. L 177 z 5.7.1997, s. 15)
19. Dyrektywa Rady 76/114/EWG z dnia 18 grudnia 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do tabliczek znamionowych i oznakowania identyfikacyjnego pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz sposobu i miejsca ich umieszczenia, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
20. Dyrektywa Rady 76/115/EWG z dnia 18 grudnia 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do punktów mocowania pasów bezpieczeństwa w pojazdach silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą 2005/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. (Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 149)
21. Dyrektywa Rady 76/756/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do instalacji urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej na pojazdach silnikowych i ich przyczepach, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/35/WE z dnia 18 czerwca 2007 r. (Dz.U. L 157 z 19.6.2007, s. 14)
22. Dyrektywa Rady 76/757/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do świateł odbłaskowych pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
23. Dyrektywa Rady 76/758/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do świateł obrysowych, przednich świateł pozycyjnych (bocznych), tylnych świateł pozycyjnych (bocznych) i świateł stopu pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)

24. Dyrektywa Rady 76/759/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kierunkowskazów w pojazdach mechanicznych i ich przyczepach, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
25. Dyrektywa Rady 76/760/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do oświetlenia tylnej tablicy rejestracyjnej pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
26. Dyrektywa Rady 76/761/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących reflektorów pojazdów silnikowych spełniających funkcję reflektorów świateł drogowych lub świateł mijania w pojazdach silnikowych oraz żarówek do tych reflektorów, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
27. Dyrektywa Rady 76/762/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do przednich reflektorów przeciwmgielnych w pojazdach silnikowych oraz żarówek do tych reflektorów, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
28. Dyrektywa Rady 77/389/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń holowniczych pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/64/WE z dnia 2 października 1996 r. (Dz.U. L 258 z 11.10.1996, s. 26)
29. Dyrektywa Rady 77/538/EWG z dnia 28 czerwca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do tylnych świateł przeciwmgielnych pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
30. Dyrektywa Rady 77/539/EWG z dnia 28 czerwca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do świateł cofania pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
31. Dyrektywa Rady 77/540/EWG z dnia 28 czerwca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących świateł postojowych w pojazdach silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
32. Dyrektywa Rady 77/541/EWG z dnia 28 czerwca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do pasów bezpieczeństwa i urządzeń przytrzymujących w pojazdach silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
33. Dyrektywa Rady 77/649/EWG z dnia 27 września 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do pola widzenia kierowców pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 90/630/EWG z dnia 30 października 1990 r. (Dz.U. L 341 z 6.12.1990, s. 20)
34. Dyrektywa Rady 78/316/EWG z dnia 21 grudnia 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia wnętrza pojazdów silnikowych (oznaczania urządzeń do sterowania i kontroli, urządzeń ostrzegawczych oraz wskaźników), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 94/53/WE z dnia 15 listopada 1994 r. (Dz.U. L 299 z 22.11.1994, s. 26)
35. Dyrektywa Rady 78/317/EWG z dnia 21 grudnia 1977 r. sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do odszraniających i odmgławiających instalacji oszklonych powierzchni pojazdów silnikowych (Dz.U. L 81 z 28.3.1978, s. 27), i sprostowanie (Dz.U. L 194 z 19.7.1978, s. 30)
36. Dyrektywa Rady 78/318/EWG z dnia 21 grudnia 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do instalacji wycieraczek i spryskiwaczy pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
37. Dyrektywa Rady 78/549/EWG z dnia 12 czerwca 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących osłon kół pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 94/78/WE z dnia 21 grudnia 1994 r. (Dz.U. L 354 z 31.12.1994, s. 10), i sprostowanie (Dz.U. L 153 z 4.7.1995, s. 35)

38. Dyrektywa Rady 78/932/EWG z dnia 16 października 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do zagłówków do siedzeń montowanych w pojazdach silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
39. Dyrektywa Rady 80/1268/EWG z dnia 16 grudnia 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do zużycia paliwa w pojazdach silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. (Dz.U. L 49 z 19.2.2004, s. 36)
40. Dyrektywa Rady 80/1269/EWG z dnia 16 grudnia 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących mocy silników pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 99/99/WE z dnia 15 grudnia 1999 r. (Dz.U. L 334 z 28.12.1999, s. 32)
41. Dyrektywa Rady 88/77/EWG z dnia 3 grudnia 1987 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte w celu zapobiegania emisji zanieczyszczeń gazowych z silników diesla w pojazdach, ostatnio zmieniona dyrektywą 2005/55/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 20.10.2005, s. 1)
42. Dyrektywa Rady 89/297/EWG z dnia 13 kwietnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do zabezpieczeń bocznych (osłon bocznych) niektórych pojazdów silnikowych i ich przyczep (Dz.U. L 124 z 5.5.1989, s. 1)
43. Dyrektywa Rady 91/226/EWG z dnia 27 marca 1991 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do osłon przeciwrozbrzygowych kół niektórych kategorii pojazdów silnikowych i ich przyczep, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
44. Dyrektywa Rady 92/21/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie mas i wymiarów pojazdów silnikowych kategorii M1, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 95/48/WE z dnia 20 września 1995 r. (Dz.U. L 233 z 30.9.1995, s. 73) i sprostowaniami (Dz.U. L 252 z 20.10.1995, s. 27 i Dz.U. L 304 z 16.12.1995, s. 60)
45. Dyrektywa Rady 92/22/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie bezpiecznych szyb i materiałów do szyb w pojazdach silnikowych i ich przyczepach, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/92/WE z dnia 30 października 2001 r. (Dz.U. L 291 z 8.11.2001, s. 24)
46. Dyrektywa Rady 92/23/EWG z dnia 31 marca 1992 r. odnosząca się do opon pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz ich instalowania, ostatnio zmieniona dyrektywą 2005/11/WE z dnia 16 lutego 2005 r. (Dz.U. L 46 z 17.2.2005, s. 42)
47. Dyrektywa Rady nr 92/24/EWG z dnia 31 marca 1992 r. odnosząca się do urządzeń ograniczenia prędkości lub podobnych wewnętrznych systemów ograniczenia prędkości niektórych kategorii pojazdów silnikowych (Dz.U. L 129 z 14.5.1992, s. 154), ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/11/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. (Dz.U. L 44 z 14.2.2004, s. 19)
48. Dyrektywa Rady 92/114/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. odnosząca się do zewnętrznych elementów wystających znajdujących się przed tylnym oblachowaniem kabiny w pojazdach kategorii N (Dz.U. L 409 z 31.12.1992, s. 17)
49. Dyrektywa 94/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 1994 r. odnosząca się do mechanicznych urządzeń sprzęgających pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz systemów ich mocowania do tych pojazdów, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
50. Dyrektywa 95/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. odnosząca się do palności materiałów konstrukcyjnych używanych w niektórych kategoriach pojazdów silnikowych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
51. Dyrektywa 96/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1996 r. w sprawie ochrony użytkowników pojazdów silnikowych w przypadku zderzenia bocznego oraz zmieniająca dyrektywę 70/156/EWG (Dz.U. L 169 z 8.7.1996, s. 1) oraz sprostowanie (Dz.U. L 102 z 19.4.1997, s. 46)
52. Dyrektywa 96/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony osób znajdujących się w pojazdach silnikowych podczas zderzenia czołowego i zmieniająca dyrektywę 70/156/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/98/WE z dnia 15 grudnia 1999 r. (Dz.U. L 9 z 13.1.2000, s. 14)

