AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

ROZHODNUTIE č. 1/2010 VÝBORU ZRIADENÉHO PODĽA DOHODY MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A ŠVAJČIARSKOU KONFEDERÁCIOU O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ VO VZŤAHU K POSUDZOVANIU ZHODY

z 18. októbra 2010

o zmene a doplnení kapitoly 12 o motorových vozidlách prílohy 1 a o začlenení novej kapitoly 18 o biocídnych výrobkoch do prílohy 1

(2011/115/EÚ)

VÝBOR,

so zreteľom na Dohodu medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody (ďalej len „dohoda“), a najmä na jej článok 10 ods. 4, článok 10 ods. 5 a článok 18 ods. 2,

keďže:

(1) Európska únia prijala novú rámcovú smernicu o typovom schválení motorových vozidiel [1] a Švajčiarsko zmenilo a doplnilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.

(2) Kapitola 12 prílohy 1 (Motorové vozidlá) by sa mala zmeniť a doplniť v záujme zohľadnenia tohto vývoja.

(3) V článku 10 ods. 5 dohody sa stanovuje, že výbor môže na návrh jednej zo strán pozmeniť prílohy k dohode,

ROZHODOL TAKTO:

1. Kapitola 12 prílohy 1 (Motorové vozidlá) k dohode sa mení a dopĺňa v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku A, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.

2. Príloha 1 o výrobkových úsekoch k dohode sa s cieľom začleniť novú kapitolu 18 o biocídnych výrobkoch upravuje v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku B, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.

3. Toto rozhodnutie, vyhotovené dvojmo, podpisujú zástupcovia výboru splnomocnení konať v mene strán. Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom posledného podpisu.

V Berne 18. októbra 2010
V mene Švajčiarskej konfederácie
Heinz HERTIG

V Bruseli 12. októbra 2010
V mene Európskej únie
Fernando PERREAU DE PINNINCK

[1] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1).

DODATOK A

V prílohe 1 (Výrobkové úseky) kapitole 12 (Meracie prístroje) by sa mal pôvodný text vypustiť a nahradiť týmto textom:

„KAPITOLA 12

MOTOROVÉ VOZIDLÁ

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia	1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (rámcová smernica) (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1), naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 z 13. júla 2009 (Ú. v. EÚ L 200, 31.7.2009, s. 1), pri zohľadnení aktov uvedených v prílohe IV k smernici 2007/46/ES zmenenej a doplnenej do 14. októbra 2009 a zmien a doplnení uvedenej prílohy, pokiaľ ide o akty, ktoré sú v nej uvedené, prijatých podľa postupu opísaného v oddiele V ods. 1 (ďalej spolu len rámcová smernica 2007/46/ES).
Švajčiarsko	100. Nariadenie z 19. júna 1995 týkajúce sa technických požiadaviek pre motorové dopravné vozidlá a ich prípojné vozidlá (RO 1995 4145), zmenené a doplnené do 14. októbra 2009 (RO 2009 5705), pri zohľadnení zmien a doplnení prijatých podľa postupu opísaného v oddiele V ods. 1.
	101. Nariadenie z 19. júna 1995 týkajúce sa typového schválenia cestných vozidiel (RO 1995 3997), zmenené a doplnené do 14. októbra 2009 (RO 2009 5805), pri zohľadnení zmien a doplnení prijatých podľa postupu opísaného v oddiele V ods. 1.

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených stranami.

ODDIEL IV

Osobitné zásady ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody sa ustanovujúce orgány odvolávajú na príslušné legislatívne, regulačné a správne ustanovenia uvedené v oddiele I.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia

Ustanovenia tohto oddielu sa uplatňujú výhradne na vzťahy medzi Švajčiarskom a Európskou úniou.

