

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

**DECYZJA NR 1/2015 KOMITETU USTANOWIONEGO NA MOCY UMOWY MIĘDZY
WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A KONFEDERACJĄ SZWAJCARSKĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO
UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI**

z dnia 14 kwietnia 2015 r.

**dotycząca zmiany rozdziału 16 dotyczącego wyrobów budowlanych i rozdziału 18 dotyczącego
produktów biobójczych oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych
w załączniku 1 [2015/1058]**

KOMITET,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Unia Europejska przyjęła nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych ⁽¹⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne uznane za analogiczne do prawodawstwa Unii Europejskiej, zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy;
- (2) Należy zmienić rozdział 16 „Wyroby budowlane” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany;
- (3) Unia Europejska przyjęła nowe rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych ⁽²⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne uznane za analogiczne do prawodawstwa Unii Europejskiej, zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy;
- (4) Należy zmienić rozdział 18 „Produkty biobójcze” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany;
- (5) Konieczne jest uaktualnienie odniesień do aktów prawnych w rozdziale 14, „Dobre praktyki laboratoryjne (DPL)” i w rozdziale 15 „Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii”, załącznika 1 do Umowy;
- (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 16, „Wyroby budowlane”, załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. W rozdziale 18, „Produkty biobójcze”, załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji.
3. W załączniku 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku C do niniejszej decyzji.

⁽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).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

4. Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Komitetu, którzy są upoważnieni do działania w imieniu Stron. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej

Christophe PERRITAZ

Podpisano w Bernie dnia 14 kwietnia
2015 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Podpisano w Brukseli dnia 7 kwietnia
2015 r.

ZAŁĄCZNIK A

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. 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), ostatnio zmienione rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 574/2014 z dnia 21 lutego 2014 r. (Dz.U. L 159 z 28.5.2014, s. 41) oraz aktami delegowanymi i wykonawczymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 15.12.2014 r. (zwane dalej rozporządzeniem (UE) nr 305/2011)
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 sprzężającej 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 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)
24. [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)
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 99/89/WE](#) z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów prefabrykowanych schodów (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 34)
37. [Decyzja Komisji 1999/90/WE](#) z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do membran (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 38)
38. [Decyzja Komisji 1999/91/WE](#) z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do izolacji termicznej (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 44)
39. [Decyzja Komisji 1999/92/WE](#) z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie lekkich zespolonych belek i kolumn drewnopochodnych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 49)
40. [Decyzja Komisji 1999/93/WE](#) z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie drzwi, okien, okiennic, żaluzji, bram i powiązanych z nimi okuć budowlanych (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 51)

41. [Decyzja Komisji 1999/94/WE](#) z dnia 25 stycznia 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów prefabrykowanych z betonu zwykłego, betonu lekkiego lub autoklawizowanego gazobetonu (Dz.U. L 29 z 3.2.1999, s. 55)
- 41a. [Decyzja Komisji 1999/453/WE](#) z dnia 18 czerwca 1999 r. zmieniająca decyzje 96/579/WE i 97/808/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do odpowiednio urządzeń ulicznych i wykładzin podłogowych (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 50)
42. [Decyzja Komisji 1999/454/WE](#) z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych, na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wyrobów zatrzymujących ogień, uszczelniających, przeciwogniowych i wyrobów zabezpieczających przed ogniem (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 52)
43. [Decyzja Komisji 1999/455/WE](#) z dnia 22 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów ram drewnianych i prefabrykowanych wyrobów budowlanych z drewna (Dz.U. L 178 z 14.7.1999, s. 56)
44. [Decyzja Komisji 1999/469/WE](#) z dnia 25 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie betonu, zaprawy i zaczynu (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 27)
45. [Decyzja Komisji 1999/470/WE](#) z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie spoiw budowlanych (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 32)
46. [Decyzja Komisji 1999/471/WE](#) z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie urządzeń do ogrzewania pomieszczeń (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 37)
47. [Decyzja Komisji 1999/472/WE](#) z dnia 1 lipca 1999 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie rur, zbiorników i urządzeń pomocniczych niemających styczności z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 42)
48. [Decyzja Komisji 2000/147/WE](#) z dnia 8 lutego 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 50 z 23.2.2000, s. 14)
49. [Decyzja Komisji 2000/245/WE](#) z dnia 2 lutego 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 4 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów ze szkła płaskiego, szkła profilowanego i elementów szklanych (Dz.U. L 77 z 28.3.2000, s. 13)
50. [Decyzja Komisji 2000/273/WE](#) z dnia 27 marca 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie siedmiu produktów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 86 z 7.4.2000, s. 15)
51. [Decyzja Komisji 2000/367/WE](#) z dnia 3 maja 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w zakresie klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych, obiektów budowlanych i ich części na działanie ognia (Dz.U. L 133 z 6.6.2000, s. 26)
52. [Decyzja Komisji 2000/447/WE](#) z dnia 13 czerwca 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie płyt powłokowych sprężonych nośnych drewnopochodnych prefabrykowanych i płyt zespolonych lekkich samonośnych prefabrykowanych (Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 40)
53. [Decyzja Komisji 2000/553/WE](#) z dnia 6 września 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do odporności pokryć dachowych na ogień zewnętrzny (Dz.U. L 235 z 19.9.2000, s. 19)
- 53a. [Decyzja Komisji 2000/605/WE](#) z dnia 26 września 2000 r. zmieniająca decyzję 96/603/WE ustanawiającą wykaz produktów należących do klasy A »Materiały niepalne« przewidziany w decyzji 94/611/WE wykonującej art. 20 dyrektywy Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 36)

