

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

DECYZJA NR 1/2010 KOMITETU USTANOWIONEGO NA MOCY UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A KONFEDERACJĄ SZWAJCARSKĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI

z dnia 18 października 2010 r.

w sprawie zmiany rozdziału 12 załącznika 1 dotyczącego pojazdów silnikowych oraz w sprawie dodania do załącznika 1 nowego rozdziału 18 dotyczącego produktów biobójczych

(2011/115/UE)

KOMITET,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę ramową w sprawie homologacji typu pojazdów silnikowych ⁽¹⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (2) Należy zmienić rozdział 12 załącznika 1 (Pojazdy silnikowe), aby odzwierciedlić te zmiany.
- (3) Artykuł 10 ust. 5 Umowy stanowi, że Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do Umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. W rozdziale 12 (Pojazdy silnikowe) załącznika 1 do wymienionej Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. Zmienia się załącznik 1 do Umowy dotyczący sektorów produktów w celu dodania nowego rozdziału 18 dotyczącego produktów biobójczych zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji.
3. Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Komitetu, którzy są upoważnieni do działania w imieniu Stron. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

Podpisano w Bernie dnia 18 października
2010 r.

W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej
Heinz HERTIG

Podpisano w Brukseli dnia 12 października
2010 r.

W imieniu Unii Europejskiej
Fernando PERREAU DE PINNINCK

⁽¹⁾ Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1).

ZAŁĄCZNIK A

Rozdział 12 (Pojazdy silnikowe) załącznika 1 (Sektory produktów) otrzymuje następujące brzmienie:

„ROZDZIAŁ 12

POJAZDY SILNIKOWE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (»dyrektywa ramowa«) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 661/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. (Dz.U. L 200 z 31.7.2009, s. 1) i z uwzględnieniem aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE, ze zmianami do dnia 14 października 2009 r., i zmian wyżej wspomnianego załącznika lub wymienionych w nim aktów prawnych, przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1 (zwane dalej łącznie dyrektywą ramową 2007/46/WE) |
| Szwajcaria | 100. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla pojazdów transportowych o napędzie silnikowym i ich przyczep (RO 1995 4145), ze zmianami do dnia 14 października 2009 (RO 2009 5705) r. i z uwzględnieniem zmian przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1 101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ze zmianami do dnia 14 października 2009 r. (RO 2009 5805) i z uwzględnieniem zmian przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1 |

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 odnoszą się do właściwych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w sekcji I.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające

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

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

Akty prawne przyjęte w Unii Europejskiej i wymienione w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE po 14 października 2009 r. uznaje się za część przepisów objętych art. 1 ust. 2 niniejszej Umowy po dopełnieniu poniższej procedury:

- a) Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2 niniejszej Umowy, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o zmianach załącznika IV do dyrektywy 2007/46/WE lub wymienionych w nim aktów prawnych niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

- b) Szwajcaria powiadamia Unię Europejską o zaakceptowaniu nowych przepisów i przyjęciu odpowiedniego szwajcarskiego prawodawstwa, zanim zmiany te będą miały zastosowanie w Unii Europejskiej.
- c) Zmiany w przepisach prawa uznaje się za zawarte w sekcji I w dniu powiadomienia przez Szwajcarię.

Wspólny Komitet będzie regularnie odnotowywał wyżej wspomniane zmiany. Wprowadzenie tych zmian zostanie podane do wiadomości publicznej.

2. Wymiana informacji

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

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

3. Uznawanie homologacji typu pojazdu

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

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

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

4. Klauzule ochronne

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria wykaże, że nowe pojazdy, części lub oddzielne zespoły techniczne, którym towarzyszy certyfikat zgodności lub które mają znak homologacji, nie są zgodne z homologowanym przez nie typem, może wnioskować, aby państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, zweryfikowały, czy znajdujące się w produkcji pojazdy, układy, części lub oddzielne zespoły techniczne są nadal zgodne z homologowanym typem. Po otrzymaniu takiego wniosku dane państwo członkowskie lub Szwajcaria jak najszybciej podejmuje wymagane działanie, w każdym przypadku w ciągu sześciu miesięcy od daty złożenia wniosku.
 4. Organ udzielający homologacji występuje do państwa członkowskiego lub Szwajcarii, które udzieliły homologacji typu układu, części, oddzielnemu zespołowi technicznemu lub niekompletnemu pojazdowi, aby podjęły niezbędne działanie w celu zapewnienia ponownego uzyskania zgodności z homologowanym typem pojazdów będących w produkcji w następujących sytuacjach:
 - a) w przypadku homologacji typu pojazdu, jeżeli niezgodność pojazdu wynika wyłącznie z niezgodności układu, części lub oddzielnego zespołu technicznego;
 - b) w przypadku wielostopniowej homologacji typu, jeżeli niezgodność skompletowanego pojazdu wynika wyłącznie z niezgodności układu, części lub oddzielnego zespołu technicznego, będącego częścią pojazdu niekompletnego lub samym pojazdem niekompletnym.