1. *Zmeny a doplnenia prílohy IV, pokiaľ ide o akty uvedené v prílohe IV k smernici 2007/46/ES*

Právne predpisy prijaté v Európskej únii a uvedené v prílohe IV k smernici 2007/46/ES po 14. októbri 2009 sa považujú za súčasť ustanovení, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2 tejto dohody, po ukončení tohto postupu:

a) Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 ods. 2 tejto dohody, Európska únia oznamuje Švajčiarsku zmeny prílohy IV k smernici 2007/46/ES, pokiaľ ide o akty, ktoré sú v nej uvedené, bezodkladne po ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

b) Švajčiarsko oznamuje Európskej únii schválenie týchto nových ustanovení a prijatie zodpovedajúcich švajčiarskych právnych predpisov pred uplatňovaním týchto zmien v Európskej únii.

c) Zmeny legislatívnych ustanovení sa považujú za súčasť oddielu 1 odo dňa oznámenia Švajčiarskom.

Spoločný výbor bude uvedené zmeny pravidelne brať na vedomie. Prijatie týchto zmien sa bude zverejňovať.

2. *Výmena informácií*

Príslušné orgány pre typové schvaľovanie vo Švajčiarsku a v členských štátoch si vymieňajú najmä informácie uvedené v článku 8 ods. 5 až 8 rámcovej smernice 2007/46/ES.

V prípade, že Švajčiarsko alebo členské štáty odmietnu udeliť typové schválenie v súlade s článkom 8 ods. 3 rámcovej smernice 2007/46/ES, bezodkladne zasielajú ostatným členským štátom, Švajčiarsku a Komisii podrobné podklady s dôvodmi ich rozhodnutia a dôkazmi týkajúcimi sa ich zistení.

3. *Uznávanie typového schválenia vozidiel*

Švajčiarsko uznáva aj typové schválenie vozidiel udelené pred nadobudnutím platnosti tejto dohody v súlade so smernicou Rady 70/156/EHS zo 6. februára 1970 (Ú. v. ES L 42, 23.2.1970, s. 1), naposledy zmenenou a doplnenou smernicou Komisie 2007/37/ES z 21. júna 2007 (Ú. v. EÚ L 161, 22.6.2007, s. 60), prostredníctvom orgánov zodpovedných za typové schválenie, ak je takéto schválenie v Európskej únii ešte stále platné.

Európska únia uznáva švajčiarske typové schválenie, ak sa švajčiarske požiadavky považujú za ekvivalentné požiadavkám rámcovej smernice 2007/46/ES.

Uznávanie typového schválenia vydaného Švajčiarskom sa pozastavuje, ak by Švajčiarsko neprispôsobilo vlastné právne predpisy všetkým platným právnym predpisom Európskej únie v oblasti typového schvaľovania.

4. *Bezpečnostné doložky*

1. Vozidlá, systémy, komponenty alebo samostatné technické jednotky v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi

1. Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že nové vozidlá, systémy, komponenty alebo samostatné technické jednotky, hoci spĺňajú platné požiadavky alebo sú riadne označené, predstavujú vážne nebezpečenstvo pre bezpečnosť cestnej premávky alebo vážne poškodzujú životné prostredie alebo verejné zdravie, tento štát môže na svojom území na obdobie maximálne šiestich mesiacov odmietnuť evidenciu takýchto vozidiel alebo odmietnuť povoliť predaj takýchto vozidiel, komponentov alebo samostatných technických jednotiek alebo ich uvedenie do prevádzky.

V takýchto prípadoch príslušný členský štát alebo Švajčiarsko zodpovedajúcim spôsobom bezodkladne informuje výrobcu, iné členské štáty, Švajčiarsko a Komisiu, pričom uvádza dôvody, na ktorých sa jeho rozhodnutie zakladá.

2. Komisia a Švajčiarsko rokujú s príslušnými stranami, najmä s ich príslušnými schvaľovacími orgánmi, pokiaľ možno čo najskôr. Komisia je o tom informovaná a v prípade potreby uskutočňuje vhodné rokovania s cieľom dosiahnuť urovnanie sporu.

