



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 11 lutego 2026 r,
(OR. en)

10572/25

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2025/0162 (NLE)
2025/0163 (NLE)

AELE 58
CH 24
MI 430

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Protokół zmieniający do Umowy między Wspólnotą Europejską
a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania
w odniesieniu do oceny zgodności

PROTOKÓŁ ZMIENIAJĄCY
DO UMOWY
MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ
A KONFEDERACJĄ SZWAJCARSKĄ
W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA
W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA, zwana dalej „Unią”,

oraz

KONFEDERACJA SZWAJCARSKA, zwana dalej „Szwajcarią”,

zwane dalej „Umawiającymi się Stronami”,

UWZGLĘDNIAJĄC Umowę między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, sporządzoną w Luksemburgu dnia 21 czerwca 1999 r., która weszła w życie w dniu 1 czerwca 2002 r. (zwaną dalej „Umową”);

MAJĄC NA UWADZE, że Umawiające się Strony uzgodniły szeroki pakiet umów dwustronnych, w tym protokół instytucjonalny do niniejszej Umowy, w celu ustabilizowania i rozwoju wzajemnych stosunków w tych obszarach rynku wewnętrznego, których Szwajcaria jest uczestnikiem;

MAJĄC NA UWADZE, że w ramach tego szerokiego pakietu umów dwustronnych konieczna jest aktualizacja niektórych postanowień Umowy,

UZGADNIAJĄ, CO NASTĘPUJE:

ARTYKUŁ 1

Zmiany do Umowy

W Umowie wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„ARTYKUŁ 1

Cel

1. Wspólnota i Szwajcaria niniejszym przyznają sobie wzajemnie prawo akceptowania sprawozdań, świadectw, upoważnień i znaków zgodności wydanych przez organy uznane zgodnie z procedurami niniejszej Umowy (zwane dalej „uznanymi organami oceny zgodności”) i deklaracji producentów o zgodności, poświadczających zgodność z wymogami drugiej strony w odniesieniu do produktów na podstawie rozdziału 11 sekcja I pkt A załącznika 1 w momencie wejścia w życie protokołu zmieniającego do niniejszej Umowy.
2. W celu uniknięcia powielania procedur Wspólnota i Szwajcaria wzajemnie akceptują swoje sprawozdania, świadectwa i upoważnienia wydane przez uznane organy oceny zgodności i deklaracje producentów o zgodności poświadczające zgodność z wymogami drugiej strony w obszarach objętych art. 3.

Sprawozdania, świadectwa, upoważnienia i deklaracje producentów o zgodności potwierdzają zgodność z prawodawstwem wspólnotowym i mogą odnosić się do odpowiednich przepisów szwajcarskich przyjętych lub zachowanych na podstawie art. 5 ust. 2 protokołu instytucjonalnego. Znaki zgodności wymagane przez prawodawstwo jednej ze Stron są dołączane do wprowadzonych do obrotu produktów tej Strony.”;

2) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„ARTYKUŁ 3

Zakres

1. Niniejsza Umowa obejmuje obowiązkowe procedury oceny zgodności wynikające z przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w załączniku 1 do niniejszej Umowy oraz – w odniesieniu do postanowień objętych art. 1 ust. 2 – odpowiednich przepisów szwajcarskich przyjętych lub zachowanych zgodnie z art. 5 ust. 2 protokołu instytucjonalnego.

2. Załącznik 1 określa sektory produktów objęte niniejszą Umową. Załącznik 1 jest podzielony na rozdziały sektorowe, które zasadniczo są podzielone w następujący sposób:

Sekcja I: przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne;

Sekcja II: organy oceny zgodności;

Sekcja III: organy wyznaczające;

Sekcja IV: szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności;

Sekcja V: postanowienia uzupełniające.