53. Dyrektywa 97/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 1997 r. odnosząca się do mas i wymiarów niektórych kategorii pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz zmieniająca dyrektywę 70/156/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/19/WE z dnia 21 marca 2003 r. (Dz.U. L 79 z 26.3.2003, s. 6)
54. Dyrektywa 98/91/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 grudnia 1998 r. odnosząca się do pojazdów silnikowych i ich przyczep, przeznaczonych do transportu drogowego towarów niebezpiecznych oraz zmieniająca dyrektywę 70/156/EWG odnoszącą się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep (Dz.U. L 11 z 16.1.1999, s. 25)
55. Dyrektywa 2000/40/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 czerwca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń zapobiegających wjechaniu pod pojazdy silnikowe oraz zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
56. Dyrektywa 2001/56/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 września 2001 r. odnosząca się do systemów grzewczych pojazdów silnikowych i ich przyczep, zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG i uchylająca dyrektywę Rady 78/548/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
57. Dyrektywa 2001/85/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 listopada 2001 r. odnosząca się do przepisów szczególnych dotyczących pojazdów wykorzystywanych do przewozu pasażerów i mających więcej niż osiem siedzeń poza siedzeniem kierowcy oraz zmieniająca dyrektywy 70/156/EWG i 97/27/WE, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
58. Dyrektywa 2003/97/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w odniesieniu do homologacji typu urządzeń służących do pośredniego widzenia oraz pojazdów wyposażonych w te urządzenia, zmieniająca dyrektywę 70/156/EWG i uchylająca dyrektywę 71/127/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
59. Dyrektywa 2003/102/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. odnosząca się do ochrony pieszych i innych niechronionych użytkowników dróg przed i w razie zderzenia z pojazdem silnikowym i zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG, uzupełniona decyzją Komisji 2004/90/WE z dnia 23 grudnia 2003 r. (Dz.U. L 31 z 4.2.2004, s. 21), i sprostowanie (Dz.U. L 25 z 1.2.2007, s.12)
60. Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24)
61. Dyrektywa 2005/55/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 września 2005 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do działań, które należy podjąć przeciwko emisji zanieczyszczeń gazowych i cząstek stałych przez silniki wysokoprężne stosowane w pojazdach oraz emisji zanieczyszczeń gazowych z silników o zapłonie iskrowym zasilanych gazem ziemnym lub gazem płynnym stosowanych w pojazdach, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/81/WE z dnia 23 października 2006 r. (Dz.U. L 362 z 20.12.2006, s. 92)
62. Dyrektywa 2005/64/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. dotycząca homologacji typu pojazdów mechanicznych pod względem ich przydatności do ponownego użycia, zdolności do recyklingu i odzysku oraz zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG (Dz.U. L 310 z 25.11.2005, s. 10)
63. Dyrektywa 2005/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie stosowania przednich układów zabezpieczających w pojazdach silnikowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 37)
64. Dyrektywa 2006/40/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. dotycząca emisji z systemów klimatyzacji w pojazdach silnikowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG (Dz.U. L 161 z 14.6.2006, s. 12)



- 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), ostatnio zmienione 28 marca 2007 r. (RO 2007 2177)
  101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ostatnio zmienione 29 listopada 2006 r. (RO 2007 95)

#### Sekcja II

##### **Organy oceny zgodności**

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

#### Sekcja III

##### **Organy wyznaczające**

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

#### Sekcja IV

##### **Szczególne reguły odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności**

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

#### Sekcja V

##### **Postanowienia dodatkowe**

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

##### **1. Wymiana informacji**

Właściwe władze homologacyjne Szwajcarii i państw członkowskich w szczególności wymieniają się informacjami określonymi w art. 4 ust. 5 i 6 dyrektywy Rady 70/156/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81).

W przypadku odmowy Szwajcarii lub państw członkowskich udzielenia homologacji typu zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy 70/156/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81), ich właściwe władze powiadamiają się wzajemnie o swoich decyzjach, odpowiednio je uzasadniając. Właściwe organy szwajcarskie również powiadamiają o tym Komisję.

##### **2. Uznawanie homologacji typu pojazdu**

Szwajcaria uznaje również homologację typu pojazdu udzieloną przed wejściem w życie niniejszej Umowy zgodnie z dyrektywą 70/156/EWG, ostatnio zmienioną dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81), przez władze odpowiedzialne za homologację typu, gdy homologacja ta pozostaje ważna w WE.

Wspólnota Europejska uznaje szwajcarską homologację typu w przypadku, gdy wymagania szwajcarskie są uznane za równoważne do tych z dyrektywy 70/156/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81).

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

##### **3. Klauzule ochronne homologacji typu pojazdu**

###### **Rejestracja i dopuszczenie do ruchu**

1. Każde państwo członkowskie i Szwajcaria rejestrują, dopuszczają do sprzedaży lub do ruchu nowe pojazdy na podstawie ich konstrukcji i funkcjonowania, jeżeli, i tylko wtedy, gdy posiadają one ważne świadectwo zgodności. W przypadku pojazdów niekompletnych każde państwo członkowskie i Szwajcaria nie może zabronić sprzedaży takich pojazdów, ale może odmówić ich stałej rejestracji i dopuszczenia do ruchu tak długo, jak nie są one kompletne.

2. Każde państwo członkowskie i Szwajcaria dopuszcza do sprzedaży lub do ruchu części lub oddzielne zespoły techniczne, jeżeli, i tylko wtedy, gdy spełniają one wymagania właściwej częstkowej dyrektywy lub wymagania szwajcarskiego ustawodawstwa równoważnego częstkowej dyrektywie.
3. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzą, że pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne poszczególnego typu stanowią poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa drogowego, mimo że towarzyszy im ważne świadectwo zgodności lub są właściwie oznakowane, mogą one, na maksymalny okres sześciu miesięcy, odmówić rejestracji pojazdu lub zabronić sprzedaży lub dopuszczenia do ruchu na swoim terytorium takiego pojazdu, części lub oddzielnego zespołu technicznego. Powiadamia ono o tym niezwłocznie inne państwa członkowskie, Szwajcarię i Komisję, określając powody będące podstawą takiej decyzji. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, kwestionują zgłoszone mu zagrożenie dla bezpieczeństwa drogowego, zainteresowane państwa członkowskie lub Szwajcaria starają się rozwiązać spór. Komisja i Komitet są informowane na bieżąco i w razie konieczności dokonują odpowiednich konsultacji w celu osiągnięcia porozumienia.