2. Vozidlá, systémy, komponenty alebo samostatné technické jednotky, ktoré nie sú v súlade so schváleným typom

1. Ak členský štát, ktorý udelil typové schválenie, alebo Švajčiarsko zistí, že nové vozidlá, systémy, komponenty alebo samostatné technické jednotky, ktoré majú osvedčenie o zhode alebo schvaľovaciu značku, sa nezhodujú so schváleným typom, prijme opatrenia, v prípade potreby aj vrátane odobrania typového schválenia, potrebné na zabezpečenie zhody vyrábaného vozidla, systémov, komponentu alebo samostatnej technickej jednotky so schváleným typom. Schvaľovací orgán tohto členského štátu alebo Švajčiarska upozorňuje schvaľovacie orgány ostatných členských štátov a/alebo Švajčiarska na prijaté opatrenia.

2. Na účely odseku 1 sa odchýlky od údajov v osvedčení o typovom schválení alebo informačnom zväzku považujú za nezhodu so schváleným typom.

Vozidlo sa nepovažuje za odlišné od schváleného typu, ak sú podľa príslušných regulačných aktov prípustné tolerancie a tieto tolerancie sa dodržiavajú.

3. Ak členský štát alebo Švajčiarsko preukáže, že nové vozidlá, komponenty alebo samostatné technické jednotky s osvedčením o zhode alebo so schvaľovacou značkou sa nezhodujú so schváleným typom, môže požiadať členský štát, ktorý udelil typové schválenie, alebo Švajčiarsko o overenie skutočnosti, či sa vyrábané vozidlá, systémy, komponenty alebo samostatné technické jednotky naďalej zhodujú so schváleným typom. Po prijatí takejto žiadosti príslušný členský štát prijíma potrebné kroky pokiaľ možno čo najskôr a v každom prípade do šiestich mesiacov od dátumu žiadosti.

4. Schvaľovací orgán požiada členský štát, ktorý udelil systému, komponentu, samostatnej technickej jednotke alebo nedokončenému vozidlu typové schválenie, alebo Švajčiarsko, aby prijali opatrenia potrebné na opätovné zabezpečenie zhody vyrábaných vozidiel so schváleným typom v prípadoch:

   a) typového schválenia vozidla, ak sa vozidlo nezhoduje výlučne z dôvodu nezhody systému, komponentu alebo samostatnej technickej jednotky;

   b) viacstupňového typového schválenia, ak sa dokončované vozidlo nezhoduje výlučne z dôvodu nezhody systému, komponentu alebo samostatnej technickej jednotky, ktoré tvoria časť nedokončeného vozidla, alebo vinou samotného nedokončeného vozidla.

   Po prijatí takejto žiadosti prijíma príslušný členský štát alebo Švajčiarsko potrebné kroky, v prípade potreby v spojení so žiadajúcim členským štátom alebo Švajčiarskom, pokiaľ možno čo najskôr a v každom prípade do šiestich mesiacov od dátumu žiadosti. Ak sa zistí nezhoda, schvaľovacie orgány členského štátu, ktorý udelil schválenie typu systému, komponentu alebo samostatnej technickej jednotke alebo schválenie typu nedokončenému vozidlu, alebo Švajčiarsko prijímajú opatrenia uvedené v odseku 1.

5. Schvaľovacie orgány sa do 20 pracovných dní navzájom informujú o každom odobraní typového schválenia a o jeho dôvodoch.

6. Ak členský štát, ktorý udelil typové schválenie, alebo Švajčiarsko nesúhlasia s nezhodou, o ktorej boli informovaní, príslušné členské štáty a Švajčiarsko sa usilujú o urovnanie sporu. Výbor je o tom informovaný a v prípade potreby uskutočňuje vhodné rokovania s cieľom dosiahnuť urovnanie sporu.“

DODATOK B

Do prílohy 1 (Výrobkové úseky) sa vkladá táto kapitola 18 o biocídnych výrobkoch:

„KAPITOLA 18

BIOCÍDNE VÝROBKY

ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI

Ustanovenia tejto sektorovej kapitoly sa uplatňujú na biocídne výrobky vymedzené v smernici 98/8/ES s výnimkou:

— biocídnych výrobkov, ktoré sú geneticky modifikované alebo obsahujú patogénne mikroorganizmy,

— avicídov, pesticídov a biocídov na reguláciu iných stavovcov.