Po otrzymaniu takiego wniosku dane państwo członkowskie lub Szwajcaria podejmuje jak najszybciej wymagane działanie, w każdym przypadku w ciągu sześciu miesięcy od daty złożenia wniosku, w razie potrzeby z udziałem wnioskującego państwa członkowskiego lub Szwajcarii. Jeżeli zostaje ustalony brak zgodności, organ państwa członkowskiego lub Szwajcarii, który udzielił homologacji układowi, części lub oddzielnemu zespołowi technicznemu lub pojazdowi niekompletnemu, wprowadza środki określone w ust. 1.
 5. Organy udzielające homologacji informują się wzajemnie o wszelkich cofnięciach homologacji typu oraz o przyczynach takich decyzji w terminie 20 dni roboczych od ich wydania.
 6. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria, które udzieliły homologacji typu, kwestionują zgłoszony im brak zgodności, zainteresowane państwo członkowskie i Szwajcaria dążą do rozwiązania sporu. Komitet jest informowany i, w stosownych przypadkach, prowadzi odpowiednie konsultacje w celu osiągnięcia porozumienia.”
-

ZAŁĄCZNIK B

Do załącznika 1 (Sektory produktów) dołącza się rozdział 18 dotyczący produktów biobójczych w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 18

PRODUKTY BIOBÓJCZE**ZAKRES**

Postanowienia niniejszego rozdziału sektorowego mają zastosowanie do produktów biobójczych zgodnie z ich definicją w dyrektywie 98/8/WE, z wyjątkiem:

- produktów biobójczych będących mikroorganizmami zmodyfikowanymi genetycznie lub patogennymi albo je zawierających, oraz
- awicydów, piscycydów i produktów biobójczych do zwalczania innych kręgowców.

Dyrektywy Komisji mające na celu włączenie substancji czynnych do załączników I, IA lub IB stanowią część niniejszego rozdziału.

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

- produktów biobójczych zawierających oktylofenol lub jego etoksylaty, oraz
- dozowników aerozoli zawierających substancje stabilne w powietrzu.

Strony dokonują wspólnego przeglądu sytuacji w 2013 r.

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none">1. 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz.U. L 262 z 6.10.2009, s. 40), zwana dalej dyrektywą 98/8/WE2. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1896/2000 z dnia 7 września 2000 r. w sprawie pierwszej fazy programu określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE w sprawie produktów biobójczych (Dz.U. L 228 z 8.9.2000, s. 6)3. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1687/2002 z dnia 25 września 2002 r. w sprawie dodatkowego okresu na zgłoszenie do użytku biobójczego niektórych substancji czynnych obecnych w obrocie, ustanowione w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1896/2000 (Dz.U. L 258 z 26.9.2002, s. 15)4. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3) |
| Szwajcaria | <ol style="list-style-type: none">100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 17 czerwca 2005 r. (RO 2006 2197)101. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych) (RO 2005 2821), ostatnio zmienione w dniu 2 listopada 2009 r. (RO 2009 5401) |

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Dla celów niniejszego rozdziału »organy oceny zgodności« oznaczają właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i Szwajcarii odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych.

Dane kontaktowe właściwych organów państw członkowskich i Szwajcarii znajdują się na wymienionych poniżej stronach internetowych.

Państwa członkowskie

Produkty biobójcze: »Właściwe organy i inne punkty kontaktowe« http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

Szwajcaria

Bundesamt für Gesundheit, Anmeldestelle Chemikalien (Federalne Biuro Zdrowia Publicznego, Organ ds. Powiadamiania o Chemikaliach) www.bag.admin.ch/biocide

SEKCJA III

Postanowienia uzupełniające

Do celów ust. 2–5 niniejszej sekcji w odniesieniu do Szwajcarii uznaje się, że wszystkie odniesienia do dyrektywy 98/8/WE odnoszą się w równym stopniu do równoważnych przepisów szwajcarskich.

1. Włączanie substancji czynnych do załącznika I, IA lub IB

Artykuł 11 dyrektywy 98/8/WE jest stosowany przez Strony z następującymi dostosowaniami:

Włączenie substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB lub późniejsze wprowadzenie zmian tego wpisu rozważa się również w przypadku, gdy wnioskodawca dostarczył wymaganą dokumentację właściwemu organowi Szwajcarii, a właściwy organ, który otrzymał wniosek, przekazał wymaganą ocenę Komisji.