#### Środki odnoszące się do zgodności produkcji

1. W przypadku udzielenia przez państwo członkowskie lub Szwajcarię homologacji typu podejmują one konieczne środki zgodnie z załącznikiem X do dyrektywy ramowej 70/156/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81), w odniesieniu do tej homologacji w celu zweryfikowania, w razie potrzeby we współpracy z władzami homologacyjnymi innych państw członkowskich lub Szwajcarii, że podjęto właściwe ustalenia w celu zapewnienia, że wyprodukowane pojazdy, systemy, części lub oddzielne zespoły techniczne są zgodne z homologowanym typem.
2. W przypadku udzielania przez państwo członkowskie lub Szwajcarię homologacji typu podejmują one konieczne środki zgodnie z załącznikiem X do dyrektywy ramowej 70/156/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81), w odniesieniu do tej homologacji w celu zweryfikowania, w razie potrzeby we współpracy z władzami homologacyjnymi innych państw członkowskich lub Szwajcarii, że podjęto właściwe ustalenia w celu zapewnienia, że wyprodukowane pojazdy, systemy, części lub oddzielne zespoły techniczne są zgodne z homologowanym typem. Weryfikacje zapewniające zgodność produktów z homologowanym typem są ograniczone do procedur wymienionych w sekcji 2 załącznika X do dyrektywy ramowej 70/156/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81), i w tych dyrektywach częstkowych, które zawierają szczególne wymagania.

#### Niezgodność z homologowanym typem

1. Brak zgodności z homologowanym typem występuje, jeżeli zostają stwierdzone odchylenia w stosunku do danych zawartych w świadectwie homologacji typu i jeżeli te odchylenia nie zostały dopuszczone na mocy art. 5 ust. 3 lub 4 przez państwo członkowskie lub Szwajcarię, które udzieliły homologacji typu. Pojazd nie jest uważany za odbiegający od homologowanego typu, jeżeli tolerancje dozwolone częstkowymi dyrektywami są przestrzegane.
2. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, stwierdza, że pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne, którym towarzyszy świadectwo zgodności lub które posiadają znak homologacji, nie są zgodne z homologowanym przez nie typem, podejmuje niezbędne środki w celu zagwarantowania, że znajdujące się w produkcji pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne, w odpowiednim przypadku, ponownie są zgodne z homologowanym typem. Władze homologacyjne tego państwa członkowskiego lub Szwajcarii powiadamiają te inne państwa członkowskie lub Szwajcarię o podjętych środkach, które mogą, w razie konieczności, skutkować cofnięciem homologacji typu.
3. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria wykażą, że pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne, którym towarzyszy świadectwo zgodności lub które posiadają znak homologacji, nie są zgodne z zatwierdzonym typem, mogą one złożyć wniosek, aby państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, zweryfikowały, czy znajdujące się w produkcji pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne, w odpowiednim przypadku, odpowiadają homologowanemu typowi. Działanie takie podejmuje się możliwie jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu sześciu miesięcy od daty złożenia wniosku.
4. W przypadku:  
  
homologacji typu pojazdu, jeżeli niezgodność pojazdu wynika wyłącznie z niezgodności układu, części lub oddzielnego zespołu technicznego,

lub

wieloetapowej homologacji typu, jeżeli niezgodność kompletnego pojazdu wynika z niezgodności systemów, części lub oddzielnych zespołów technicznych będących częściami niekompletnego pojazdu, lub samego niekompletnego pojazdu, władze homologacyjne pojazdu wnioskuje do państwa lub państw członkowskich lub do Szwajcarii, które udzieliły danemu systemowi, części, oddzielnemu zespołowi technicznemu lub niekompletnemu pojazdowi homologacji typu, o podjęcie koniecznych działań w celu zapewnienia, że pojazdy produkowane ponownie są zgodne z zatwierdzonym typem. Działanie takie podejmuje się możliwie jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu sześciu miesięcy od daty wniosku, w razie konieczności, z udziałem składającego wniosek państwa członkowskiego lub Szwajcarii.

W przypadku gdy stwierdza się niezgodność władze homologacyjne państwa członkowskiego lub Szwajcarii, które udzieliły systemowi, części lub oddzielnemu zespołowi technicznemu homologacji typu lub homologacji niekompletnego pojazdu, podejmują środki wymienione w art. 11 ust. 2 dyrektywy 70/156/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81).

5. Władze homologacyjne państw członkowskich lub Szwajcarii informują się wzajemnie w terminie jednego miesiąca o każdym cofnięciu homologacji typu i o powodach zastosowania takiego środka.
6. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, kwestionują zgłoszony mu brak zgodności, zainteresowane państwa członkowskie i Szwajcaria dążą do rozwiązania sporu. Komisja i Komitet są informowane na bieżąco i w razie konieczności dokonują odpowiednich konsultacji w celu osiągnięcia porozumienia.

## ROZDZIAŁ 13

### CIĄGNIKI ROLNICZE I LEŚNE

#### Sekcja I

#### Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Wspólnota Europejska | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dyrektywa Rady 74/151/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do niektórych części i charakterystyk kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/26/WE z dnia 2 marca 2006 r. (Dz.U. L 65 z 7.3.2006, s. 22)</li><li>2. Dyrektywa Rady 74/152/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do maksymalnej prędkości konstrukcyjnej oraz skrzyń ładunkowych kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 98/89/WE z dnia 20 listopada 1998 r. (Dz.U. L 322 z 1.12.1998, s. 40)</li><li>3. Dyrektywa Rady 74/346/EWG z dnia 25 czerwca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do lusterek wstecznych kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 98/40/WE z dnia 8 czerwca 1998 r. (Dz.U. L 171 z 17.6.1998, s. 28), i sprostowanie (Dz.U. L 351 z 29.12.1998, s. 42)</li><li>4. Dyrektywa Rady 74/347/EWG z dnia 25 czerwca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do pola widzenia i wycieraczek szyb przednich w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24)</li><li>5. Dyrektywa Rady 75/321/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do układów kierowniczych kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 98/39/WE z dnia 5 czerwca 1998 r. (Dz.U. L 170 z 16.6.1998, s. 15)</li><li>6. Dyrektywa Rady 75/322/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do tłumienia zakłóceń radioelektrycznych wywołanych przez silniki z zapłonem iskrowym stosowane w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)</li><li>7. Dyrektywa Rady 76/432/EWG z dnia 6 kwietnia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń hamujących kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24)</li></ol> |
|----------------------|--|