Smernice Komisie o zahrnutí aktívnych látok do príloh I, IA alebo IB sú súčasťou tejto kapitoly.

Švajčiarsko bude môcť obmedziť prístup na svoj trh podľa požiadaviek vlastných právnych predpisov platných v deň nadobudnutia účinnosti tejto kapitoly, pokiaľ ide o:

— biocídne výrobky obsahujúce oktylfenol alebo jeho etoxyláty a

— aerosólové rozprašovače obsahujúce látky, ktoré sú vo vzduchu stabilné.

Strany spoločne preskúmajú situáciu v roku 2013.

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1), naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/107/ES zo 16. septembra 2009 (Ú. v. EÚ L 262, 6.10.2009, s. 40) (ďalej len ako smernica 98/8/ES).

2. Nariadenie Komisie (ES) č. 1896/2000 zo 7. septembra 2000 o prvej etape programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o biocídnych výrobkoch (Ú. v. ES L 228, 8.9.2000, s. 6).

3. Nariadenie Komisie (ES) č. 1687/2002 z 25. septembra 2002 o dodatočnom období na oznamovanie určitých účinných látok, ktoré sú už na trhu na biocídne použitie podľa ustanovenia v článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1896/2000 (Ú. v. ES L 258, 26.9.2002, s. 15).

4. Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

Švajčiarsko

100. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2004 4763), naposledy zmenený a doplnený 17. júna 2005 (RO 2006 2197).

101. Federálny zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený a doplnený 20. marca 2008 (RO 2008 3437).

102. Nariadenie z 18. mája 2005 o uvádzaní na trh a používaní biocídnych výrobkov (nariadenie o biocídnych výrobkoch) (RO 2005 2821), naposledy zmenené a doplnené 2. novembra 2009 (RO 2009 5401).

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Na účely tejto kapitoly sú ‚orgány posudzovania zhody' príslušné orgány členských štátov Európskej únie a Švajčiarska na uvádzanie biocídnych výrobkov na trh.

Kontaktné údaje príslušných orgánov členských štátov a Švajčiarska možno nájsť na ďalej uvedených webových stránkach.

Členské štáty

Biocídy: Príslušné orgány a iné kontaktné miesta http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf.

Švajčiarsko

Federálny úrad pre verejné zdravie, Úrad pre oznamovanie chemikálií www.bag.admin.ch/biocide.

ODDIEL III

Doplňujúce ustanovenia

Na účely odsekov 2 až 5 tohto oddielu sa akýkoľvek odkaz na smernicu 98/8/ES, pokiaľ ide Švajčiarsko, považuje rovnako za odkaz na ekvivalentné švajčiarske ustanovenia.

1. *Zahrnutie aktívnych látok do príloh I, IA alebo IB*

Strany uplatňujú článok 11 smernice 98/8/ES s týmito úpravami:

Zaradenie alebo následné zmeny zaradenia účinnej látky do príloh I, IA alebo IB sa zohľadňujú aj vtedy, keď žiadateľ predložil požadovaný zväzok údajov príslušnému orgánu Švajčiarska a prijímajúci príslušný orgán zaslal požadované vyhodnotenie Komisii.

2. *Vzájomné uznávanie autorizácií medzi členskými štátmi a Švajčiarskom*

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 smernice 98/8/ES, biocídny výrobok, ktorý bol už autorizovaný alebo registrovaný v jednom členskom štáte alebo vo Švajčiarsku, sa v inom členskom štáte alebo vo Švajčiarsku autorizuje alebo registruje do 120 dní, resp. 60 dní od prijatia žiadosti o autorizáciu iným členským štátom alebo Švajčiarskom za predpokladu, že aktívna látka biocídneho výrobku je zahrnutá do prílohy I alebo IA k smernici 98/8/ES a zodpovedá jej požiadavkám. Na vzájomné uznanie autorizácie musí žiadosť o autorizáciu obsahovať súhrn zväzku údajov požadovaného v článku 8 ods. 2 písm. a) a v oddiele X prílohy IIB k smernici 98/8/ES a overenú kópiu prvej udelenej autorizácie. Na vzájomné uznanie autorizácie nízkorizikových biocídnych výrobkov musí žiadosť o autorizáciu obsahovať údaje požadované v článku 8 ods. 3 s výnimkou údajov o účinnosti, v ktorých prípade stačí súhrn.