54. [Decyzja Komisji 2000/606/WE](#) z dnia 26 września 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie sześciu wyrobów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 38)
55. [Decyzja Komisji 2001/19/WE](#) z dnia 20 grudnia 2000 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie złączy kompensacyjnych dla mostów drogowych (Dz.U. L 5 z 10.1.2001, s. 6)
56. [Decyzja Komisji 2001/308/WE](#) z dnia 31 stycznia 2001 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie fasad typu venture (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, nieruchomości 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 złączy konstrukcyjnych (Dz.U. L 226 z 10.9.2003, s. 18)
67. [Decyzja Komisji 2003/640/WE](#) z dnia 4 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów okładzin ścian zewnętrznych (Dz.U. L 226 z 10.9.2003, s. 21)

68. [Decyzja Komisji 2003/655/WE](#) z dnia 12 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów okładzin uszczelniających na ściany i podłogi w pomieszczeniach narażonych na wilgoć (Dz.U. L 231 z 17.9.2003, s. 12)
69. [Decyzja Komisji 2003/656/WE](#) z dnia 12 września 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności produktów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do siedmiu produktów poddanych europejskiemu zatwierdzeniu technicznemu bez wytycznych (Dz.U. L 231 z 17.9.2003, s. 15)
70. [Decyzja Komisji 2003/722/WE](#) z dnia 6 października 2003 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów do impregnacji wodoodpornej mostków stosowanej w postaci płynnej (Dz.U. L 260 z 11.10.2003, s. 32)
71. [Decyzja Komisji 2003/728/WE](#) z dnia 3 października 2003 r. w sprawie procedury atestowania zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie zestawów metalowych konstrukcji budowlanych, zestawów betonowych konstrukcji budowlanych, prefabrykowanych elementów budowlanych, pokojowych zestawów chłodzących i zestawów ochrony przed obrywami skalnymi (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 34)
72. [Decyzja Komisji 2004/663/WE](#) z dnia 20 września 2004 r. zmieniająca decyzję 97/464/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów konstrukcyjnych dla kanalizacji ściekowej (Dz.U. L 302 z 29.9.2004, s. 6)
73. [Decyzja Komisji 2005/403/WE](#) z dnia 25 maja 2005 r. ustanawiająca klasy odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego dla niektórych wyrobów budowlanych zgodnie z dyrektywą Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 135 z 28.5.2005, s. 37)
74. [Decyzja Komisji 2005/484/WE](#) z dnia 4 lipca 2005 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do zestawów do wykonywania budynków chłodniczych i obudów chłodni (Dz.U. L 173 z 6.7.2005, s. 15)
75. [Decyzja Komisji 2005/610/WE](#) z dnia 9 sierpnia 2005 r. ustanawiająca klasy odporności niektórych wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 208 z 11.8.2005, s. 21)
76. [Decyzja Komisji 2005/823/WE](#) z dnia 22 listopada 2005 r. zmieniająca decyzję 2001/671/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności dachów i pokryć dachowych na działanie ognia zewnętrznego (Dz.U. L 307 z 25.11.2005, s. 53)
77. [Decyzja Komisji 2006/190/WE](#) z dnia 1 marca 2006 r. zmieniająca decyzję 97/808/WE w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w odniesieniu do wykładzin podłogowych (Dz.U. L 66 z 8.3.2006, s. 47)
78. [Decyzja Komisji 2006/213/WE](#) z dnia 6 marca 2006 r. ustanawiająca klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do drewnianych pokryć podłogowych, paneli z litego drewna oraz płyt okładzinowych (Dz.U. L 79 z 16.3.2006, s. 27)
79. [Decyzja Komisji 2006/600/WE](#) z dnia 4 września 2006 r. ustanawiająca klasy odporności na oddziaływanie ognia zewnętrznego niektórych wyrobów budowlanych dotycząca dachowych płyt warstwowych z dwiema okładzinami metalowymi (Dz.U. L 244 z 7.9.2006, s. 24)
80. [Decyzja Komisji 2006/673/WE](#) z dnia 5 października 2006 r. zmieniająca decyzję 2003/43/WE ustanawiającą klasy reakcji na ogień niektórych wyrobów budowlanych w odniesieniu do płyt gipsowo-kartonowych (Dz.U. L 276 z 7.10.2006, s. 77)
81. [Decyzja Komisji 2006/751/WE](#) z dnia 27 października 2006 r. zmieniająca decyzję 2000/147/WE wykonującą dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 305 z 4.11.2006, s. 8)
82. [Decyzja Komisji 2006/893/WE](#) z dnia 5 grudnia 2006 r. dotycząca wycofania odniesienia do normy EN 10080:2005 »Stal do zbrojenia betonu – Spawalna stal zbrojeniowa – Postanowienie 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 2010/82/UE](#) 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 (Dz.U. L 38 z 11.2.2010, s. 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 z 3.12.2010, s. 42)
92. [Decyzja Komisji 2011/14/UE](#) 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) (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 szczelii 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)

- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2014 2867)
 101. Rozporządzenie z dnia 27 sierpnia 2014 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2014 2887)
 102. Rozporządzenie federalnego urzędu ds. budownictwa i logistyki w sprawie wyznaczenia europejskich aktów wykonawczych i delegowanych dotyczących wyrobów budowlanych z dnia 10 września 2014 r., ostatnio zmienione w dniu 2 lutego 2015 r. (RO 2015 515)
 103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 1 lipca 2014 r. (RO 2014 1411)
 104. Umowa międzykantonalna z dnia 23 października 1998 r. w sprawie wyeliminowania barier technicznych w handlu (RO 2003 270)

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

1. Do celów niniejszego rozdziału oraz według prawodawstwa Stron wymienionego w sekcji I niniejszego rozdziału »organy oceny zgodności« oznaczają organy wyznaczone do wykonywania zadań w ramach procesu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych (AVCP), jak również *jednostki ds. oceny technicznej (JOT)*, które są członkami Europejskiej Organizacji ds. Ocen Technicznych (EOTA).
2. 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 i organów właściwych wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Zasady szczególnie dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w niniejszej Umowie.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające

1. Zmiany w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych sekcji I

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2 niniejszej Umowy, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o aktach wykonawczych i delegowanych Komisji przyjętych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 305/2011 po 15.12.2014 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim.

2. Wykonanie

Właściwe organy i organizacje Stron odpowiedzialne za określanie, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 305/2011:

— zasadniczych cech, w odniesieniu do których producent deklaruje właściwości użytkowe wyrobów,

- klas właściwości użytkowych i wartości progowych w odniesieniu do zasadniczych cech wyrobów budowlanych,
- warunków, na których wyroby budowlane zostają uznane za należące do pewnego poziomu lub klasy właściwości użytkowych, lub
- systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych mających zastosowanie do danego wyrobu budowlanego,

wzajemnie przestrzegają potrzeb regulacyjnych państw członkowskich i Szwajcarii.

3. Zharmonizowane normy europejskie dotyczące wyrobów budowlanych

a) Na potrzeby niniejszej Umowy, po ich opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zgodnie z art. 17 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 305/2011, Szwajcaria opublikuje odniesienie do zharmonizowanych norm europejskich dotyczących wyrobów budowlanych, podając metody i kryteria oceny właściwości użytkowych wyrobów budowlanych, w tym:

- klas właściwości użytkowych i wartości progowych w odniesieniu do zasadniczych cech wyrobów budowlanych,
- warunków, na których wyroby budowlane zostają uznane za należące do pewnego poziomu lub klasy właściwości użytkowych bez badań.

b) Jeżeli Szwajcaria uzna, że norma zharmonizowana nie spełnia całkowicie wymogów określonych w prawodawstwie wskazanym w sekcji I, właściwy organ szwajcarski może zwrócić się do Komisji Europejskiej o rozważenie sprawy zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 18 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

Szwajcaria może wnieść sprawę do Komisji, przedstawiając swoje argumenty. Komitet rozpatruje dany przypadek i może zwrócić się do Unii Europejskiej o działanie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 18 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

4. Europejskie oceny techniczne (EOT)

a) Upoważnia się Szwajcarię do wyznaczenia jednostek ds. oceny technicznej wydających EOT. Szwajcaria gwarantuje, że wyznaczone jednostki ds. oceny technicznej przystąpią do EOTA oraz będą uczestniczyć w jej pracach, w szczególności w opracowywaniu i przyjmowaniu europejskich dokumentów oceny zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