2. Wzajemne uznawanie zezwoleń przez państwa członkowskie i Szwajcarię

1. Nie naruszając przepisów art. 12 dyrektywy 98/8/WE, produkt biobójczy, który został już dopuszczony lub zarejestrowany w jednym państwie członkowskim lub w Szwajcarii, dopuszcza się lub rejestruje w innym państwie członkowskim lub w Szwajcarii w terminie 120 dni w przypadku dopuszczenia lub 60 dni w przypadku rejestracji, licząc od dnia otrzymania wniosku przez drugie państwo członkowskie lub przez Szwajcarię, pod warunkiem że substancja czynna obecna w produkcie biobójczym wymieniona jest w załączniku I lub IA dyrektywy 98/8/WE i spełnia zawarte w nim wymogi. Do celów wzajemnego uznawania zezwoleń, wniosek musi zawierać streszczenie dokumentacji wymaganej w art. 8 ust. 2 lit. a) i w załączniku IIB sekcji X dyrektywy 98/8/WE, jak również uwierzytelniony odpis pierwszego wydanego zezwolenia. Do celów wzajemnego uznawania rejestracji produktów biobójczych o niewielkim stopniu ryzyka, wniosek musi zawierać dane wymagane zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, z wyjątkiem danych odnoszących się do skuteczności, dla których wystarczy przedstawić streszczenie.

Zezwolenie może podlegać przepisom wynikającym z wprowadzania w życie środków stosowanych zgodnie z prawem Stron dotyczących warunków rozprowadzania i wykorzystywania produktów biobójczych przeznaczonych do ochrony zdrowia osób zajmujących się rozprowadzaniem, zainteresowanych użytkowników i pracowników.

Niniejsza procedura wzajemnego uznawania nie stanowi uszczerbku dla środków wprowadzonych przez państwa członkowskie i Szwajcarię na mocy prawa Stron przewidzianych do ochrony zdrowia pracowników.

2. Jeżeli, zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/8/WE, państwo członkowskie lub Szwajcaria ustala:

- a) że gatunek docelowy nie występuje na jego obszarze w ilościach szkodliwych;
- b) że stwierdzono niedopuszczalną tolerancję lub odporność organizmu docelowego na działanie produktu biobójczego; lub
- c) że okoliczności właściwe dla użycia, takie jak klimat lub okres rozrodczy gatunków docelowych, różnią się znacząco od występujących w państwie członkowskim, w którym produkt biobójczy dopuszczono po raz pierwszy, lub w Szwajcarii i że z tego względu niezmiennione zezwolenie może stwarzać niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska naturalnego;

państwo członkowskie lub Szwajcaria może zażądać, aby niektóre warunki, określone w art. 20 ust. 3 lit. e), f), h), j) oraz l) dyrektywy 98/8/WE, zostały dostosowane do odmiennych okoliczności, tak aby spełnione były warunki, od których uzależnione jest wydanie zezwolenia, określone w art. 5 dyrektywy 98/8/WE.

3. Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria twierdzi, że produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka, który został zarejestrowany w innym państwie członkowskim lub w Szwajcarii, nie jest zgodny z definicją określoną w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE, może tymczasowo odmówić jego rejestracji i niezwłocznie powiadomić o swoich zastrzeżeniach właściwe organy odpowiedzialne za weryfikację dokumentacji.

Jeżeli, w nieprzekraczalnym terminie 90 dni, zainteresowane organy nie osiągnęły porozumienia, problem przedstawiany jest Komisji, która powinna go rozpatrzyć zgodnie z procedurą przewidzianą w ust. 4.

4. Niezależnie od postanowień ust. 2 i 3, jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria uważa, że produkt biobójczy dopuszczony przez inne państwo członkowskie lub Szwajcarię nie może spełniać warunków określonych w art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE i że w związku z tym może odmówić wydania zezwolenia lub rejestracji bądź ograniczyć dopuszczenie pod pewnymi warunkami, powiadamia o tym Komisję, pozostałe państwa członkowskie, Szwajcarię i wnioskodawcę oraz przekazuje im dokument wyjaśniający, zawierający nazwę produktu i jego charakterystykę, w którym podaje powody, ze względu na które zamierza odmówić zezwolenia lub je ograniczyć.

Komisja opracowuje, zgodnie z art. 27 dyrektywy 98/8/WE, wniosek dotyczący decyzji w tej kwestii, podejmowanej zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE.

5. Jeżeli w wyniku procedury określonej w ust. 4 odmowa powtórnej rejestracji lub późniejszej rejestracji zostanie potwierdzona przez państwo członkowskie lub Szwajcarię i jeżeli zostanie to uznane za stosowne przez Stały Komitet, państwo członkowskie, które wcześniej zarejestrowało produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka, lub Szwajcaria, uwzględnią tę odmowę i zgodnie z art. 6 dyrektywy 98/8/WE poddaje ponownemu przeglądowi swoją rejestrację.