Autorizácia môže podliehať ustanoveniam vyplývajúcim z uplatňovania iných opatrení v súlade s právnymi predpismi strán vzťahujúcimi sa na podmienky distribúcie a používania biocídnych výrobkov na ochranu zdravia príslušných distribútorov, používateľov a pracovníkov.

Tento postup vzájomného uznávania nemá vplyv na opatrenia prijaté členskými štátmi a Švajčiarskom podľa právnych predpisov strán na ochranu zdravia pracovníkov.

2. Ak v súlade s článkom 5 smernice 98/8/ES členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že:

a) biologický druh, proti ktorému je účinok biocídnych látok namierený, nie je prítomný v škodlivom množstve;

b) v prípade tohto biologického druhu je preukázaná neprípustná tolerancia alebo rezistencia voči biocídnej látke;

c) príslušné okolnosti používania, ako napr. podnebie či obdobie rozmnožovania tohto biologického druhu, sa významne líšia v porovnaní s členským štátom, v ktorom bol biocídny výrobok autorizovaný prvýkrát, alebo Švajčiarskom, a teda nezmenená autorizácia by mohla predstavovať neprípustné riziko pre ľudí alebo životné prostredie,

členský štát alebo Švajčiarsko môže požiadať, aby niektoré podmienky uvedené v článku 20 ods. 3 písm. e), f), h), j) a l) smernice 98/8/ES boli prispôsobené týmto odlišným okolnostiam tak, aby boli splnené podmienky na vydanie autorizácie stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES.

3. Ak sa členský štát alebo Švajčiarsko domnieva, že nízkorizikový biocídny výrobok, ktorý bol registrovaný iným členským štátom alebo Švajčiarskom, nezodpovedá definícii uvedenej v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES, môže dočasne odmietnuť jeho registráciu a bezodkladne oznamuje svoje obavy príslušnému orgánu zodpovednému za overenie zväzku údajov.

   Ak sa najneskôr do 90 dní nedosiahne dohoda medzi príslušnými orgánmi, tento spor sa predkladá Komisii na rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v odseku 4.

4. Bez ohľadu na odseky 2 a 3, ak sa členský štát alebo Švajčiarsko domnieva, že biocídny výrobok autorizovaný iným členským štátom alebo Švajčiarskom nemôže splniť podmienky definované podľa článku 5 ods. 1 smernice 98/8/ES, a v dôsledku toho predpokladá odmietnutie autorizácie alebo registrácie alebo obmedzenie autorizácie viazané na určité podmienky, oznámi to Komisii, iným členským štátom, Švajčiarsku a žiadateľovi o autorizáciu a na vysvetlenie im poskytne dokument obsahujúci názov výrobku, jeho špecifikáciu a dôvody, na základe ktorých predpokladá odmietnutie alebo obmedzenie autorizácie.

   Komisia pripravuje návrh rozhodnutia o týchto záležitostiach podľa článku 27 smernice 98/8/ES v súlade s postupom stanoveným v článku 28 ods. 2 smernice 98/8/ES.

5. Ak postup stanovený v odseku 4 vedie k potvrdeniu odmietnutia druhej alebo nasledujúcej registrácie členským štátom alebo Švajčiarskom, členský štát, ktorý predtým registroval nízkorizikový biocídny výrobok, alebo Švajčiarsko, ak to stály výbor považuje za vhodné, berie toto odmietnutie do úvahy a preveruje registráciu podľa článku 6 smernice 98/8/ES.

   Ak sa týmto postupom potvrdí pôvodná registrácia, členský štát, ktorý inicioval tento postup, alebo Švajčiarsko registruje príslušný nízkorizikový biocídny výrobok.

6. Odchylne od odseku 1 môžu členské štáty alebo Švajčiarsko odmietnuť vzájomné uznanie autorizácií udelených výrobkom typu 15, 17 a 23 prílohy V k smernici 98/8/ES za predpokladu, že toto obmedzenie je odôvodnené a neohrozuje účel tejto kapitoly.