8. Dyrektywa Rady 76/763/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do siedzeń pasażerów kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 99/86/WE z dnia 11 listopada 1999 r. (Dz.U. L 297 z 18.11.1999, s. 22), i sprostowanie (Dz.U. L 87 z 8.4.2000, s. 34)
9. Dyrektywa Rady 77/311/EWG z dnia 29 marca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do poziomu hałasu odczuwanego przez kierującego kołowymi ciągnikami rolniczymi lub leśnymi, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/26/WE z dnia 2 marca 2006 r. (Dz.U. L 65 z 7.3.2006, s. 22)
10. Dyrektywa Rady 77/536/EWG dnia 28 czerwca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
11. Dyrektywa Rady 77/537/EWG z dnia 28 czerwca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte w celu zapobiegania emisji zanieczyszczeń z silników Diesla stosowanych w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24)
12. Dyrektywa Rady 78/764/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do siedzenia kierowcy w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
13. Dyrektywa Rady 78/933/EWG z dnia 17 października 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do instalacji urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej na kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/26/WE z dnia 2 marca 2006 r. (Dz.U. L 65 z 7.3.2006, s. 22)
14. Dyrektywa Rady 79/532/EWG z dnia 17 maja 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw członkowskich odnoszących się do homologacji typu części urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24)
15. Dyrektywa Rady 79/533/EWG z dnia 17 maja 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzenia sprzęgającego oraz biegu wstecznego kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/58/WE z dnia 7 czerwca 1999 r. (Dz.U. L 148 z 15.6.1999, s. 37)
16. Dyrektywa Rady 79/622/EWG dnia 25 czerwca 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych (próba statyczna), ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
17. Dyrektywa Rady 80/720/EWG z dnia 24 czerwca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do przestrzeni roboczej, dostępu do miejsca kierowcy oraz drzwi i okien kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24)
18. Dyrektywa Rady 86/297/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wałów odbioru mocy oraz ich zabezpieczenia w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24)
19. Dyrektywa Rady 86/298/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie montowanych z tyłu konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych o wąskim rozstawie kół, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
20. Dyrektywa Rady 86/415/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie instalacji, położenia, działania i oznaczania urządzeń do sterowania i kontroli kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24)

21. Dyrektywa Rady 87/402/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu montowanych przed siedzeniem kierowcy w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych o wąskim rozstawie kół, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
22. Dyrektywa Rady 89/173/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do niektórych części i cech kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
23. Dyrektywa 2000/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2000 r. w sprawie środków stosowanych przeciwko stałym i gazowym zanieczyszczeniom pochodzącym z silników napędzających ciągniki rolnicze lub leśne i zmieniająca dyrektywę Rady 74/150/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
24. Dyrektywa 2003/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie homologacji typu ciągników rolniczych lub leśnych, ich przyczep i wymiennych holowanych maszyn, łącznie z ich układami, częściami i oddzielnymi zespołami technicznymi oraz uchylająca dyrektywę 74/150/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)
- Szwajcaria
100. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla ciągników rolniczych (RO 1995 4171), ostatnio zmienione 28 marca 2007 r. (RO 2007 2181)
101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ostatnio zmienione 29 listopada 2006 r. (RO 2007 95)

#### Sekcja II

##### **Organy oceny zgodności**

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

#### Sekcja III

##### **Organy wyznaczające**

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

#### Sekcja IV

##### **Szczególne reguły odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności**

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

#### Sekcja V

##### **Postanowienia dodatkowe**

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

##### **1. Wymiana informacji**

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

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

## 2. Uznawanie homologacji typu pojazdu

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

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

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

## 3. Klauzule ochronne homologacji typu pojazdu

### Rejestracja i dopuszczenie do ruchu

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

### Środki odnoszące się do zgodności produkcji

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

### Niezgodność z homologowanym typem

1. Brak zgodności z homologowanym typem występuje, jeżeli zostają stwierdzone odchylenia w stosunku do danych zawartych w świadectwie homologacji typu lub stwierdzono istnienie pakietu informacyjnego i jeżeli te odchylenia nie zostały dopuszczone na mocy art. 5 ust. 3 dyrektywy 2003/37/WE, ostatnio zmienionej, przez państwo członkowskie lub Szwajcarię, które udzieliły homologacji typu. Pojazd nie jest uważany za odbiegający od homologowanego typu, jeżeli tolerancje dozwolone częściowymi dyrektywami są przestrzegane.
2. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, stwierdzą, że pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne, którym towarzyszy świadectwo zgodności lub które posiadają znak homologacji WE, nie są zgodne z homologowanym przez nie typem, podejmują niezbędne środki w celu zagwarantowania, by znajdujące się w produkcji modele były zgodne z homologowanym typem. Władze homologacyjne tego państwa członkowskiego lub Szwajcarii powiadamiają te inne państwa członkowskie lub Szwajcarię o podjętych środkach, które mogą, w razie konieczności, skutkować cofnięciem homologacji typu. W przypadku otrzymania informacji o braku zgodności od władz homologacyjnych innego państwa członkowskiego lub Szwajcarii wspomniane władze podejmują podobne środki.

3. Władze homologacyjne państw członkowskich lub Szwajcarii informują się wzajemnie w terminie jednego miesiąca o każdym cofnięciu homologacji typu i o powodach zastosowania takiego środka.
4. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, kwestionują zgłoszony im brak zgodności, zainteresowane państwa (państwa członkowskie lub Szwajcaria) dążą do rozstrzygnięcia sporu. Komisja i Komitet są informowane na bieżąco i w razie konieczności dokonują odpowiednich konsultacji w celu osiągnięcia porozumienia.

## ROZDZIAŁ 14

### DOBRA PRAKTYKA LABORATORYJNA (DPL)

#### Zakres

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

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

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

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

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

#### Sekcja I

##### Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

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

Przepisy objęte art. 1 ust. 1

Wspólnota Europejska

##### Dodatki paszowe

1. Dyrektywa Rady 83/228/EWG z dnia 18 kwietnia 1983 r. w sprawie ustalenia wskazówek dotyczących oceny niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 126 z 13.5.1983, s. 23), z późniejszymi zmianami
2. Dyrektywa Rady 87/153/EWG z dnia 16 lutego 1987 r. ustalająca wskazówki dotyczące oceny dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 64 z 7.3.1987, s. 19), z późniejszymi zmianami

##### Środki spożywcze

3. Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1), poprawione sprostowaniami w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1 oraz Dz.U. L 204 z 4.8.2007, s. 29), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 776/2006 z dnia 23 maja 2006 r. (Dz.U. L 136 z 24.5.2006, s. 3)

Szwajcaria

Brak przepisów dotyczących DPL

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Wspólnota Europejska Nowe i istniejące środki chemiczne

4. Dyrektywa Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniająca po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 154 z 5.6.1992, s. 1)
5. Rozporządzenie Rady 793/93/EWG z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje (Dz.U. L 84 z 5.4.1993, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów, które wspomagają Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach podlegających procedurze określonej w art. 251 Traktatu WE (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)
6. Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. dotycząca zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/08/WE z dnia 23 stycznia 2006 r. (Dz.U. L 19 z 24.1.2006, s. 12)

Produkty lecznicze

7. 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 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34). NB: Dyrektywa 2001/83/WE została zmieniona i wymóg 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)

Leki weterynaryjne

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 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58)