3. Załącznik 2 określa ogólne zasady mające zastosowanie do wyznaczania organów oceny zgodności.”;

3) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„ARTYKUŁ 9

Wykonanie Umowy

1. Strony współpracują w celu zapewnienia należytego stosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w załączniku 1 do niniejszej Umowy oraz – w odniesieniu do postanowień objętych art. 1 ust. 2 – odpowiednich przepisów szwajcarskich przyjętych lub zachowanych zgodnie z art. 5 ust. 2 protokołu instytucjonalnego do niniejszej Umowy.

2. Organy wyznaczające ustalają, za pomocą właściwych środków, czy uznane organy oceny zgodności podlegające ich jurysdykcji przestrzegają ogólnych zasad wyznaczania wymienionych w załączniku 2, z zastrzeżeniem postanowień wymienionych w odpowiedniej sekcji IV w załączniku 1.

3. Uznane organy oceny zgodności współpracują we właściwy sposób w ramach prac koordynacyjnych i porównawczych przeprowadzonych przez każdą ze Stron w odniesieniu do sektorów objętych załącznikiem 1 w celu zapewnienia, aby procedury oceny zgodności przewidziane w przepisach ustawowych i wykonawczych Stron objętych niniejszą Umową stosowano w sposób jednolity. Organy wyznaczające dokładają wszelkich starań w celu zapewnienia, aby uznane organy oceny zgodności współpracowały w należyty sposób.”;

4) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„ARTYKUŁ 10

Wspólny Komitet

1. Niniejszym ustanawia się Wspólny Komitet (zwany dalej „Komitetem”).

Komitet złożony jest z przedstawicieli Stron.

2. Komitetowi współprzewodniczą przedstawiciel Unii i przedstawiciel Szwajcarii.

3. Komitet:

a) zapewnia właściwe funkcjonowanie niniejszej Umowy, skuteczne zarządzanie nią oraz jej stosowanie;

- b) stanowi forum wzajemnych konsultacji i stałej wymiany informacji między Stronami, w szczególności w celu znalezienia rozwiązania trudności związanych z interpretacją lub stosowaniem Umowy lub aktu prawnego Unii, do których odsyła się w Umowie, zgodnie z art. 10 protokołu instytucjonalnego do niniejszej Umowy;
- c) formułuje zalecenia dla Stron w sprawach dotyczących niniejszej Umowy;
- d) przyjmuje decyzje w przypadkach przewidzianych w niniejszej Umowie oraz, na wniosek jednej ze Stron, przyjmuje decyzję o dodaniu rozdziałów do załącznika 1 do niniejszej Umowy; oraz
- e) jest odpowiedzialny za:
 - (i) ustanawianie procedury przeprowadzania weryfikacji przewidzianej w art. 7;
 - (ii) ustanawianie procedury przeprowadzania weryfikacji przewidzianej w art. 8;
 - (iii) podejmowanie decyzji w sprawie uznania organów oceny zgodności, zakwestionowanych na mocy art. 8;
 - (iv) podejmowanie decyzji w sprawie cofnięcia uznania uznanych organów oceny zgodności, zakwestionowanych na mocy art. 8; oraz
 - (v) w razie potrzeby w celu zapewnienia spójności, na wniosek jednej ze Stron, przyjmowanie decyzji o zmianie załącznika 2.

4. Komitet podejmuje decyzje na zasadzie konsensusu.

Decyzje te są wiążące dla Stron, które wdrażają wszystkie niezbędne środki w celu wykonania tych decyzji.

5. Posiedzenia Komitetu odbywają się przynajmniej raz do roku, na przemian w Brukseli i w Bernie, chyba że współprzewodniczący postanowią inaczej. Komitet zbiera się również na wniosek jednej ze Stron.

Współprzewodniczący mogą uzgodnić zorganizowanie posiedzenia Komitetu w formie wideokonferencji lub telekonferencji.