Do celów niniejszej Umowy mają także zastosowanie procedury i decyzje EOTA.

b) Europejskie dokumenty oceny wydane przez EOTA oraz EOT wydane przez jednostki ds. oceny technicznej (JOT) są uznawane przez obie Strony do celów niniejszej Umowy.

c) W przypadku gdy JOT otrzymuje wniosek o wydanie EOT dla produktu nie w pełni objętego normą zharmonizowaną zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 305/2011, informuje ona EOTA i Komisję o treści wniosku oraz odniesieniu do odpowiedniego aktu prawnego Komisji dotyczącego oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, który JOT zamierza zastosować dla tego wyrobu, lub o braku takiego aktu prawnego.

d) Jeżeli JOT nie uzgodni europejskiego dokumentu oceny w przewidzianym terminie, EOTA przekazuje sprawę Komisji. W przypadku sporu z udziałem szwajcarskiej JOT, Komisja może zasięgać opinii szwajcarskiego organu wyznaczającego, gdy rozpatruje sprawę zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

e) Jeżeli Szwajcaria uzna, że europejski dokument oceny nie spełnia całkowicie niezbędnych wymogów dotyczących podstawowych wymogów w zakresie robót budowlanych określonych w prawodawstwie wskazanym w sekcji I niniejszego rozdziału, właściwy organ szwajcarski może zwrócić się do Komisji Europejskiej o rozważenie sprawy zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 25 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

Szwajcaria może wnieść sprawę do Komisji, przedstawiając swoje argumenty. Komitet rozpatruje dany przypadek i może zwrócić się do Unii Europejskiej o działanie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 25 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

5. Wymiana informacji

- a) Zgodnie z art. 9 niniejszej Umowy Strony wymieniają informacje niezbędne dla zapewnienia właściwego wykonania postanowień niniejszego rozdziału.
- b) Zgodnie z art. 12 ust. 3 niniejszej Umowy, państwa członkowskie i Szwajcaria wyznaczają punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych, które na żądanie wymieniają stosowne informacje.
- c) W przypadku posiadania przez Szwajcarię potrzeb regulacyjnych, może ona zaproponować przyjęcie przepisów, w szczególności w celu określenia zasadniczych cech, co do których powinny zostać zadeklarowane właściwości użytkowe lub by ustanowić klasy właściwości użytkowych i wartości progowe w odniesieniu do zasadniczych cech wyrobów budowlanych, lub warunki, na jakich wyroby budowlane zostają uznane za spełniające określony poziom lub klasę właściwości użytkowych bez badań, zgodnie z art. 3 i art. 27 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

6. Dostęp do rynku i dokumentacja techniczna

- a) Na użytek niniejszego rozdziału stosuje się następujące definicje:
 - importer: każda osoba fizyczna lub prawna ustanowiona na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, która wprowadza wyrób budowlany pochodzący z państwa trzeciego na rynek Unii Europejskiej lub Szwajcarii,
 - upoważniony przedstawiciel: każda osoba fizyczna lub prawna ustanowiona na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań,
 - dystrybutor: każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, poza producentem lub importerem, która udostępnia wyrób budowlany na rynku Unii Europejskiej lub Szwajcarii.
- b) Zgodnie z prawodawstwem określonym w sekcji I niniejszego rozdziału, producenci i importerzy są zobowiązani umieścić na wyrobie budowlanym lub – jeśli nie jest to możliwe – na jego opakowaniu lub w dokumencie mu towarzyszącym, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy.
- c) Wystarczy, jeśli producenci, ich upoważnieni przedstawiciele lub importerzy będą przechowywać deklarację właściwości użytkowych i dokumentację techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres wymagany przez prawodawstwo określone w sekcji I od daty wprowadzenia produktu na rynek jednej ze Stron.
- d) Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci, ich upoważnieni przedstawiciele, lub importerzy dostarczają mu wszelkie informacje i dokumentację, niezbędne do wykazania zgodności danego wyrobu budowlanego z deklaracją właściwości użytkowych i z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozdziale, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby budowlane wprowadzone przez nich do obrotu.