Jeżeli w wyniku tej procedury potwierdzona zostanie początkowa rejestracja, państwo członkowskie, które wszczęło procedurę lub Szwajcaria, rejestruje dany produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka.

6. W drodze odstępstwa od postanowień ust. 1, państwa członkowskie lub Szwajcaria mogą odmówić wzajemnego uznawania zezwoleń udzielonych dla produktów typu 15, 17 i 23 załącznika V do dyrektywy 98/8/WE, pod warunkiem że takie ograniczenie może zostać uzasadnione i nie zagraża osiągnięciu celu niniejszego rozdziału.

Państwa członkowskie i Szwajcaria informują się wzajemnie oraz informują Komisję o decyzjach podjętych w tym zakresie, uzasadniając je.

3. Dostęp do rynku

Wnioskodawca podaje swoje imię i nazwisko lub nazwę handlową i adres na etykietach produktów biobójczych. Do celów art. 8 dyrektywy 98/8/WE wystarczające będzie, jeżeli wnioskodawca występujący o zezwolenie posiada stałe biuro w Unii Europejskiej lub w Szwajcarii. Strony uzgadniają, że właściwe organy mogą powiadamiać wnioskodawcę bezpośrednio na terytorium drugiej Strony o zezwoleniach i innych decyzjach odnoszących się do stosowania niniejszego rozdziału.

4. Wymiana informacji

Zgodnie z art. 9 niniejszej Umowy Strony wymieniają się w szczególności informacjami określonymi w art. 18 dyrektywy 98/8/WE. Informacje poufne są określane i traktowane zgodnie z art. 19 dyrektywy 98/8/WE.

5. Klauzula ochronna

W przypadku gdy państwo członkowskie lub Szwajcaria ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że produkt biobójczy, w stosunku do którego wydały zezwolenie lub który zarejestrowały bądź który ma zostać objęty zezwoleniem lub zarejestrowany, zgodnie z przepisami art. 3 lub 4 dyrektywy 98/8/WE, może stwarzać niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź dla środowiska naturalnego, może na swoim terytorium wprowadzić tymczasowe ograniczenie lub zakaz jego wykorzystania lub sprzedaży. Bezwłocznie powiadamia Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o podjęciu takiego działania, podając przyczyny swojej decyzji. Decyzja dotycząca sprawy podejmowana jest, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 3, w terminie 90 dni. Jeżeli Szwajcaria nie zgodzi się z decyzją Komisji, sprawa zostanie przekazana Wspólnemu Komitetowi, który podejmie decyzję w sprawie odpowiedniego postępowania, w tym możliwości zwołania posiedzenia ekspertów. Jeżeli w ciągu 90 dni nie zostanie osiągnięte porozumienie, każda ze Stron może zawiesić rozdział dotyczący produktów leczniczych w części lub w całości.

Odwołanie się do niniejszej klauzuli ochronnej powinno być wyjątkiem.

6. Okres przejściowy

Artykuł 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE jest stosowany przez Strony, przy czym do dnia 14 maja 2014 r. obowiązuje okres przejściowy dla Szwajcarii."

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Aby zapewnić skuteczne stosowanie i wykonanie rozdziału dotyczącego produktów biobójczych, który ma zostać dodany w załączniku 1 do Umowy, i o ile Szwajcaria przyjęła odpowiednie przepisy wspólnotowego dorobku prawnego lub równoważne środki w ramach rozdziału dotyczącego produktów biobójczych, Komisja, zgodnie z deklaracją w sprawie uczestnictwa Szwajcarii w komitetach ⁽¹⁾ i art. 100 Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przeprowadzi konsultacje ze szwajcarskimi ekspertami na etapach przygotowawczych projektu środków, które mają zostać następnie przedłożone Komitetowi ustanowionemu w art. 28 dyrektywy 98/8/WE w celu wspierania Komisji w sprawowaniu jej uprawnień wykonawczych.

Komisja zaznacza ponadto, że szwajcarscy eksperci są zaproszeni do udziału w pracach grupy ekspertów właściwych organów ds. produktów biobójczych, która wspiera Komisję w zharmonizowanym wdrażaniu dyrektywy 98/8/WE. Komisja zaznacza także, że przewodniczący Komitetu ustanowionego zgodnie z art. 28 dyrektywy 98/8/WE może podjąć decyzję o zaproszeniu szwajcarskich ekspertów do zabrania głosu na temat konkretnych zagadnień, na wniosek członka lub z własnej inicjatywy, w szczególności w przypadkach gdy rozmowy na temat stosowania art. 4 i 11 dyrektywy 98/8/WE mają bezpośrednie znaczenie dla Szwajcarii.

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