6. Komitet przyjmuje swój regulamin i w razie potrzeby go aktualizuje.

7. Komitet może podejmować decyzje w sprawie utworzenia grupy roboczej lub grupy ekspertów, która może wspomagać go w wypełnianiu obowiązków.”;

5) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„ARTYKUŁ 11

Uznanie, cofnięcie uznania, zmiana zakresu działalności oraz zawieszenie organów oceny zgodności

1. Do uznania organów oceny zgodności w odniesieniu do wymogów określonych w odpowiednich rozdziałach załącznika 1 do niniejszej Umowy oraz w odniesieniu do przepisów objętych art. 1 ust. 2, odpowiednich przepisów szwajcarskich przyjętych lub zachowanych zgodnie z art. 5 ust. 2 protokołu instytucjonalnego do niniejszej Umowy stosuje się następującą procedurę:

- a) Strona pragnąca uzyskać uznanie organu oceny zgodności powiadamia na piśmie o swoim wniosku drugą Stronę, załączając na życzenie tej Strony niezbędne informacje;
- b) jeżeli druga Strona wyraża zgodę na wniosek lub nie wnosi sprzeciwu w terminie 60 dni od dnia powiadomienia o wniosku, organ oceny zgodności uważany jest za uznany organ oceny zgodności na warunkach określonych w art. 5;
- c) jeżeli druga strona wniesie pisemny sprzeciw w terminie 60 dni, o którym mowa w lit. b), stosuje się art. 8.

2. Strona może cofnąć lub zawiesić uznanie lub cofnąć zawieszenie uznania organu oceny zgodności podlegającego jej jurysdykcji. Strona, której to dotyczy, niezwłocznie powiadamia o takiej decyzji drugą Stronę, z podaniem daty wspomnianej decyzji. Cofnięcie, zawieszenie lub cofnięcie zawieszenia stają się skuteczne z tą datą. Takie cofnięcie lub zawieszenie wskazuje się we wspólnym wykazie uznanych organów oceny zgodności wymienionych w załączniku 1.

3. Strona może wystąpić z wnioskiem w sprawie zmiany zakresu działalności uznanego organu oceny zgodności podlegającego jej jurysdykcji. Do rozszerzenia lub ograniczenia zakresu działalności stosuje się odpowiednio procedurę przewidzianą w art. 11 ust. 1 i 2.

4. Strona może, w wyjątkowych okolicznościach, zakwestionować techniczne kompetencje uznanych organów oceny zgodności podlegających jurysdykcji drugiej Strony. W takim przypadku stosuje się art. 8.

5. Sprawozdania, świadectwa, upoważnienia i znaki zgodności wydane przez organ oceny zgodności po dniu, w którym uznanie zostało cofnięte lub zawieszone, nie muszą być uznawane przez Strony. Sprawozdania, świadectwa i znaki zgodności wydane przez organ oceny zgodności przed dniem cofnięcia jego uznania są nadal uznawane przez Strony, chyba że właściwy organ wyznaczający ograniczył ich ważność lub je unieważnił. Strona, której jurysdykcji podlega właściwy organ wyznaczający, powiadamia pisemnie drugą Stronę o wszelkich wspomnianych zmianach dotyczących ograniczenia ważności lub unieważnienia.”;

6) uchyla się art. 12;

7) art. 13 otrzymuje brzmienie:

„ARTYKUŁ 13

Tajemnica zawodowa

1. Przedstawiciele, eksperci i inni przedstawiciele Stron są zobowiązani, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich funkcji, do nieujawniania informacji uzyskanych w ramach niniejszej Umowy, które są objęte tajemnicą zawodową. Informacje te nie mogą zostać użyte do celów innych niż te przewidziane przez niniejszą Umowę.

2. Dostosowania techniczne odpowiednich rozdziałów załącznika 1 mogą zawierać postanowienia szczegółowe dotyczące ochrony informacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.”;

8) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„ARTYKUŁ 13bis

Informacje niejawne i szczególnie chronione informacje jawne

1. Żadnego z postanowień niniejszej Umowy nie interpretuje się jako wymagającego od Strony udostępnienia informacji niejawnych.