Środki ochrony roślin

9. Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/64/WE z dnia 18 lipca 2006 r. zmieniającą dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia kłopyralidu, cyprodynilu, fosetylu i trineksapaku jako substancji czynnych (Dz.U. L 206 z 27.7.2006, s. 107)

Produkty biobójcze

10. Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/50/WE z dnia 29 maja 2006 r. zmieniającą załączniki IVA i IVB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 142 z 30.5.2006, s. 6)

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona 20 grudnia 2006 r. (RO 2007 2701)



101. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)
102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2005 2721), ostatnio zmienione 28 lutego 2007 r. (RO 2007 821)
103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione 28 lutego 2007 r. (RO 2007 851)
104. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie zezwoleń na stosowanie środków ochrony roślin (RO 2005 3035), ostatnio zmienione 28 lutego 2007 r. (RO 2007 821)
105. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona 20 grudnia 2006 r. (RO 2006 5599)
106. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie produktów leczniczych (RO 2001 3420), ostatnio zmienione 16 marca 2007 r. (RO 2007 1961)

## Sekcja II

### Organy oceny zgodności

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

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

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

*Dla Wspólnoty Europejskiej:*

[http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/glp/national\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/glp/national_en.htm)

*Dla Szwajcarii:*

<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00253/00539/02401/index.html?lang=en>

## Sekcja IV

### Specjalne zasady odnoszące się do wyznaczania organów oceny zgodności

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

- Wspólnota Europejska:
1. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44)
  2. Dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 28)

- Szwajcaria:
100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona 16 grudnia 2005 r. (RO 2006 2677)
  101. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)
  102. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona 20 grudnia 2006 r. (RO 2006 5599)
  103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej (RO 2005 2795)

#### Sekcja V

#### Postanowienia dodatkowe

##### 1. Wymiana informacji

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

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

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

##### 2. Inspekcje placówek przeprowadzających testy

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

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

##### 3. Poufność

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

##### 4. Współpraca

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

## ROZDZIAŁ 15

### INSPEKCJE GMP PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POŚWIADCZANIE PARTII

#### Zakres

Postanowienia niniejszego rozdziału sektorowego obejmują wszystkie produkty lecznicze, które są przemysłowo wytwarzane w Szwajcarii lub Wspólnocie Europejskiej 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 zezwolenia na produkcję przyznane przez właściwe organy drugiej Strony.

Świadectwo zgodności producenta każdej partii w odniesieniu do jej specyfikacji zostaje uznane przez drugą Stronę bez ponownej kontroli przywózowej.

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

Termin »produkty lecznicze« oznacza wszystkie produkty regulowane przez prawodawstwo farmaceutyczne we Wspólnocie Europejskiej i Szwajcarii, wymienione w sekcji I niniejszego rozdziału. Definicja produktów leczniczych zawiera wszystkie produkty przeznaczone dla ludzi i 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 stosownych przypadkach, witaminy, minerały, ziołowe środki zaradcze i homeopatyczne produkty lecznicze.

»GMP« jest tą częścią gwarancji jakości, która zapewnia, że produkty są stale wytwarzane i kontrolowane w zakresie norm jakości właściwych do ich przewidzianego użytku i według wymagań pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i specyfikacji produktu. Do celów niniejszego rozdziału obejmuje ona system, według którego producent otrzymuje specyfikacje produktu i procesu od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub składającego wniosek i zapewnia, że produkty lecznicze są wytworzone 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 ust. 3 sekcji III.

#### *Poświadczenie producentów*

Na wniosek eksportera importer lub właściwe organy drugiej Strony, organy odpowiedzialne za udzielanie zezwolenia na produkcję 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.

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

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 60 dni.

#### *Poświadczenie partii*

Każdej partii wywożonej towarzyszy świadectwo partii wydane przez producenta (samopoświadczenie) 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 poświadczają, że partia odpowiada specyfikacjom i zatrzymuje ją importer partii. Zostanie ona udostępniona 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. Świadectwo szczegółowo określa uzgodnione specyfikacje produktu, odniesienie do metod analitycznych i analitycznych wyników. 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. we Wspólnocie 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 dopuszczania 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 Wspólnoty procedura oficjalnego dopuszczania partii zostaje 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. Co do Szwajcarii, procedura oficjalnego dopuszczania partii jest 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**

W odniesieniu do GMP stosuje się właściwe części przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych poniżej. Jednakże referencyjne wymagania jakości wywożonych produktów, w tym dotyczące metody produkcji i specyfikacji produktu, wynikają z odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez właściwy organ Strony przywozu.

*Przepisy objęte art. 1 ust. 2*

- Wspólnota 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)
  2. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34)
  3. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30)
  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 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58)
  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)
  7. Wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. C 63 z 1.3.1994, s. 4) (opublikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej)
  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)

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)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona 20 grudnia 2006 r. (RO 2007 14 11)
101. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie zezwoleń w dziedzinie medycyny (RO 2001 3399), ostatnio zmienione 16 marca 2006 r. (RO 2007 1961)
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 22 czerwca 2006 r. (RO 2006 3587)
103. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie prób klinicznych wyrobów farmaceutycznych (RO 2001 3511), ostatnio zmienione 16 marca 2007 r. (RO 2007 1961)

## Sekcja II

### Organy oceny zgodności

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

Dane kontaktowe oficjalnych służb kontrolnych GMP państw członkowskich Unii Europejskiej i Szwajcarii znajdują się na wymienionych poniżej stronach internetowych.

<http://www.hma.eu/index.php?id = 148>

*Szwajcarskie organy oceny zgodności:*

W przypadku wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych (z wyjątkiem produktów immunologicznych do celów weterynaryjnych):

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

*Produkty immunologiczne do celów weterynaryjnych:*

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

*Organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej:*

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mra/index\\_a.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mra/index_a.htm)

## Sekcja III

### Postanowienia dodatkowe

#### 1. Przekazywanie sprawozdań z inspekcji

Na uzasadniony wniosek właściwe służby kontrolne przesyłają kopię ostatniego sprawozdania z inspekcji punktu wytwórczego lub, w przypadku gdy zostały zakontraktowane czynności analityczne, punktu kontroli. Wniosek może dotyczyć »pełnego sprawozdania z kontroli« 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 szczegółowym zapytaniom drugiej Strony na temat firmy.

### 3. Odniesienie do GMP

- a) Producenci poddawani są inspekcji w odniesieniu do stosownej GMP Strony wywozu (zob. sekcja I).
- b) W odniesieniu do produktów leczniczych objętych ustawodawstwem farmaceutycznym Strony przywozu, ale nie wywozu, właściwa miejscowo służba inspekcyjna wyrażająca chęć przeprowadzenia inspekcji 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. Gdzie to konieczne, właściwe informacje o produkcie (dokumentacja dotycząca jakości w odniesieniu do dokumentacji wniosku/dopuszczenia) przekazuje się 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 między organami i zbliżenie wymogów jakości

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

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

### 8. Szkolenie inspektorów

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

### 9. Wspólne inspekcje

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

### 10. System ostrzegania

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

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

#### 11. Punkty kontaktowe

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

dla WE:

Dyrektor Europejskiej Agencji Leków,

dla 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.