7. Wymiana doświadczeń

Krajowe organy Szwajcarii mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o których mowa w art. 54 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

8. Koordynacja wyznaczonych jednostek notyfikowanych

Szwajcarskie jednostki notyfikowane mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 55 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

9. Procedura dotycząca wyrobów budowlanych stanowi ryzyko spowodowane niezgodnością z przepisami, która nie jest ograniczona do ich terytorium krajowego

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że, w wyniku niezgodności z prawodawstwem określonym w sekcji I niniejszego rozdziału, wyrób budowlany stanowi ryzyko spowodowane niezgodnością z przepisami, oraz jeżeli organy te uważają, że brak zgodności z przepisami nie jest ograniczony do ich terytorium krajowego, przekazują niezwłocznie sobie i Komisji Europejskiej informacje o:

- wynikach przeprowadzonej przez nie oceny oraz działań, których przeprowadzenie nakazały właściwym 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 wyrobu budowlanego, wycofania wyrobu budowlanego na takim rynku lub odzyskania go. Informacje te obejmują szczegóły określone w art. 56 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

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

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne podjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu budowlanego, takich jak wycofanie wyrobu budowlanego z obrotu.

10. Procedura ochronna w przypadku sprzeciwu wobec środków krajowych

Jeżeli Szwajcaria lub państwo członkowskie nie zgadza się ze środkiem krajowym, o którym mowa w pkt 9 powyżej, informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie 15 dni roboczych od dnia otrzymania informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w pkt 9 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 właściwym prawodawstwem określonym w sekcji I, Komisja rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i właściwym podmiotem lub podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Jeżeli środek krajowy uznaje się za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z obrotu na ich rynkach niezgodnego wyrobu budowlanego i informują o nich Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują go.

W obu przypadkach Strona może przekazać sprawę do Komitetu, zgodnie z pkt 12.

11. Wyroby budowlane zgodne z niniejszym rozporządzeniem, które mimo tego stanowią zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że mimo iż wyrób budowlany został udostępniony na rynku UE i na rynku szwajcarskim zgodnie z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, wyrób budowlany stwarza zagrożenie dla spełnienia podstawowych wymagań dotyczących robót budowlanych, dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, podejmuje właściwe środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane niezbędne do identyfikacji danego wyrobu budowlanego, pochodzenie i łańcuch dostaw wyrobu, charakter występującego zagrożenia oraz charakter i okres obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i właściwym podmiotem lub podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu, zgodnie z pkt 12.

12. Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami w odniesieniu do przedmiotowych środków, o których mowa w pkt 10 i 11 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

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

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Aby zapewnić skuteczne stosowanie i wykonanie rozdziału dotyczącego wyrobów budowlanych w załączniku 1 do Umowy, i o ile Szwajcaria przyjęła odnośne przepisy unijnego dorobku prawnego lub równoważne środki w ramach rozdziału dotyczącego wyrobów budowlanych, Komisja, zgodnie z deklaracją Rady w sprawie uczestnictwa Szwajcarii w komitetach ⁽¹⁾ i art. 100 Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, będzie prowadzić konsultacje ze szwajcarskimi ekspertami na etapie przygotowawczym projektu środków, który ma zostać następnie przedłożony Komitetowi ustanowionemu na mocy art. 64 rozporządzenia (UE) nr 305/2011, aby wspierać Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych.

Komisja zauważa również, że przewodniczący Komitetu ustanowionego zgodnie z art. 64 rozporządzenia (UE) nr 305/2011, może podjąć decyzję o zaproszeniu szwajcarskich ekspertów do dyskusji na temat konkretnych zagadnień, na wniosek członka lub z własnej inicjatywy, w szczególności w dziedzinach mających bezpośrednie znaczenie dla Szwajcarii.”

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

ZAŁĄCZNIK B

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 18 „Produkty biobójcze” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 18

PRODUKTY BIOBÓJCZE

ZAKRES

1. Postanowienia niniejszego rozdziału sektorowego mają zastosowanie do substancji czynnych, produktów biobójczych, rodzin produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (»rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych«), zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu i równoważnymi przepisami szwajcarskimi, z wyjątkiem:
 - produktów biobójczych będących mikroorganizmami zmodyfikowanymi genetycznie albo je zawierających, oraz
 - awicydów, piscycydów i produktów biobójczych do zwalczania innych kręgowców.
2. Akty wykonawcze Komisji zgodnie z art. 9, art. 14 ust. 4 i art. 15 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnośnie do zatwierdzania substancji czynnych oraz akty delegowane zgodnie z art. 28 ust. 1 i 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnośnie do włączania substancji czynnych do załącznika I do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, stanowią część niniejszego rozdziału.
3. Szwajcaria może 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.