2. Informacje niejawne lub materiały niejawne przekazywane lub wymieniane między Stronami na mocy niniejszej Umowy są przetwarzane i chronione zgodnie z Umową między Konfederacją Szwajcarską a Unią Europejską w sprawie procedur bezpieczeństwa przy wymianie informacji niejawnych, sporządzoną w Brukseli dnia 28 kwietnia 2008 r., oraz wszelkimi wdrażającymi ją uzgodnieniami dotyczącymi bezpieczeństwa.

3. Komitet przyjmuje, w drodze decyzji, instrukcje postępowania w celu zapewnienia ochrony szczególnie chronionych informacji jawnych wymienianych między Stronami.”;

9) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„ARTYKUŁ 17

Terytorialny zakres zastosowania

Niniejszą Umowę stosuje się, z jednej strony, do terytorium, do którego mają zastosowanie Traktat o Unii Europejskiej i Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na warunkach określonych w tych traktatach, oraz, z drugiej strony, do terytorium Szwajcarii.”.

ARTYKUŁ 2

Zmiany załącznika 1

W załączniku 1 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po wykazie rozdziałów dodaje się tekst w brzmieniu:

„POSTANOWIENIA OGÓLNE

ARTYKUŁ 1

O ile dostosowania techniczne nie stanowią inaczej, prawa i obowiązki przewidziane dla państw członkowskich Unii w aktach prawnych Unii włączonych do niniejszego załącznika traktuje się jako prawa i obowiązki przewidziane dla Szwajcarii. Ma to zastosowanie przy pełnym poszanowaniu protokołu instytucjonalnego do niniejszej Umowy. W celu zapewnienia jasności, z uwagi na specyfikę niniejszej Umowy, powyższe stosuje się wyłącznie w przypadku, gdy te prawa i obowiązki objęte są zakresem niniejszej Umowy.

ARTYKUŁ 2

1. W przypadkach gdy państwo członkowskie Unii ma przedłożyć informacje Komisji Europejskiej (zwanej dalej „Komisją”), Szwajcaria przekazuje takie informacje Komisji za pośrednictwem Komitetu. W przypadkach gdy Komisja ma przedłożyć informacje co najmniej jednemu państwu członkowskiemu Unii, jeżeli dotyczy to także Szwajcarii Komisja przekazuje takie informacje Szwajcarii za pośrednictwem Komitetu, chyba że dostosowania techniczne odpowiednich rozdziałów niniejszego załącznika stanowią inaczej.

2. W przypadkach gdy właściwe organy państw członkowskich Unii mają przekazywać informacje właściwym organom innego państwa członkowskiego Unii, przekazują te informacje również właściwym organom Szwajcarii, informując jednocześnie Komisję, chyba że dostosowania techniczne odpowiednich rozdziałów niniejszego załącznika stanowią inaczej. Właściwe organy Szwajcarii przekazują informacje właściwym organom państw członkowskich Unii i informują o tym Komisję.

3. Komitet może, w drodze dostosowań technicznych odpowiednich rozdziałów niniejszego załącznika, uzgodnić stosowne rozwiązania przewidujące bezpośrednią wymianę informacji w dziedzinach, w których niezbędne jest szybkie przekazywanie informacji.

4. Ust. 1 i 2 pozostają bez uszczerbku dla przepisów i ustaleń sektorowych mających zastosowanie do wymiany informacji za pośrednictwem systemów informacyjnych.

ARTYKUŁ 3

W przypadku gdy akt prawny Unii określony w niniejszym załączniku zobowiązuje właściwe organy państw członkowskich Unii lub podmioty gospodarcze w państwach członkowskich Unii do przekazywania informacji lub danych za pomocą narzędzi cyfrowych oraz w przypadku gdy ma to znaczenie dla wykonania niniejszej Umowy, w każdym odpowiednim rozdziale niniejszego załącznika określa się, czy właściwe organy szwajcarskie i podmioty gospodarcze w Szwajcarii mogą przekazywać takie informacje lub dane za pomocą odpowiedniego szwajcarskiego interfejsu. W przypadku gdy rozdział w niniejszym załączniku dopuszcza stosowanie takiego interfejsu, zakres i warunki tego stosowania uzgadnia się i określa w tym samym rozdziale.