## ROZDZIAŁ 16

### WYROBY BUDOWLANE

#### Sekcja I

#### Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Wspólnota Europejska 1. Dyrektywa Rady 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 12)

#### Środki wykonawcze

2. Decyzja Komisji 94/23/WE z dnia 17 stycznia 1994 r. w sprawie wspólnych zasad proceduralnych dotyczących europejskich zatwierdzeń technicznych (Dz.U. L 17 z 20.1.1994, s. 34)
- 2a. Decyzja Komisji 94/611/WE z dnia 9 września 1994 r. wykonująca art. 20 dyrektywy 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 241 z 16.9.1994, s. 25)
- 2b. Decyzja Komisji 95/204/WE z dnia 31 maja 1995 r. wykonująca art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 129 z 14.6.1995, s. 23)
3. Decyzja Komisji 95/467/WE z dnia 24 października 1995 r. wykonująca art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 268 z 10.11.1995, s. 29)
4. Decyzja Komisji 96/577/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie stałych systemów przeciwpożarowych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 44)
5. Decyzja Komisji 96/578/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń sanitarnych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 49)
6. Decyzja Komisji 96/579/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń ulicznych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 52)

7. Decyzja Komisji 96/580/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie ścian osłonowych (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 56)
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)
9. Decyzja Komisji 96/582/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie budowlanych systemów oszklenia klejonego i kotw metalowych do betonu (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 62)
10. Decyzja Komisji 96/603/WE z dnia 4 października 1996 r. ustanawiająca wykaz produktów należących do klasy A »Materiały niepalne« przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 267 z 19.10.1996, s. 23)
11. Decyzja Komisji 97/161/WE z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kotew metalowych do mocowania w betonie systemów lekkich (Dz.U. L 62 z 4.3.1997, s. 41)
12. Decyzja Komisji 97/176/WE z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów z drewna konstrukcyjnego i wyposażenia pomocniczego (Dz.U. L 73 z 14.3.1997, s. 19)
13. Decyzja Komisji 97/177/WE z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kotew metalowych wklejanych do konstrukcji murowych (Dz.U. L 73 z 14.3.1997, s. 24)
14. Decyzja Komisji 97/462/WE z dnia 27 czerwca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie płyt drewnopochodnych (Dz.U. L 198 z 25.7.1997, s. 27)
15. Decyzja Komisji 97/463/WE z dnia 27 czerwca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kotw plastikowych do stosowania w betonie i murze (Dz.U. L 198 z 25.7.1997, s. 31)
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)
17. Decyzja Komisji 97/555/WE z dnia 14 lipca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do cementów, wapna budowlanego i innych spoiw hydraulicznych (Dz.U. L 229 z 20.8.1997, s. 9)
18. Decyzja Komisji 97/556/WE z dnia 14 lipca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów/zestawów zewnętrznej izolacji termicznej z wyprawą (ETICS) (Dz.U. L 229 z 20.8.1997, s. 14)
19. Decyzja Komisji 97/571/WE z dnia 22 lipca 1997 r. w sprawie formatu europejskiej aprobaty technicznej dla wyrobów budowlanych (Dz.U. L 236 z 27.8.1997, s. 7)
20. Decyzja Komisji 97/597/WE z dnia 14 lipca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie stali zbrojeniowej i sprężającej do betonu (Dz.U. L 240 z 2.9.1997, s. 4)
21. Decyzja Komisji 97/638/WE z dnia 19 września 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie łączników do drewna konstrukcyjnego (Dz.U. L 268 z 1.10.1997, s. 36)



22. Decyzja Komisji 97/740/WE z dnia 14 października 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów murarskich i wyrobów pokrewnych (Dz.U. L 299 z 4.11.1997, s. 42)
23. Decyzja Komisji 97/808/WE z dnia 20 listopada 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wykładzin podłogowych (Dz.U. L 331 z 3.12.1997, s. 18)
24. Decyzja Komisji 98/143/WE z dnia 3 lutego 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie systemów membran elastycznych dachowych wodoszczelnych mocowanych mechanicznie (Dz.U. L 42 z 14.2.1998, s. 58)
25. Decyzja Komisji 98/213/WE z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów wyrobów do ścian działowych wewnętrznych (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 41)
26. Decyzja Komisji 98/214/WE z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie konstrukcyjnych wyrobów metalowych i wyposażenia pomocniczego (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 46)
27. Decyzja Komisji 98/279/WE z dnia 5 grudnia 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie nienośnych systemów szalunków traconych składanych z pustaków lub płyt z materiałów izolacyjnych lub z betonu (Dz.U. L 127 z 29.4.1998, s. 26)
28. Decyzja Komisji 98/436/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie pokryć dachowych, świetlików, okien dachowych i części dodatkowych (Dz.U. L 194 z 10.7.1998, s. 30)
29. Decyzja Komisji 98/437/WE z dnia 30 czerwca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wykończeń wewnętrznych i zewnętrznych ścian i sufitów (Dz.U. L 194 z 10.7.1998, s. 39)
30. Decyzja Komisji 98/456/WE z dnia 3 lipca 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów kablobetonowych do sprzężania konstrukcji (Dz.U. L 201 z 17.7.1998, s. 112)
31. Decyzja Komisji 98/457/WE z dnia 3 lipca 1998 r. w sprawie badania SBI (pojedynczy płonący przedmiot) określonego w decyzji Komisji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 201 z 17.7.1998, s. 114)
32. Decyzja Komisji 98/598/WE z dnia 9 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie kruszyw (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 25)
33. Decyzja Komisji 98/599/WE z dnia 12 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów do impregnacji wodoodpornej dachów stosowanej w postaci płynnej (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 30)
34. Decyzja Komisji 98/600/WE z dnia 12 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie samonośnych półprzezroczystych zestawów dachowych (oprócz zestawów na bazie wyrobów szklanych) (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 35)
35. Decyzja Komisji 98/601/WE z dnia 13 października 1998 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów związanych z budową dróg (Dz.U. L 287 z 24.10.1998, s. 41)
36. Decyzja Komisji 1999/89/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów prefabrykowanych schodów (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 34)

37. Decyzja Komisji 1999/90/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do membran (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 38)
38. Decyzja Komisji 1999/91/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do izolacji termicznej (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 44)
39. Decyzja Komisji 1999/92/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie lekkich zespolonych belek i kolumn drewnopochodnych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 49)
40. Decyzja Komisji 1999/93/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie drzwi, okien, okiennic, żaluzji, bram i powiązanych z nimi okuć budowlanych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 51)
41. Decyzja Komisji 1999/94/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów prefabrykowanych z betonu zwykłego, betonu lekkiego lub autoklawizowanego gazobetonu (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 55)
- 41a. Decyzja Komisji 1999/453/WE z dnia 18 czerwca 1999 r. zmieniająca decyzje 96/579/WE i 97/808/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do odpowiednio urządzeń ulicznych i wykładzin podłogowych (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 50)
42. Decyzja 1999/454/WE z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów zatrzymujących ogień, uszczelniających, przeciwogniowych i wyrobów zabezpieczających przed ogniem (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 52)
43. Decyzja Komisji 1999/455/WE z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów ram drewnianych i prefabrykowanych wyrobów budowlanych z drewna (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 56)
44. Decyzja Komisji 1999/469/WE z dnia 25 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie betonu, zaprawy i zaczynu (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 27)
45. Decyzja Komisji 1999/470/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie spoiw budowlanych (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 32)
46. Decyzja Komisji 1999/471/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń do ogrzewania pomieszczeń (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 37)
47. Decyzja Komisji 1999/472/WE z dnia 1 lipca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie rur, zbiorników i urządzeń pomocniczych niemających styczności z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 42)
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)
49. Decyzja Komisji 2000/245/WE z dnia 2 lutego 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 4 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów ze szkła płaskiego, szkła profilowanego i elementów szklanych (Dz.U. L 77 z 28.3.2000, s. 13)
50. Decyzja Komisji 2000/273/WE z dnia 27 marca 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie siedmiu produktów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 86 z 7.4.2000, s. 15)

51. Decyzja Komisji 2000/367/WE z dnia 3 maja 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w zakresie klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych, obiektów budowlanych i ich części na działanie ognia (Dz.U. L 133 z 6.6.2000, s. 26)
52. Decyzja Komisji 2000/447/WE z dnia 13 czerwca 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie płyt powłokowych sprężonych nośnych drewnopochodnych prefabrykowanych i płyt zespolonych lekkich samonośnych prefabrykowanych (Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 40)
53. Decyzja Komisji 2000/553/WE z dnia 6 września 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do odporności pokryć dachowych na ogień zewnętrzny (Dz.U. L 235 z 19.9.2000, s. 19)
- 53a. Decyzja Komisji 2000/605/WE z dnia 26 września 2000 r. zmieniająca decyzję 96/603/WE ustanawiającą wykaz produktów należących do klasy A »Materiały niepalne« przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 36)
54. Decyzja Komisji 2000/606/WE z dnia 26 września 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie sześciu wyrobów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 38)
55. Decyzja Komisji 2001/19/WE z dnia 20 grudnia 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie złączy kompensacyjnych dla mostów drogowych (Dz.U. L 5 z 10.1.2001, s. 6)
56. Decyzja Komisji 2001/308/WE z dnia 31 stycznia 2001 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie fasad typu veture (Dz.U. L 107 z 18.4.2001, s. 25)
- 56a. Decyzja Komisji 2001/596/WE z dnia 8 stycznia 2001 r. zmieniająca decyzje 95/467/WE, 96/578/WE, 96/580/WE, 97/176/WE, 97/462/WE, 97/556/WE, 97/740/WE, 97/808/WE, 98/213/WE, 98/214/WE, 98/279/WE, 98/436/WE, 98/437/WE, 98/599/WE, 98/600/WE, 98/601/WE, 1999/89/WE, 1999/90/WE, 1999/91/WE, 1999/454/WE, 1999/469/WE, 1999/470/WE, 1999/471/WE, 1999/472/WE, 2000/245/WE, 2000/273/WE i 2000/447/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności niektórych wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 209 z 2.8.2001, s. 33)
57. Decyzja Komisji 2001/671/WE z dnia 21 sierpnia 2001 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego (Dz.U. L 235 z 4.9.2001, s. 20)
58. Decyzja Komisji 2002/359/WE z dnia 13 maja 2002 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi, na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 127 z 14.5.2002, s. 16)
59. Decyzja Komisji 2002/592/WE z dnia 15 lipca 2002 r. zmieniająca decyzje 95/467/WE, 96/577/WE, 96/578/WE i 98/598/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie odpowiednio: produktów gipsowych, nieruchomych systemów przeciwpożarowych, urządzeń sanitarnych i kruszyw (Dz.U. L 192 z 20.7.2002, s. 57)
60. Decyzja Komisji 2003/43/WE z dnia 17 stycznia 2003 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 13 z 18.01.2003, s. 35)
61. Decyzja Komisji 2003/312/WE z dnia 9 kwietnia 2003 r. w sprawie publikacji odniesień do norm odnoszących się do wyrobów do izolacji cieplnej, geotekstyliów, stałych urządzeń gaśniczych oraz płyt gipsowych zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 114 z 8.5.2003, s. 50)
62. Decyzja Komisji 2003/424/WE z dnia 6 czerwca 2003 r. zmieniająca decyzję 96/603/WE ustanawiającą wykaz produktów należących do klasy A »Materiały niepalne«, przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 144 z 12.6.2003, s. 9)

63. Decyzja Komisji 2003/593/WE z dnia 7 sierpnia 2003 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 201 z 8.8.2003, s. 25)
64. Decyzja Komisji 2003/629/WE z dnia 27 sierpnia 2003 r. zmieniająca decyzję 2000/367/WE ustanawiającą system klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia w zakresie włączenia wyrobów kontrolujących dym i ciepło (Dz.U. L 218 z 30.8.2003, s. 51)
65. Decyzja Komisji 2003/632/WE z dnia 26 sierpnia 2003 r. zmieniająca decyzję 2000/147/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 220 z 3.9.2003, s. 5)
66. Decyzja Komisji 2003/639/WE z dnia 4 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie sworzni dla złączy konstrukcyjnych (Dz.U. L 226 z 10.9.2003, s. 18)
67. Decyzja Komisji 2003/640/WE z dnia 4 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów okładzin ścian zewnętrznych (Dz.U. L 226 z 10.9.2003, s. 21)
68. Decyzja Komisji 2003/655/WE z dnia 12 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów okładzin uszczelniających na ściany i podłogi w pomieszczeniach narażonych na wilgoć (Dz.U. L 231 z 17.9.2003, s. 12)
69. Decyzja Komisji 2003/656/WE z dnia 12 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności produktów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do siedmiu produktów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 231 z 17.9.2003, s. 15)
70. Decyzja Komisji 2003/722/WE z dnia 6 października 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów do impregnacji wodoodpornej mostków stosowanej w postaci płynnej (Dz.U. L 260 z 11.10.2003, s. 32)
71. Decyzja Komisji 2003/728/WE z dnia 3 października 2003 r. w sprawie procedury atestowania zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów metalowych konstrukcji budowlanych, zestawów betonowych konstrukcji budowlanych, prefabrykowanych elementów budowlanych, pokojowych zestawów chłodzących i zestawów ochrony przed obrywami skalnymi (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 34)
72. Decyzja Komisji 2004/663/WE z dnia 20 września 2004 r. zmieniająca decyzję 97/464/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów konstrukcyjnych dla kanalizacji ściekowej (Dz.U. L 302 z 29.9.2004, s. 6)
73. Decyzja Komisji 2005/403/WE z dnia 25 maja 2005 r. ustanawiająca klasy odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego dla niektórych wyrobów budowlanych zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 135 z 28.5.2005, s. 37)
74. Decyzja Komisji 2005/484/WE z dnia 4 lipca 2005 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów do wykonywania budynków chłodniczych i obudów chłodni (Dz.U. L 173 z 6.7.2005, s. 15)
75. Decyzja Komisji 2005/610/WE z dnia 9 sierpnia 2005 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 208 z 11.8.2005, s. 21)
76. Decyzja Komisji 2005/823/WE z dnia 22 listopada 2005 r. zmieniająca decyzję 2001/671/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego (Dz.U. L 307 z 25.11.2005, s. 53)

77. Decyzja Komisji 2006/190/WE z dnia 1 marca 2006 r. zmieniająca decyzję 97/808/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wykładzin podłogowych (Dz.U. L 66 z 8.3.2006, s. 47)
  78. Decyzja Komisji 2006/213/WE z dnia 6 marca 2006 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do drewnianych pokryć podłogowych, paneli z litego drewna oraz płyt okładzinowych (Dz.U. L 79 z 16.3.2006, s. 27)
  79. Decyzja Komisji 2006/600/WE z dnia 4 września 2006 r. ustanawiająca klasy odporności na oddziaływanie ognia zewnętrznego niektórych wyrobów budowlanych dotycząca dachowych płyt warstwowych z dwiema okładzinami metalowymi (Dz.U. L 244 z 7.9.2006, s. 24)
  80. Decyzja Komisji 2006/673/WE z dnia 5 października 2006 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do płyt gipsowo-kartonowych (Dz.U. L 276 z 7.10.2006, s. 77)
  81. Decyzja Komisji 2006/751/WE z dnia 27 października 2006 r. zmieniająca decyzję 2000/147/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 305 z 4.11.2006, s. 8)
  82. Decyzja Komisji 2006/893/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. dotycząca wycofania odniesienia do normy EN 10080:2005 »Stal do zbrojenia betonu – Spajalna stal zbrojeniowa – Postanowienia ogólne« zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 343 z 8.12.2006, s. 102)
  83. Decyzja Komisji 2007/348/WE z dnia 15 maja 2007 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia w odniesieniu do płyt drewnopochodnych (Dz.U. L 131 z 23.5.2007, s. 21)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 8 października 1999 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2000 3104)
  101. Rozporządzenie z dnia 27 listopada 2000 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2001 100)
  102. Umowa międzykantonalna z dnia 23 października 1998 r. w sprawie wyeliminowania barier technicznych w handlu (RO 2003 270)

#### Sekcja II

##### Organy oceny zgodności

1. Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.
2. Organy oceny zgodności mogą mieć formę jednego z trzech różnych organów biorących udział w ocenie zgodności: jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej oraz laboratorium badawczego. Do celów niniejszej Umowy stosuje się definicje zawarte w sekcji 3 załącznika III do dyrektywy 89/106/EWG.

#### Sekcja III

##### Organy wyznaczające

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

#### Sekcja IV

##### Zasady szczególne dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w załączniku IV do dyrektywy 89/106/EWG.

## Sekcja V

**Postanowienia dodatkowe**1. *Zharmonizowane normy europejskie dotyczące wyrobów budowlanych*

- a) Do celów niniejszej Umowy Szwajcaria opublikuje odniesienie do zharmonizowanych norm europejskich dotyczących wyrobów budowlanych po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 7 dyrektywy 89/106/EWG.
- b) W celu stwierdzenia równoważności szwajcarskiego systemu oceny zgodności Szwajcaria załączy do każdej zharmonizowanej normy tabelę przeliczeniową. Tabela ta zapewni porównywalność szwajcarskiego i europejskiego systemu oceny zgodności poprzez określenie odpowiednich procedur stosowanych do oceny zgodności.

2. *Dokumenty interpretacyjne i wytyczne*

Sześć dokumentów interpretacyjnych, o których mowa w art. 3 dyrektywy 89/106/EWG oraz w komunikacie Komisji 94/C 62/01 (Dz.U. C 62 z 28.2.1994, s. 1), wydanych zgodnie z art. 20 dyrektywy 89/106/EWG, stosuje się także do celów niniejszej Umowy.

3. *Europejskie zatwierdzenia techniczne*

- a) Upoważnia się Szwajcarię do wyznaczenia organów szwajcarskich, które będą wydawać europejskie zatwierdzenia techniczne. Szwajcaria gwarantuje, że wyznaczone organy przystąpią do Europejskiej Organizacji Zatwierdzeń Technicznych (EOTA) oraz będą uczestniczyć w jej pracach, w szczególności w opracowywaniu wytycznych dla europejskich zatwierdzeń technicznych zgodnie z art. 11 dyrektywy 89/106/EWG oraz w wydawaniu europejskich zatwierdzeń technicznych (tzw. ETA).

Nazwy i adresy takich organów Szwajcaria notyfikuje Komitetowi ustanowionemu na mocy art. 10 niniejszej Umowy.

Do celów niniejszej Umowy mają także zastosowanie decyzje EOTA.

Do celów niniejszej Umowy europejskie zatwierdzenia techniczne są wydawane przez organy zatwierdzające EOTA i uznawane przez obie Strony.

- b) »Organ zatwierdzający« oznacza podmiot prawa publicznego lub prywatnego, który jest upoważniony do wydawania europejskich zatwierdzeń technicznych.

Organy zatwierdzające są wyznaczane przez Strony zgodnie z ich odpowiednimi procedurami.

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów zatwierdzających. W tym celu procedurę notyfikacyjną opisaną w pkt 1 sekcji II zgodnie z art. 11 niniejszej Umowy stosuje się w drodze analogii do organów zatwierdzających.

Niniejszym Strony uznają, że organy wymienione dla celów niniejszej Umowy spełniają warunki do wydawania europejskich zatwierdzeń technicznych.

4. *Wymiana informacji*

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

5. *Dokumentacja techniczna*

Producentom, ich upoważnionym przedstawicielom lub osobom odpowiedzialnym za wprowadzenie produktów do obrotu wystarcza posiadanie dokumentacji technicznej wymaganej przez organy krajowe do celów inspekcji będącej do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron na okres co najmniej dziesięciu lat od ostatniego dnia wytwarzania produktu.

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

6. *Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktów do obrotu i oznakowanie*

Producent nie jest zobowiązany do wyznaczenia upoważnionego przedstawiciela lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktów do obrotu na terytorium jednej ze Stron ani do wskazania na etykiecie, opakowaniu zewnętrznym lub instrukcji użycia nazwy i adresu upoważnionego przedstawiciela, osoby odpowiedzialnej lub importera.”