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. (Dz.U. L 103 z 5.4.2014, s. 22) oraz aktami delegowanymi i wykonawczymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 10.10.2014 r. |
| Szwajcaria | 100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 13 czerwca 2006 r. (RO 2006 2197) |
| | 101. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 1 sierpnia 2010 r. (RO 2010 3233) |
| | 102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione w dniu 15.7.2014 r. (RO 2014 2073) (dalej zwane »OPBio«) |
| | 103. Rozporządzenie z dnia 15 sierpnia 2014 r. Departamentu Spraw Wewnętrznych w sprawie przepisów wykonawczych do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (RO 2014 2755) |

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Do celów niniejszego rozdziału termin »organy oceny zgodności« oznacza instytucje Unii Europejskiej i właściwe organy państw członkowskich UE i Szwajcarii odpowiedzialne za stosowanie prawodawstwa określonego w sekcji I.

Dane kontaktowe właściwych organów Stron można znaleźć na wymienionych poniżej stronach internetowych.

Unia Europejska

Produkty biobójcze:

— »Właściwe organy i pozostałe punkty kontaktowe«

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Szwajcaria

Federalne Biuro Zdrowia Publicznego, Organ ds. Powiadamiania o Chemikaliach: www.bag.admin.ch/biocide

SEKCJA III

Postanowienia uzupełniające

1. Zmiany w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych sekcji I

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2 niniejszej Umowy, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o aktach wykonawczych i delegowanych Komisji przyjętych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 po dniu 10 października 2014 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim.

2. Procedury określone w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych i jego aktach wykonawczych, które mają zastosowanie między Stronami

a) Dla celów niniejszego rozdziału, wymienione poniżej procedury określone w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych oraz jego aktach delegowanych i wykonawczych, o których mowa w sekcji I, mają zastosowanie jako wspólne procedury uzupełniające przepisy uznawane za równoważne.

W niniejszym ustępie odniesienie do »państwa członkowskiego/państw członkowskich« lub ich właściwych organów w artykułach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, które »będzie stosowane przez Strony« należy rozumieć jako obejmujące dodatkowo, poza jego znaczeniem w rozporządzeniu, Szwajcarię. Do celów niniejszego rozdziału:

- »posiadacze pozwoleń« oraz osoby, o których mowa w art. 95 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, mogą prowadzić działalność w Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- wnioskodawcy korzystają z rejestru produktów biobójczych (zwanego dalej »rejestrem«) w celu złożenia wniosków i przedstawiania danych w ramach wszystkich procedur, zgodnie z art. 71 ust. 3 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Wnioskodawcy nie muszą prowadzić działalności w Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

Procedury rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz akty wykonawcze i delegowane wymienione poniżej mają zastosowanie między Stronami:

- rozdziały II i III oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 w odniesieniu do zatwierdzania substancji czynnych. Wnioskodawcy mogą zaproponować właściwy organ szwajcarski jako właściwy organ oceniający,
- artykuł 27 w odniesieniu do produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w uproszczonej procedurze;
- artykuły 32–34 i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 492/2014 w odniesieniu do wzajemnego uznawania pozwoleń i ich odnawiania;
- artykuły 35–37 w odniesieniu do sprzeciwów i odstępstw;
- artykuły 43–46 dotyczące pozwoleń unijnych, z uwzględnieniem następujących dostosowań: gdy Komisja wydaje pozwolenie unijne na produkt biobójczy lub odnawia je, zmienia, stwierdza o niewydaniu pozwolenia unijnego, unieważnienia lub odmawia odnowienia pozwolenia unijnego, Szwajcaria, niezależnie od środków prawnych, podejmuje decyzję w ciągu 30 dni zgodnie z art. 14a OPBio o przyznaniu, odnowieniu, unieważnieniu lub zmianie pozwolenia dla tego produktu;
- artykuły 47–50 i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 w odniesieniu do powiadamiania o niepożądanym działaniu i zasad w zakresie unieważnienia lub zmiany;

- artykuł 53 dotyczący handlu równoległego;
 - artykuł 54 w odniesieniu do ustalenia równoważności technicznej substancji czynnych;
 - artykuły 62–63 dotyczący udostępniania danych. W przypadku gdy wniosek został przedłożony właściwemu organowi szwajcarskiemu, wnioskodawca zostaje skierowany do Agencji i wprowadza swój wniosek do rejestru;
 - artykuł 69 ust. 2 w odniesieniu do nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu posiadacza pozwolenia oraz numeru pozwolenia na etykietach;
 - artykuł 88 w odniesieniu do środków wprowadzonych w oparciu o nowe dowody;
 - artykuł 95 (tak jak w rozporządzeniu (UE) nr 334/2014), z uwzględnieniem okresu przejściowego określonego w art. 95 ust. 2 do dnia 1 września 2016 r. w odniesieniu do udostępniania produktu na rynku szwajcarskim.
- b) Jeśli Szwajcaria spróbuje odejść od decyzji podjętej na mocy art. 36 ust. 3, art. 37 ust. 2, w przypadku pozwoleń unijnych na mocy art. 44 ust. 5, art. 46 ust. 4–5, art. 47–50, lub decyzji na mocy art. 88 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, lub dostosować niektóre warunki wyłącznie w odniesieniu do swojego terytorium na mocy art. 12 ust. 2 OPBio, może przedsięwziąć odpowiednie środki i natychmiast informuje o tym Komisję, podając przyczyny wprowadzenia takich środków. W stosownych przypadkach, sprawa zostanie przekazana Wspólnemu Komitetowi, który podejmie decyzję w sprawie odpowiedniego postępowania.
3. Wymiana informacji
- Zgodnie z art. 9 niniejszej Umowy Strony wymieniają się w szczególności informacjami niezbędnymi do koordynowania procedur, o których mowa w niniejszym rozdziale, jak przewidziano w art. 71 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.
- Zgodnie z art. 29 ust. 4 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, z wyjątkiem przypadków, gdy stosuje się rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013, Szwajcaria odmawia oceny wniosku, jeśli inny właściwy organ rozpatruje już wniosek dotyczący tego samego produktu biobójczego lub już wydał na niego zezwolenie.
- Strony uzgadniają, że właściwe organy mogą powiadamiać wnioskodawcę bezpośrednio na terytorium drugiej Strony o zezwoleniach i innych decyzjach odnoszących się do stosowania niniejszego rozdziału.
- Informacje są chronione i przetwarzane przez właściwe organy Stron zgodnie z art. 59, 64, 66, 67 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.
4. Wkład finansowy za usługi świadczone przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA)
- a) Szwajcaria wnosi wkład do wydatków Agencji na działania wymienione w niniejszym rozdziale w postaci corocznego wkładu finansowego, który należy dodać do dotacji UE wymienionych w art. 78 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Takie coroczne wkłady finansowe zostaną obliczone zgodnie z jej produktem krajowym brutto (PKB) jako procent PKB wszystkich uczestniczących państw zgodnie ze wzorem określonym w dodatku 1. Coroczny wkład zostanie wpłacony na rzecz Agencji w oparciu o notę debetową sporządzoną przez ECHA.
- b) Wkład finansowy, o którym mowa w lit. a), podlega wniesieniu od dnia następującego po wejściu w życie niniejszej decyzji. Kwota pierwszego wkładu finansowego zostaje obniżona proporcjonalnie do czasu pozostałego w roku po jej wejściu w życie.

Dodatek 1

Wkład finansowy Szwajcarii za usługi świadczone przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA)

1. Coroczny wkład finansowy Szwajcarii do dotacji, o której mowa w art. 78 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, jest obliczany w następujący sposób: Najbardziej aktualne dane ostateczne o wysokości produktu krajowego brutto (PKB) Szwajcarii, dostępne dnia 31 marca każdego roku, dzielone są przez sumę dostępnych dla tego samego roku wartości PKB wszystkich państw uczestniczących w takich działaniach. Uzyskana wartość procentowa zostanie zastosowana do dotacji z Unii, o której mowa w art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w celu uzyskania kwoty wkładu finansowego Szwajcarii.
2. Wkład finansowy jest uiszczany w euro.
3. Szwajcaria wnosi swój wkład finansowy nie później niż 45 dni po otrzymaniu noty debetowej. Jakakolwiek zwłoka Szwajcarii w zapłacie spowoduje naliczanie odsetek od kwoty pozostającej do spłaty począwszy od dnia terminu płatności. Stopa oprocentowania jest równa stopie stosowanej przez Europejski Bank Centralny w odniesieniu do jego głównych operacji refinansujących, opublikowanej w serii C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, obowiązującej pierwszego dnia kalendarzowego miesiąca, na który przypada ostateczny termin płatności, powiększonej o 1,5 punktu procentowego.

4. Wkład finansowy Szwajcarii jest dostosowywany w przypadku zwiększenia wkładu finansowego Unii Europejskiej zapisanego w budżecie ogólnym Unii Europejskiej, jak określono w art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, zgodnie z art. 26, 27 lub 41 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002. W tym przypadku różnica należna jest w ciągu 45 dni od otrzymania noty debetowej.
5. W przypadku gdy dotacja otrzymana przez ECHA zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnosząca się do roku N nie zostanie wykorzystana przed dniem 31 grudnia roku N lub gdy budżet ECHA na rok N zostanie zmniejszony zgodnie z art. 26, 27 lub 41 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, część tych niewydzianych lub obniżonych środków na płatności odpowiadająca odsetkowi wkładu przekazanego przez Szwajcarię zostaje przeniesiona do budżetu agencji na rok N+1. Wkład Szwajcarii do budżetu Agencji na rok N +1 zostanie odpowiednio obniżony.

DEKLARACJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Aby zapewnić skuteczne stosowanie i wykonanie rozdziału dotyczącego produktów biobójczych w załączniku 1 do Umowy, i o ile Szwajcaria przyjęła odnośne przepisy unijnego dorobku prawnego lub równoważne środki w ramach rozdziału dotyczącego produktów biobójczych, Komisja, zgodnie z deklaracją Rady w sprawie uczestnictwa Szwajcarii w komitetach⁽¹⁾ i art. 100 Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, będzie prowadzić konsultacje ze szwajcarskimi ekspertami na etapie przygotowawczym projektu środków, który ma zostać następnie przedłożony Komitetowi ustanowionemu na mocy art. 82 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, aby wspierać Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych.

Komisja zauważa również, że przewodniczący Komitetu ustanowionego zgodnie z art. 82 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, może podjąć decyzję o zaproszeniu szwajcarskich ekspertów do dyskusji na temat konkretnych zagadnień, na wniosek członka lub z własnej inicjatywy, w szczególności w dziedzinach mających bezpośrednie znaczenie dla Szwajcarii.

Ponadto Komisja zauważa, że szwajcarscy eksperci są zaproszeni do udziału w pracach grupy organów kompetentnych w zakresie wdrożenia rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, która wspiera Komisję w zharmonizowanym wdrażaniu rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz, w stosownych przypadkach, w ramach Komitetu, o którym mowa w art. 75 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w odniesieniu do kwestii związanych z rozdziałem dotyczącym produktów biobójczych.”

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

ZAŁĄCZNIK C

Zmiany do załącznika 1

Rozdział 14 Dobra praktyka laboratoryjna (DPL)

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

„SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

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

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

Żywność i pasze

1. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).
2. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 64 z 11.3.2011, s. 15), ostatnio zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 562/2012 (Dz.U. L 168 z 28.6.2012, s. 21).
3. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1).

Nowe i istniejące środki chemiczne

4. Dyrektywa 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. (Dz.U. L 154 z 5.6.1992, s. 1).
5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 895/2014 z dnia 14 sierpnia 2014 r. (Dz.U. L 244 z 19.8.2014, s. 6).
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. (Dz.U. L 167 z 6.6.2014, s. 36).
7. Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. dotycząca zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/08/WE z dnia 23 stycznia 2006 r. (Dz.U. L 19 z 24.1.2006, s. 12).

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

Produkty lecznicze

9. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1). Uwaga: Dyrektywa 2001/83/WE została zmieniona i wymóg DPL jest obecnie zawarty w rozdziale »Wprowadzenie i zasady ogólne« dyrektywy Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 46).
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

Weterynaryjne produkty lecznicze

11. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. (Dz.U. L 44 z 14.2.2009, s. 10).

Środki ochrony roślin

12. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).
13. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).
14. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85).

Produkty biobójcze

15. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

Produkty kosmetyczne

16. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

Detergenty

17. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. L 104 z 8.4.2004, s. 1).

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 22 marca 2013 r. (RO 2012 8671)
101. 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)

102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2005 2721), ostatnio zmienione w dniu 20 czerwca 2014 r. (RO 2014 2073)
103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione 15 lipca 2014 r. (RO 2014 2073)
104. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (RO 2005 3035), ostatnio zmienione w dniu 11 grudnia 2012 r. (RO 2013 249)
105. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 21 czerwca 2013 r. (RO 2013 4137)
106. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie produktów leczniczych (RO 2001 3420), ostatnio zmienione w dniu 8 września 2010 r. (RO 2010 4039)

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

„Dla Wspólnoty Europejskiej:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm”

W sekcji IV, „Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności”, odniesienie do postanowień dotyczących Unii Europejskiej i Szwajcarii należy skreślić i zastąpić postanowieniem w brzmieniu:

- „Unia Europejska:
1. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44)
 2. Dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 28)
- Szwajcaria:
100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 22 marca 2013 r. (FF 2012 8671)
 101. 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)
 102. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 21 czerwca 2013 r. (RO 2013 4137)
 103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie dobrych praktyk laboratoryjnych (RO 2005 2795), ostatnio zmienione 11 listopada 2012 r. (RO 2012 6103)”

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 dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1)
 8. EudraLex Volume 4 – Produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych: Wytyczne UE w odniesieniu do dobrej praktyki wytwarzania (opublikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej)
 9. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia 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 szczególne wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13)
 11. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 337 z 25.11.2014, s. 1)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 1 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) ⁽¹⁾
 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)

⁽¹⁾ Szwajcaria bezzwłocznie powiadomi Unię Europejską o zmianie odnoszącej się do wytycznych UE w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1).