   Členské štáty a Švajčiarsko sa navzájom informujú a informujú aj Komisiu o akomkoľvek rozhodnutí prijatom v tejto súvislosti, pričom uvádzajú dôvody tohto rozhodnutia.

3. *Prístup na trh*

Žiadateľ uvádza na označení biocídnych výrobkov svoje meno alebo obchodný názov a adresu. Na účely článku 8 smernice 98/8/ES stačí, ak má žiadateľ o autorizáciu stále sídlo v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. Strany sa dohodli, že príslušné orgány môžu autorizácie a iné rozhodnutia týkajúce sa uplatňovania tejto kapitoly oznamovať priamo žiadateľovi na území inej strany.

4. *Výmena informácií*

V súlade s článkom 9 tejto dohody si strany vymieňajú najmä údaje uvedené v článku 18 smernice 98/8/ES. Dôverné informácie sú vymedzené a zaobchádza sa s nimi podľa článku 19 smernice 98/8/ES.

5. *Ochranná doložka*

Ak má členský štát alebo Švajčiarsko oprávnený dôvod usudzovať, že biocídny výrobok, ktorý autorizovali alebo zaregistrovali, alebo ktorý sú zaviazaní autorizovať alebo zaregistrovať podľa článku 3 alebo 4 smernice 98/8/ES, predstavuje neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, môže dočasne obmedziť alebo zakázať používanie alebo predaj tohto výrobku na svojom území. O takýchto krokoch bezodkladne informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko a uvedie dôvody svojho rozhodnutia. O tejto záležitosti sa rozhoduje do 90 dní v súlade s postupom stanoveným v článku 28 ods. 3. Ak Švajčiarsko nesúhlasí s rozhodnutím Komisie, vec sa predkladá spoločnému výboru, ktorý rozhodne o vhodnom postupe vrátane možnosti zvolať stretnutie odborníkov. Ak sa spor nevyrieši do 90 dní, každá strana môže čiastočne alebo úplne pozastaviť kapitolu o biocídnych výrobkoch.

Uplatnenie tejto ochrannej doložky by malo byť výnimkou.

6. *Prechodné obdobie*

Strany uplatňujú článok 16 ods. 1 smernice 98/8/ES s prechodným obdobím pre Švajčiarsko do 14. mája 2014.“

VYHLÁSENIE EURÓPSKEJ KOMISIE

S cieľom zabezpečiť účinné uplatňovanie a vykonávanie kapitoly o biocídnych výrobkoch, ktorá sa má začleniť do prílohy 1 k dohode, a pokiaľ Švajčiarsko prijalo príslušné *acquis communautaire* alebo ekvivalentné opatrenia podľa kapitoly o biocídnych výrobkoch, bude Komisia v súlade s vyhlásením Rady o účasti Švajčiarska vo výboroch ([1]) a v súlade s článkom 100 Dohody o Európskom hospodárskom priestore v prípravných fázach konzultovať so švajčiarskymi odborníkmi o navrhovaných opatreniach, ktoré sa majú následne predložiť výboru zriadenému podľa článku 28 smernice 98/8/ES s cieľom pomôcť Komisii pri vykonávaní jej právomocí.

Komisia ďalej konštatuje, že švajčiarski odborníci sú vyzvaní na účasť v odborných skupinách príslušných orgánov pre biocídne výrobky, ktoré pomáhajú Komisii v rámci harmonizovaného vykonávania smernice 98/8/ES. Komisia takisto konštatuje, že predseda výboru zriadeného podľa článku 28 smernice 98/8/ES môže na žiadosť člena alebo z vlastnej iniciatívy rozhodnúť o prizvaní švajčiarskych odborníkov na rokovania o príslušných záležitostiach, najmä ak rokovania o uplatňovaní článkov 4 a 11 smernice 98/8/ES priamo súvisia so Švajčiarskom.

([1]) Vyhlásenie o účasti Švajčiarska vo výboroch (Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 429).