ARTYKUŁ 4

1. Ilekroć akty prawne Unii określone w niniejszym załączniku lub odpowiednie przepisy szwajcarskie przyjęte lub zachowane zgodnie z art. 5 ust. 2 protokołu instytucjonalnego do niniejszej Umowy nakładają obowiązki na podmioty gospodarcze, osoby lub podmioty mające siedzibę odpowiednio w Unii lub Szwajcarii, obowiązki te mogą, o ile jest to potrzebne do celów wykonania niniejszej Umowy, być również wypełniane przez podmioty gospodarcze, osoby lub podmioty mające siedzibę odpowiednio w Szwajcarii lub w Unii, chyba że dostosowania techniczne odpowiednich rozdziałów niniejszego załącznika stanowią inaczej.

2. Ilekroć akty prawne Unii określone w niniejszym załączniku lub odpowiednie przepisy szwajcarskie przyjęte lub zachowane zgodnie z art. 5 ust. 2 protokołu instytucjonalnego do niniejszej Umowy przewidują, że informacja ma zostać udostępniona właściwym organom Strony przez podmiot gospodarczy, osobę lub podmiot, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, organy te mogą skontaktować się z właściwymi organami drugiej Strony lub nawiązać bezpośredni kontakt z podmiotami gospodarczymi, osobami lub podmiotami na terytorium drugiej Strony w celu uzyskania tej informacji.”;

- 2) w rozdziale 4 dodaje się następujące zdanie w miejscu, które zostanie określone podczas prac technicznych przez Umawiające się Strony:

„W celu zapewnienia jasności Szwajcaria będzie uczestniczyć w charakterze obserwatora, zgodnie z odpowiednim regulaminem, w pracach Komitetu ds. Wyrobów Medycznych oraz Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) ustanowionych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).”;

3) w rozdziale 5 wprowadza się następujące zmiany:

(i) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Niniejszy rozdział obejmuje urządzenia spalające paliwa gazowe w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2016/426, wymienionego w sekcji I pkt 1 niniejszego rozdziału, a także wymogi w zakresie efektywności energetycznej i emisji odnoszące się do kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym w rozumieniu dyrektywy 92/42/EWG, wymienionej w sekcji I pkt 2 niniejszego rozdziału.”;

(ii) sekcja I otrzymuje brzmienie:

„Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|---|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none">1. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylecia dyrektywy 2009/142/WE. (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99).2. dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (Dz.U. L 167 z 22.6.1992, s. 17), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 813/2013 z dnia 2 sierpnia 2013 r. w sprawie wykonania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla ogrzewaczy pomieszczeń i ogrzewaczy wielofunkcyjnych (Dz.U. L 239 z 6.9.2013, s. 136).”; |
|-----------------|---|

4) rozdział 11 sekcja I otrzymuje brzmienie:

„Sekcja I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

A. Przepisy objęte art. 1 ust. 1

- | | | |
|-----------------|------|--|
| Unia Europejska | 1. | Dyrektywa 2007/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylająca dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniająca dyrektywę Rady 76/211/EWG (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 17) mająca zastosowanie od dnia 11 kwietnia 2009 r. |
| Szwajcaria | 100. | Rozporządzenie z dnia 5 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204) wraz z późniejszymi zmianami |
| | 101. | Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 10 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204.1) wraz z późniejszymi zmianami |

B. Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- Unia Europejska
1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej (Dz.U. L 106 z 28.4.2009, s. 7).
 2. Dyrektywa Rady 75/107/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (Dz.U. L 42 z 15.2.1975, s. 14).
 3. Dyrektywa Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych (Dz.U. L 46 z 21.2.1976, s. 1).
 4. Dyrektywa Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do jednostek miar i uchylająca dyrektywę 71/354/EWG (Dz.U. L 39 z 15.2.1980, s. 40) zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/3/WE z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. L 114 z 7.5.2009, s. 10).
 5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 107).
 6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149).
 7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/17/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie uchylenia dyrektyw Rady 71/317/EWG, 71/347/EWG, 71/349/EWG, 74/148/EWG, 75/33/EWG, 76/765/EWG, 76/766/EWG i 86/217/EWG w odniesieniu do metrologii (Dz.U. L 71 z 18.3.2011, s. 1).”;

- 5) w rozdziale 15 dodaje się następujące zdanie w miejscu, które zostanie określone podczas prac technicznych przez Umawiające się Strony:

„Niezależnie od art. 4 protokołu instytucjonalnego do niniejszej Umowy Szwajcaria nie uczestniczy w przygotowywaniu wniosków i projektów, o których mowa w tym artykule, dotyczących opracowywania, wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania produktów leczniczych, również w kontekście procedur związanych z produktami leczniczymi, ani nie przeprowadza się w związku z tym przygotowywaniem konsultacji z ekspertami ze Szwajcarii. Stosowanie przez Szwajcarię odpowiednich przepisów aktów prawnych Unii wymienionych w niniejszej sekcji, zgodnie z art. 1 załącznika 1 do niniejszej Umowy, nie daje Szwajcarii prawa do uczestnictwa w pracach Europejskiej Agencji Leków, z wyjątkiem uczestnictwa w charakterze obserwatora w posiedzeniach grupy roboczej inspektorów GMDP zgodnie z odpowiednim regulaminem.”.

ARTYKUŁ 3

Wejście w życie

1. Niniejszy protokół podlega ratyfikacji lub zatwierdzeniu przez Umawiające się Strony zgodnie z ich procedurami. Umawiające się Strony powiadamiają się nawzajem o zakończeniu wewnętrznych procedur niezbędnych do wejścia w życie niniejszego protokołu.
2. Niniejszy protokół wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca następującego po dniu ostatniego powiadomienia dotyczącego instrumentów wymienionych poniżej:
 - a) Protokół instytucjonalny do Umowy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Konfederacją Szwajcarską, z drugiej strony, w sprawie swobodnego przepływu osób;

- b) Protokół zmieniający do Umowy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Konfederacją Szwajcarską, z drugiej strony, w sprawie swobodnego przepływu osób;
- c) Protokół instytucjonalny do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie transportu lotniczego;
- d) Protokół zmieniający do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie transportu lotniczego;
- e) Protokół dotyczący pomocy państwa do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie transportu lotniczego;
- f) Protokół instytucjonalny do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie przewozu kolejowego i drogowego rzeczy i osób;
- g) Protokół zmieniający do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie przewozu kolejowego i drogowego rzeczy i osób;
- h) Protokół dotyczący pomocy państwa do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie przewozu kolejowego i drogowego rzeczy i osób;
- i) Protokół zmieniający do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską dotyczącej handlu produktami rolnymi;
- j) Protokół instytucjonalny do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności;

- k) Umowa między Unią Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie regularnego wkładu finansowego Szwajcarii przeznaczonego na zmniejszanie różnic gospodarczych i społecznych w Unii Europejskiej;
- l) Umowa między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej, z jednej strony, a Konfederacją Szwajcarską, z drugiej strony, w sprawie uczestnictwa Konfederacji Szwajcarskiej w programach Unii;
- m) Umowa między Unią Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie warunków uczestnictwa Konfederacji Szwajcarskiej w Agencji Unii Europejskiej ds. Programu Kosmicznego.

Niniejszy protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach w językach angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, irlandzkim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim oraz włoskim, przy czym teksty w każdym z tych języków są jednakowo autentyczne.

NA DOWÓD CZEGO niżej podpisani, należycie do tego celu upoważnieni, złożyli swoje podpisy pod niniejszym protokołem.

Sporządzono w... dnia ...

W imieniu Unii Europejskiej

W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej