

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYKRAJOWYCH

DECYZJA NR 1/2014 KOMITETU USTANOWIONEGO NA MOCY UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A KONFEDERACJĄ SZWAJCARSKĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNANANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI

z dnia 1 kwietnia 2014 r.

w sprawie zmiany rozdziału 6 dotyczącego zbiorników ciśnieniowych i rozdziału 16 dotyczącego wyrobów budowlanych oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1

(2014/379/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 w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych ⁽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 6 „Zbiorniki ciśnieniowe” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany;
- (3) Unia Europejska przyjęła nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych ⁽²⁾ (dalej zwane „rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych”);
- (4) Trwają obecnie prace nad zmianą szwajcarskiego prawodawstwa dotyczącego wyrobów budowlanych (ustawa federalna i rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych); obowiązuje już jednak szwajcarskie rozporządzenie w sprawie akredytacji i wyznaczania ⁽³⁾, ustanawiające właściwe wymogi ramowe w odniesieniu do akredytacji i wyznaczania szwajcarskich organów oceny zgodności;
- (5) Należy zmienić załącznik 1 rozdział 16, Wyroby budowlane, po pierwsze, aby odzwierciedlić przyjęcie rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych przez Unię Europejską, oraz, do czasu przyjęcia równoważnego prawodawstwa przez Szwajcarię, aby umożliwić Stronom w okresie przejściowym wzajemną akceptację wyników oceny zgodności wykazujących zgodność z rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych; po wejściu w życie szwajcarskich przepisów równoważnych z rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych, Strony zastępują tę zmianę kolejną zmianą, odzwierciedlającą przyjęcie zarówno rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych, jak i zaktualizowanego równoważnego prawodawstwa szwajcarskiego. Przyjmuje się, że celem niniejszej decyzji jest zapewnienie ciągłości działań organów oceny zgodności w tym okresie przejściowym i pozostaje ona bez wpływu na stosowanie zasad określonych w art. 1 Umowy;

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁾ Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 1 czerwca 2012 r. (RO 2012 2887).

(6) Artykuł 10 ust. 5 Umowy stanowi, że Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do Umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. W rozdziale 6, „Zbiorniki ciśnieniowe”, załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. Konfederacja Szwajcarska akceptuje wyniki oceny zgodności organów oceny zgodności uznanych przez UE, dokonujących oceny zgodności według wymogów rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych. Unia Europejska akceptuje wyniki oceny zgodności organów oceny zgodności uznanych przez Szwajcarię, dokonujących oceny zgodności według wymogów rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych do czasu zmiany rozdziału 16, będącej wynikiem przyjęcia równoważnego prawodawstwa szwajcarskiego.

W rozdziale 16, „Wyroby budowlane”, załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji; obowiązuje on w okresie przejściowym aż do czasu dokonania takiej zmiany.

3. W załączniku 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku C do niniejszej decyzji.
4. Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Stron w Komitecie, którzy są upoważnieni do działania w imieniu Stron. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej

Christophe PERRITAZ

Podpisano w Bernie w dniu 1 kwietnia
2014 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Podpisano w Brukseli w dniu 1 kwietnia
2014 r.

ZAŁĄCZNIK A

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

„ROZDZIAŁ 6

ZBIORNIKI CIŚNIENIOWE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | | |
|-----------------|------|---|
| Unia Europejska | 1. | Dyrektywa 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 264 z 8.10.2009, s. 12), zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12). |
| | 2. | 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) |
| | 3. | Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1), zwana dalej »dyrektywą 2010/35/UE«. |
| | 4. | Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13) |
| Szwajcaria | 100. | Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |
| | 101. | Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631) |
| | 102. | Rozporządzenie z dnia 20 listopada 2002 r. w sprawie bezpieczeństwa prostych zbiorników ciśnieniowych (RO 2003 107), ostatnio zmienione w dniu 19 maja 2010 r. (RO 2010 2583) |
| | 103. | Rozporządzenie z dnia 20 listopada 2002 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych (RO 2003 38), ostatnio zmienione w dniu 19 maja 2010 r. (RO 2010 2583) |
| | 104. | Rozporządzenie z dnia 31 października 2012 r. w sprawie wprowadzania na rynek pojemników na towary niebezpieczne i nadzoru rynku (RO 2012 6607) |
| | 105. | Rozporządzenie z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie transportu drogowego towarów niebezpiecznych (RO 2002 4212), ostatnio zmienione w dniu 31 października 2012 r. (RO 2012 6535 i 6537) |
| | 106. | Rozporządzenie z dnia 31 października 2012 r. w sprawie transportu towarów niebezpiecznych kolejną i kolejami linowymi (RO 2012 6541) |

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 III do dyrektywy 2009/105/WE, w załącznikach IV lub V do dyrektywy 97/23/WE lub rozdziale 4 dyrektywy 2010/35/UE.

SEKCJA V

Ustalenia dodatkowe1. *Proste zbiorniki ciśnieniowe i urządzenia ciśnieniowe*

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. Dokumentacja ta pozostaje do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron przez okres co najmniej dziesięciu lat od ostatniego dnia wytwarzania produktu. Strony zobowiązują się do przesyłania wszystkich właściwych dokumentów organom drugiej Strony, na ich wniossek.

2. *Ciśnieniowe urządzenia transportowe*

1. Dostęp do rynku

1. Zgodnie z dyrektywą 2010/35/UE lub, odpowiednio, właściwym prawodawstwem szwajcarskim, upoważniony przedstawiciel podaje swoje nazwisko (swoją nazwę) i adres na świadectwie zgodności. Do celów tego zobowiązania »upoważniony przedstawiciel« oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną ustanowioną na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań.
2. Zgodnie z dyrektywą 2010/35/UE lub, odpowiednio, właściwym prawodawstwem szwajcarskim, importer podaje swoją nazwę i adres, pod którym możliwy jest kontakt z nim, na świadectwie zgodności lub w załączniku do niego. Do celów tego obowiązku »importer« oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną ustanowioną na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, która wprowadza ciśnieniowe urządzenia transportowe lub ich części pochodzące z państwa trzeciego na rynek Unii Europejskiej lub Szwajcarii.
3. Do celów ust. 1 i 2 wystarczy podać albo importera albo upoważnionego przedstawiciela.

2. Wymiana informacji dotycząca dokumentacji technicznej i współpraca dotycząca działań naprawczych

Podmioty gospodarcze ze Szwajcarii lub państwa członkowskiego, na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego Szwajcarii lub państwa członkowskiego, przekazują mu wszystkie informacje i dokumentację niezbędną do wykazania zgodności ciśnieniowych urządzeń transportowych z dyrektywą 2010/35/UE lub odpowiednim prawodawstwem Szwajcarii w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu lub w języku angielskim. Na wniosek właściwego organu importery podejmują z nim współpracę w zakresie działań ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza ciśnieniowe urządzenie transportowe wprowadzone przez nich do obrotu.

3. Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Podmioty gospodarcze, na żądanie organu nadzoru rynku jednego z państw członkowskich UE lub Szwajcarii, wskazują mu przez okres co najmniej 10 lat:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im ciśnieniowe urządzenia transportowe;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły ciśnieniowe urządzenia transportowe.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Aby zapewnić skuteczną współpracę w przypadku działań dotyczących podmiotów gospodarczych z siedzibą w państwie członkowskim lub w Szwajcarii, organy nadzoru rynku państwa członkowskiego i Szwajcarii udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację, prowadząc odpowiednie dochodzenia lub inne właściwe działania oraz uczestnicząc w dochodzeniach wszczynanych przez drugą Stronę.

5. Procedura postępowania w przypadku ciśnieniowych urządzeń transportowych stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że ciśnieniowe urządzenia transportowe objęte niniejszym rozdziałem stanowią ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź dla innych aspektów ochrony interesów publicznych objętych dyrektywą 2010/35/UE lub odpowiednio właściwymi przepisami prawa szwajcarskiego, oraz jeżeli organy te uważają, że brak zgodności z przepisami nie jest ograniczony do ich terytorium krajowego, przekazują niezwłocznie Komisji Europejskiej, innym państwom członkowskim oraz Szwajcarii informacje o:

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

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

- niespełnienia przez ciśnieniowe urządzenia transportowe wymogów dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych aspektów ochrony interesów publicznych określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I, lub
- niedociągnięć w normach lub kodeksach technicznych, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

3. Szwajcaria lub państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie wszczynające procedurę, informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o środkach wprowadzonych oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowych ciśnieniowych urządzeń transportowych.

4. Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne podjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danych ciśnieniowych urządzeń transportowych, takich jak wycofanie urządzeń z obrotu.

5. Szwajcaria przekazuje dane kontaktowe swojego organu nadzoru rynku, a także powiadamia o jego zmianach Unię Europejską za pośrednictwem komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy.

6. Procedura ochronna

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego objętego powiadomieniem Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach.

1. Zastrzeżenia wobec środków krajowych

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w pkt 5 sekcji 3 powyżej, państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią i właściwymi podmiotami gospodarczymi oraz ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy jest on uzasadniony. Jeżeli środek krajowy uznaje się za:

- uzasadniony — wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z obrotu na ich rynkach niezgodnych ciśnieniowych urządzeń transportowych i informują o nich Komisję,
- nieuzasadniony — zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują go.

2. Brak zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- uzasadniony — Strony wprowadzają środki konieczne, by zagwarantować wycofanie ciśnieniowego urządzenia transportowego niezgodnego z przepisami z obrotu na ich rynku,
- nieuzasadniony — państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują go.

7. *Swobodny przepływ ciśnieniowych urządzeń transportowych*

Bez uszczerbku dla procedur opisanych w ust. 3 i 4 powyżej, żadne z państw członkowskich ani Szwajcaria nie mogą zabronić, ograniczyć lub uniemożliwić na swoim terytorium swobodnego przepływu, wprowadzania na rynek i użytkowania ciśnieniowych urządzeń transportowych, które są zgodne z przepisami prawa określonymi w sekcji I.”.

ZAŁĄCZNIK B

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 16 „Wyroby budowlane” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 16

WYROBY BUDOWLANE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 1 i 2:

- Unia Europejska
1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5)
- 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 sprężania 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 okuc 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. 5)
- 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 Komisji 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 (1999/454/WE) (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 18.1.2003, 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 złączeń 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)
84. Decyzja Komisji 2010/81/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy właściwości użytkowej niektórych wyrobów budowlanych w zakresie reakcji na ogień w odniesieniu do klejów do płytek ceramicznych (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 9)
85. Decyzja Komisji z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do dekoracyjnych okładzin ściennych w postaci zwoików i paneli (2010/82/UE) (Dz.U. L 38, 11.2.2010, p. 11)
86. Decyzja Komisji 2010/83/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do schnących pod wpływem powietrza materiałów do spoinowania (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 13)

87. Decyzja Komisji 2010/85/UE z dnia 9 lutego 2010 r. ustanawiająca odporności na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do podkładów na bazie cementu i siarczanu wapnia oraz podkładów podłogowych na bazie żywicy syntetycznej (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 17)
88. Decyzja Komisji 2010/679/UE z dnia 8 listopada 2010 r. zmieniająca decyzję 95/467/WE wykonującą art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 292 z 10.11.2010, s. 55)
89. Decyzja Komisji 2010/683/UE z dnia 9 listopada 2010 r. zmieniająca decyzję 97/555/WE 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 293 z 11.11.2010, s. 60)
90. Decyzja Komisji 2010/737/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do blach stalowych powlekanych poliestrem lub plastizolem (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 39)
91. Decyzja Komisji 2010/738/UE z dnia 2 grudnia 2010 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia w odniesieniu do tynków gipsowych zbrojonych włóknem (Dz.U. L 317, 3.12.2010, s. 42)
92. Decyzja Komisji z dnia 13 stycznia 2011 r. zmieniająca decyzję 97/556/WE 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) (2011/14/UE) (Dz.U. L 10 z 14.1.2011, s. 5)
93. Decyzja Komisji 2011/19/UE z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do szczeliw do stosowania niekonstrukcyjnego w spoinach budynków i chodników (Dz.U. L 11 z 15.1.2011, s. 49)
94. Decyzja Komisji 2011/232/UE z dnia 11 kwietnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2000/367/WE ustanawiającą system klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych, obiektów budowlanych i ich części na działanie ognia (Dz.U. L 97 z 12.4.2011, s. 49)
95. Decyzja Komisji 2011/246/UE z dnia 18 kwietnia 2011 r. zmieniająca decyzję 1999/93/WE 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 103 z 19.4.2011, s. 114)
96. Decyzja Komisji 2011/284/UE z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do kabli zasilania, kabli sterujących i kabli komunikacyjnych (Dz.U. L 131 z 18.5.2011, s. 22)
97. Decyzja wykonawcza Komisji 2012/201/UE z dnia 26 marca 2012 r. zmieniająca decyzję 98/213/WE 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 109 z 21.4.2012, s. 20)
98. Decyzja wykonawcza Komisji 2012/202/UE z dnia 29 marca 2012 r. zmieniająca decyzję 1999/94/WE 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 109 z 21.4.2012, s. 22)
99. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1062/2013 z dnia 30 października 2013 r. w sprawie formatu europejskiej oceny technicznej dla wyrobów budowlanych (Dz.U. L 289 z 31.10.2013, s. 42)

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. Wśród organów oceny zgodności rozróżnia się trzy różne organy biorące udział w ocenie i weryfikacji stałości właściwości użytkowych: organ certyfikacji produktów, organ certyfikacji zajmujący się kontrolą produktów na terenie zakładu i laboratorium przeprowadzające testy. Do celów niniejszej Umowy stosuje się definicje zawarte w sekcji 2 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

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

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w art. 43 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające

1. *Zharmonizowane normy europejskie dotyczące wyrobów budowlanych*

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. 17 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

W celu stwierdzenia równoważności szwajcarskich systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych Szwajcaria załączy do każdej zharmonizowanej normy tabelę przeliczeniową. Tabela ta zapewni porównywalność szwajcarskiego i europejskiego systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych poprzez określenie odpowiednich procedur stosowanych do nich.

2. *Europejskie oceny techniczne*

a) Upoważnia się Szwajcarię do wyznaczenia organów szwajcarskich, które będą wydawać europejskie oceny techniczne. Szwajcaria gwarantuje, że wyznaczone organy przystąpią do Europejskiej Organizacji ds. Ocen Technicznych (EOTA) oraz będą uczestniczyć w jej pracach, w szczególności w opracowywaniu i przyjmowaniu europejskich dokumentów oceny (EDO) zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

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 oceny techniczne są wydawane przez organy ds. ocen technicznych i uznawane przez obie Strony.

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

Organy ds. ocen technicznych są wyznaczane przez Strony zgodnie z ich odpowiednimi procedurami. Przy wyznaczaniu organów ds. ocen technicznych organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w tabeli 2 w załączniku IV do rozporządzenia UE nr 305/2011.

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów ds. ocen technicznych. Niniejszym Strony uznają, że organy wymienione dla celów niniejszej Umowy spełniają warunki do wydawania europejskich ocen technicznych.

3. *Wymiana informacji*

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

4. *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. Dokumentacja ta pozostaje do ich dyspozycji na terytorium jednej ze Stron przez okres co najmniej dziesięciu lat od daty wprowadzenia produktu na rynek jednej ze Stron.

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

5. *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.”.

ZAŁĄCZNIK C

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

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

- „Unia Europejska 1. Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie) (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24) ostatnio zmienioną dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/127/WE z dnia 21 października 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2006/42/WE w odniesieniu do maszyn do stosowania pestycydów (Dz.U. L 310 z 25.11.2009, s. 29).”

Rozdział 2 (Środki ochrony osobistej)

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

- „Unia 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 (Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).”

Rozdział 3 (Zabawki)

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

- „Unia Europejska 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 681/2013 (Dz.U. L 195 z 18.7.2013, s. 16) (zwana dalej »dyrektywą 2009/48/WE«)
- Szwajcaria 100. Ustawa federalna z dnia 9 października 1992 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 1995 1469), ostatnio zmieniona w dniu 9 listopada 2011 r. (RO 2011 5227)
101. Rozporządzenie z dnia 23 listopada 2005 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2005 5451), ostatnio zmienione w dniu 23 października 2013 r. (RO 2013 3669)
102. Rozporządzenie Federalnego Departamentu Spraw Wewnętrznych (FDSW) z dnia 15 sierpnia 2012 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (RO 2012 4717), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2013 r. (RO 2013 5297)
103. Rozporządzenie FDSW z dnia 23 listopada 2005 r. w sprawie egzekwowania przepisów dotyczących środków spożywczych (RO 2005 6555), ostatnio zmienione w dniu 15 sierpnia 2012 r. (RO 2012 4855)
104. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 1 czerwca 2012 r. (RO 2012 2887)”

Rozdział 4 (Wyroby medyczne)

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

- „Unia Europejska
1. Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, 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, 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), 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)
 4. Decyzja Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17)
 5. Dyrektywa Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 28 z 4.2.2003, s. 43)
 6. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 22 z 9.8.2012, s. 3)
 7. Dyrektywa Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 210 z 12.8.2005, s. 41)
 8. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2007/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. wprowadzające w życie rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przywozu i tranzytu niektórych produktów pośrednich otrzymanych z surowca kategorii 3 do wykorzystania w celach technicznych w wyrobach medycznych, diagnostyce in vitro i odczynnikach laboratoryjnych oraz zmieniające wymienione rozporządzenie (Dz.U. L 379 z 28.12.2006, s. 98)
 9. Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21)
 10. Decyzja Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63)
 11. Dyrektywa Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 50)
 12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88)
 13. Decyzja Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45)

14. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 72 z 10.3.2012, s. 28)
15. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 14 grudnia 2012 r. (RO 2013 1493)
101. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)
102. Ustawa federalna z dnia 9 czerwca 1977 r. w sprawie systemu miar i wag (RO 1977 2394), ostatnio zmieniona w dniu 17 czerwca 2011 r. (RO 2012 6235)
103. Ustawa federalna z dnia 22 marca 1991 r. w sprawie ochrony przed promieniowaniem (RO 1994 1933), ostatnio zmieniona w dniu 10 grudnia 2004 r. (RO 2004 5391)
104. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wyrobów medycznych (RO 2001 3487), ostatnio zmienione w dniu 11 czerwca 2010 r. (RO 2010 2749)
105. Zarządzenie z dnia 18 kwietnia 2007 r. dotyczące przywozu, przewozu i wywozu zwierząt i produktów zwierzęcych (RO 2007 1847), ostatnio zmienione w dniu 4 września 2013 r. (RO 2013 3041)
106. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie akredytacji i wyznaczania organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)
107. Ustawa federalna z dnia 19 czerwca 1992 r. w sprawie ochrony danych (RO 1992 1945), ostatnio zmieniona w dniu 30 września 2011 r. (RO 2013 3215)”

Rozdział 5 (Urządzenia gazowe i kotły grzewcze)

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

- „Unia Europejska 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 10).”

Rozdział 7 (Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne)

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

- „Unia 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 2001/148/WE z dnia 21 lutego 2001 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE w odniesieniu do nadajników lawinowych (Dz.U. L 55 z 24.2.2001, s. 65)
 5. Decyzja Komisji 2005/53/WE z dnia 25 stycznia 2005 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady do urządzeń radiowych, które są przeznaczone do udziału w systemie automatycznego rozpoznawania statków (AIS) (Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 14)
 6. Decyzja Komisji 2005/631/WE z dnia 29 sierpnia 2005 r. dotycząca zasadniczych wymogów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE, zapewniających nadajnikom radiolokacyjnym Cospas-Sarsat dostęp do służb ratowniczych (Dz.U. L 225 z 31.8.2005, s. 28)
 7. Decyzja Komisji 2013/638/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. w sprawie 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 296 z 7.11.2013, s. 22)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 30 kwietnia 1997 r. w sprawie telekomunikacji (RO 1997 2187), ostatnio zmieniona w dniu 12 czerwca 2009 r. (RO 2010 2617)
 101. Rozporządzenie z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (OIT); (RO 2002 2086), ostatnio zmienione w dniu 31 października 2012 r. (RO 2012 6561)
 102. Rozporządzenie Federalnego Biura ds. Telekomunikacji (OFCOM) z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (RO 2002 2111), ostatnio zmienione w dniu 12 sierpnia 2013 r. (RO 2013 2649)
 103. Załącznik 1 do rozporządzenia OFCOM w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (RO 2002 2115), ostatnio zmienionego w dniu 21 listopada 2005 r. (RO 2005 5139)
 104. Wykaz norm technicznych opublikowany w Feuille Fédérale z tytułami i odniesieniami, ostatnio zmieniony w dniu 28 grudnia 2012 r. (FF 2012 9084)
 105. Rozporządzenie z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie usług telekomunikacyjnych (RO 2007 945), ostatnio zmienione w dniu 9 grudnia 2011 r. (RO 2012 367)

Rozdział 8 Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem

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

- „Unia Europejska
1. Dyrektywa 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)

101. Rozporządzenie z dnia 2 marca 1998 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (RO 1998 963), ostatnio zmienione w dniu 11 czerwca 2010 r. (RO 2010 2749)
102. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573)
103. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)”

Rozdział 9 Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna

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

- „Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)
 101. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym natężeniu (RO 1994 1185), ostatnio zmienione w dniu 16 listopada 2011 r. (RO 2011 6243)
 102. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o dużym natężeniu (RO 1994 1199), ostatnio zmienione w dniu 16 listopada 2011 r. (RO 2011 6233)
 103. Rozporządzenie z dnia 9 kwietnia 1997 r. w sprawie niskonapięciowych urządzeń elektrycznych (RO 1997 1016), ostatnio zmienione w dniu 11 czerwca 2010 r. (RO 2010 2749)
 104. Rozporządzenie z dnia 18 listopada 2009 r. w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (RO 2009 6243), ostatnio zmienione w dniu 24 sierpnia 2010 r. (RO 2010 3619)
 105. Rozporządzenie z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (OIT); (RO 2002 2086), ostatnio zmienione w dniu 31 października 2012 r. (RO 2012 6561)
 106. Wykaz norm technicznych opublikowany w Feuille Fédérale z tytułami i odniesieniami, ostatnio zmieniony w dniu 6 listopada 2012 r. (FF 2012 7968)”

Rozdział 11 Przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe

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

- „Unia Europejska
1. Dyrektywa Rady 71/347/EWG z dnia 12 października 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do pomiaru gęstości zboża w stanie zsypanym (Dz.U. L 239 z 25.10.1971, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami
 2. Dyrektywa Rady 76/765/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących alkoholomierzy i densymetrów do alkoholu (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 143), wraz z późniejszymi zmianami
 3. Dyrektywa Rady 86/217/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do manometrów do opon pojazdów silnikowych (Dz.U. L 152 z 6.6.1986, s. 48) wraz z późniejszymi zmianami

4. Dyrektywa Rady 75/107/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (Dz.U. L 42 z 15.2.1975, s. 14), wraz z późniejszymi zmianami
 5. Dyrektywa Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie 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
 6. Dyrektywa 2007/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylająca dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniająca dyrektywę Rady 76/211/EWG (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 17), stosowana od dnia 11 kwietnia 2009 r.
- Szwajcaria
100. Rozporządzenie z dnia 5 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204) wraz z późniejszymi zmianami
 101. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 10 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204.1) wraz z późniejszymi zmianami”

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

- „Unia Europejska
1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej (przekształcenie) (Dz.U. L 106 z 28.4.2009, s. 7)
 2. Dyrektywa Rady 71/317/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do odważników prostopadłościennych od 5 do 50 kilogramów średniej klasy dokładności oraz odważników walcowych od 1 grama do 10 kilogramów średniej klasy dokładności (Dz.U. L 202 z 6.9.1971, s. 14)
 3. Dyrektywa Rady 74/148/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do odważników od 1 mg do 50 kg o dokładności większej niż średnia (Dz.U. L 84 z 28.3.1974, s. 3)
 4. Dyrektywa Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do jednostek miar i uchylająca dyrektywę 71/354/EWG (Dz.U. L 39 z 15.2.1980, s. 40), ostatnio zmieniona dyrektywą 2009/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. L 114 z 7.5.2009, s. 10)
 5. Dyrektywa Rady 76/766/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do tablic alkoholometrycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 149)
 6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wag nieautomatycznych (Dz.U. L 122 z 16.5.2009, s. 6), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)
 7. Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (2004/22/WE) (Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1)
- Szwajcaria
102. Ustawa federalna z dnia 17 czerwca 2011 r. w sprawie metrologii (RO 2012 6235)
 103. Rozporządzenie z dnia 23 listopada 1994 r. w sprawie jednostek miar (RO 1994 3109), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7193)

104. Rozporządzenie z dnia 15 lutego 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (RO 2006 1453), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7207)
105. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie wag nieautomatycznych (RO 2004 2093), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
106. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do pomiaru długości (RO 2006 1433), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
107. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie miary objętości (RO 2006 1525), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
108. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie systemu miar cieczy innych niż woda (RO 2006 1533), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
109. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie wag automatycznych (RO 2006 1545), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
110. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do energii cieplnej (RO 2006 1569), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
111. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazu (RO 2006 1591), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
112. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazów spalinowych z silników spalinowych (RO 2006 1599), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
113. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do energii i mocy elektrycznej (RO 2006 1613), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
114. Rozporządzenie z dnia 15 sierpnia 1986 r. w sprawie odważników (RO 1986 2022), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)

W sekcji IV, „Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności”, postanowienie należy skreślić i zastąpić postanowieniem w brzmieniu:

„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 2009/23/WE oraz w art. 12 dyrektywy 2004/22/WE, w odniesieniu do produktów objętych tymi dyrektywami.”

W sekcji V, Postanowienia uzupełniające, pkt 1 (Wymiana informacji), pkt 2 (Opakowania jednostkowe) i pkt 3 (Oznaczenie) należy skreślić i zastąpić punktami w brzmieniu:

„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 2009/23/WE.

Organy oceny zgodności uznawane zgodnie z niniejszą Umową mogą przedłożyć wniosek o informacje przewidziane w pkt 1.6 załącznika II do dyrektywy 2009/23/WE.

2. Opakowania jednostkowe

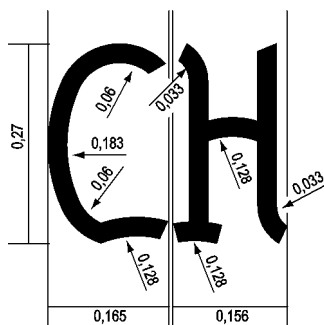
Szwajcaria uznaje kontrole przeprowadzone zgodnie z przepisami prawodawstwa Unii Europejskiej wymienionymi w sekcji I przez organ Unii Europejskiej uznawany zgodnie z niniejszą Umową w przypadku wprowadzenia do obrotu na terenie Szwajcarii jednostkowych opakowań z Unii Europejskiej.

W zakresie kontroli statystycznych ilości zgłaszanych na opakowaniach, Unia Europejska uznaje szwajcarskie metody ustanowione w pkt 7 załącznika 3 do rozporządzenia z dnia 5 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204) za równoważne unijnej metodzie ustanowionej w załączniku II do dyrektyw 75/106/EWG i 76/211/EWG, zmienionych dyrektywą 78/891/EWG. Producenci szwajcarscy, których opakowania jednostkowe są zgodne z prawodawstwem Unii Europejskiej i zostały poddane kontroli zgodnie ze szwajcarską metodą, umieszczają znak »e« na swoich produktach wywożonych do UE.

3. Oznaczenie

3.1. Do celów niniejszej Umowy przepisy dyrektywy 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 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 następujący tekst: »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 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r.”

Rozdział 12 (Pojazdy silnikowe)

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

„SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (dyrektywa ramowa) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 195/2013 z dnia 7 marca 2013 r. (Dz.U. L 65 z 8.3.2013, s. 1) i z uwzględnieniem aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE, ze zmianami do dnia 1 grudnia 2013 r. (zwane dalej łącznie »dyrektywą ramową 2007/46/WE«) |
|-----------------|--|

- Szwajcaria
100. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla pojazdów transportowych o napędzie silnikowym i ich przyczep (RO 1995 4145), ze zmianami do dnia 30 listopada 2012 r. (RO 2012 7137)
101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ze zmianami do dnia 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7065) i z uwzględnieniem zmian przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1”

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

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

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o zmianach do załącznika IV i do aktów wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE po 1 grudnia 2013 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.”

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim, najpóźniej do dnia zastosowania tych zmian w Unii Europejskiej.”

Rozdział 13 (Maszyny dla rolnictwa i leśnictwa)

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

„SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Unia Europejska
1. Dyrektywa Rady 76/432/EWG z dnia 6 kwietnia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń hamujących kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24)
 2. Dyrektywa Rady 76/763/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do siedzeń pasażerów kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/52/UE z dnia 11 sierpnia 2010 r. (Dz.U. L 213 z 13.8.2010, s. 37).
 3. Dyrektywa Rady 77/537/EWG z dnia 28 czerwca 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte w celu zapobiegania emisji zanieczyszczeń z silników Diesla stosowanych w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą 97/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 1997 r. (Dz.U. L 277 z 10.10.1997, s. 24)
 4. Dyrektywa Rady 78/764/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do siedzenia kierowcy w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)

5. Dyrektywa Rady 80/720/EWG z dnia 24 czerwca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do przestrzeni roboczej, dostępu do miejsca kierowcy oraz drzwi i okien kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7)
6. Dyrektywa Rady 86/297/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wałów odbioru mocy oraz ich zabezpieczenia w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2012/24/UE z dnia 8 października 2012 r. (Dz.U. L 274 z 9.10.2012, s. 24)
7. Dyrektywa Rady 86/298/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie montowanych z tyłu konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych o wąskim rozstawie kół, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/22/UE z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. L 91 z 10.4.2010, s. 1)
8. Dyrektywa Rady 86/415/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie instalacji, położenia, działania i oznaczania urządzeń do sterowania i kontroli kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/22/UE z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. L 91 z 10.4.2010, s. 1)
9. Dyrektywa Rady 87/402/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu montowanych przed siedzeniem kierowcy w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych o wąskim rozstawie kół, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/22/UE z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. L 91 z 10.4.2010, s. 1)
10. Dyrektywa 2000/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2000 r. w sprawie środków stosowanych przeciwko stałym i gazowym zanieczyszczeniom pochodzącym z silników napędzających ciągniki rolnicze lub leśne i zmieniająca dyrektywę Rady 74/150/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/87/UE z dnia 16 listopada 2011 r. (Dz.U. L 301 z 18.11.2011, s. 1)
11. Dyrektywa 2003/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie homologacji typu ciągników rolniczych lub leśnych, ich przyczep i wymiennych holowanych maszyn, łącznie z ich układami, częściami i oddzielnymi zespołami technicznymi oraz uchylająca dyrektywę 74/150/EWG, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7)
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/2/WE z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie pola widzenia i wycieraczek szyb przednich w kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych (Dz.U. L 24 z 29.1.2008, s. 30)
13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/57/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych (Dz.U. L 261 z 3.10.2009, s. 1)
14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/58/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie urządzenia sprzęgającego oraz biegu wstecznego kołowych ciągników rolniczych lub leśnych (Dz.U. L 198 z 30.7.2009, s. 4)
15. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/59/WE z dnia 13 lipca 2009 r. odnosząca się do lusterek wstecznych kołowych ciągników rolniczych lub leśnych (Dz.U. L 198 z 30.7.2009, s. 9);
16. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/60/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie maksymalnej prędkości konstrukcyjnej oraz skrzyń ładunkowych kołowych ciągników rolniczych i leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2010/62/UE z dnia 8 września 2010 r. (Dz.U. L 238 z 9.9.2010, s. 7)
17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/61/WE z dnia 13 lipca 2009 r. odnosząca się do instalacji urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej na kołowych ciągnikach rolniczych i leśnych (Dz.U. L 203 z 5.8.2009, s. 19)

18. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/63/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie niektórych części i właściwości kołowych ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. L 214 z 19.8.2009, s. 23)
 19. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/64/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie tłumienia zakłóceń radioelektrycznych wywoływanych przez ciągniki rolnicze lub leśne (kompatybilność elektromagnetyczna) (Dz.U. L 216 z 20.8.2009, s. 1)
 20. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/66/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie układów kierowniczych kołowych ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. L 201 z 1.8.2009, s. 11).
 21. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/68/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie homologacji typu części urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej kołowych ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. L 203 z 5.8.2009, s. 52)
 22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/75/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie konstrukcji zabezpieczających przy przewróceniu w kołowych ciągnikach rolniczych lub leśnych (próba statyczna) (Dz.U. L 261 z 3.10.2009, s. 40)
 23. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/76/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie poziomu hałasu odczuwanego przez kierującego kołowymi ciągnikami rolniczymi lub leśnymi (Dz.U. L 201 z 1.8.2009, s. 18)
 24. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/144/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie niektórych części i cech kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2013/8/UE z dnia 26 lutego 2013 r. (Dz.U. L 56 z 28.2.2013, s. 8)
 25. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1)
- Szwajcaria
100. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla ciągników rolniczych (RO 1995 4171), ostatnio zmienione w dniu 2 marca 2012 r. (RO 2012 1915)
 101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7065)

Rozdział 15 (Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii)

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

„SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Unia Europejska
1. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38)

2. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1)
 3. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30)
 4. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 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 w dniu 1 lipca 2013 r. (RO 2013 1493)
 101. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wydawania licencji (RO 2001 3399), ostatnio zmienione w dniu 1 stycznia 2013 r. (RO 2012 3631)
 102. Rozporządzenie Szwajcarskiej Agencji ds. Produktów Terapeutycznych z dnia 9 listopada 2001 r. w sprawie wymogów wobec dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (RO 2001 3437), ostatnio zmienione w dniu 1 stycznia 2013 r. (RO 2012 5651)
 103. Rozporządzenie z dnia 20 września 2013 r. w sprawie prób klinicznych w ramach badań na ludziach (RO 2013 3407)
-