II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 4 aprile 2001

relativa alla conclusione di un protocollo dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica ceca, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (PECA)

(2001/365/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133 in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase dell'articolo 300, paragrafo 3, primo comma, prima frase, e dell'articolo 300, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

(1) Il 1º febbraio 1995 è entrato in vigore l'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica ceca, dall'altra (in prosieguo «accordo europeo»). [1]

(2) L'articolo 75, paragrafo 2 dell'accordo europeo stabilisce che nell'ambito della cooperazione in materia di standardizzazione e valutazione della conformità si cercherà di giungere, tra le altre cose, alla conclusione di accordi sul riconoscimento reciproco.

(3) L'articolo 108, paragrafo 2 dell'accordo europeo prevede che il Consiglio di associazione possa delegare al Comitato di associazione i suoi poteri.

(4) L'articolo 2 della decisione n. 94/910/CE, CECA, Euratom del Consiglio e della Commissione del 19 dicembre 1994 relativa alla conclusione dell'accordo europeo [2] prevede le procedure decisionali della Comunità e la presentazione della posizione della Comunità nell'ambito del Consiglio di associazione e del Comitato di associazione.

(5) L'articolo 14 della decisione n. 1/95 del Consiglio di associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte e la Repubblica ceca, dall'altra, del 4 aprile 1995, relativa al suo regolamento interno, prevede che il Comitato di associazione possa istituire sottocomitati o gruppi che lo assistano nell'esecuzione delle sue funzioni.

(6) Il protocollo dell'accordo europeo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali è stato firmato a Bruxelles il 26 febbraio 2001 a nome della Comunità e dovrebbe essere approvato.

(7) Taluni compiti di attuazione sono stati attribuiti al Consiglio di associazione, in particolare la facoltà di modificare gli allegati del protocollo.

(8) Dovrebbero essere istituite adeguate procedure interne per assicurare la corretta applicazione del protocollo.

(9) Occorre attribuire alla Commissione la facoltà di apportare determinate modifiche tecniche a detto protocollo e di adottare talune decisioni per la sua attuazione,

DECIDE:

Articolo 1

Il protocollo dell'accordo europeo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (in appresso «il protocollo») nonché le dichiarazioni allegate all'atto finale sono approvati a nome della Comunità europea.

[1] GU L 360 del 31.12.1994, pag. 2.
[2] GU L 360 del 31.12.1994, pag. 1.

Il testo del protocollo e delle dichiarazioni allegate all'atto finale è accluso alla presente decisione.

Articolo 2

Il Presidente del Consiglio trasmette, a nome della Comunità, la nota diplomatica di cui all'articolo 17 del protocollo ([1]).

Articolo 3

1. La Commissione, previa consultazione del comitato speciale designato dal Consiglio:

a) procede alle notifiche, conferme, sospensioni e revoche di organismi e alla nomina di uno o più gruppi misti di esperti, conformemente agli articoli 10, 11 e 14, lettera c) del protocollo e alla sezione III delle buone pratiche di fabbricazione (BPF) allegate al protocollo;

b) effettua consultazioni, scambi d'informazioni, richieste di verifiche e di partecipazione a verifiche, conformemente agli articoli 3, 12 e 14, lettere d) ed e) e alle sezioni III e IV degli allegati al protocollo relativi a macchine, ascensori, dispositivi di protezione individuale, sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica, apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, caldaie ad acqua calda, apparecchi a gas, attrezzature a pressione e BPF;

c) se necessario, risponde a richieste conformemente all'articolo 11 e alle sezioni III e IV degli allegati al protocollo relativi a macchine, ascensori, dispositivi di protezione individuale, sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica, apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, caldaie ad acqua calda, apparecchi a gas, attrezzature a pressione e BPF.

2. La Commissione determina, previa consultazione del comitato speciale di cui al paragrafo 1, la posizione che la Comunità adotterà in sede di Consiglio di associazione e, se del caso, di Comitato di associazione per quanto riguarda:

a) modifiche degli allegati, ai sensi dell'articolo 14, lettera a) del protocollo;

b) tutte le decisioni relative a dissensi sui risultati delle verifiche e alla sospensione, parziale o totale, di qualsiasi organismo notificato, ai sensi dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3 del protocollo;

c) eventuali misure adottate in applicazione delle clausole di salvaguardia di cui alla sezione IV degli allegati al protocollo relativi a macchine, ascensori, dispositivi di protezione individuale, sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica, apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, caldaie ad acqua calda, apparecchi a gas, attrezzature a pressione;

d) la fase preoperativa e le misure da adottare in conformità della sezione III, punti 3.3, 3.4, 4.12, 4.17 e 5.1 delle BPF allegate al protocollo;

e) eventuali misure relative alla verifica, alla sospensione o al ritiro di prodotti industriali oggetto della mutua accettazione di cui all'articolo 4 del protocollo.

3. In tutti gli altri casi la posizione che la Comunità adotterà in sede di Consiglio di associazione e, se del caso, di Comitato di associazione in applicazione del protocollo è determinata dal Consiglio deliberante a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

Fatto a Lussemburgo, addì 4 aprile 2001.

Per il Consiglio

Il Presidente

B. ROSENGREN

([1]) La data d'entrata in vigore del protocollo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* dal Segretariato generale del Consiglio.

PROTOCOLLO

dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica ceca, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (PECA)

LA COMUNITÀ EUROPEA E LA REPUBBLICA CECA, in seguito denominate: «le parti»,

CONSIDERANDO che la Repubblica ceca ha presentato domanda di adesione all'Unione europea e che l'adesione comporta l'effettiva attuazione dell'acquis comunitario,

RICONOSCENDO che l'adozione e l'attuazione graduali del diritto comunitario da parte della Repubblica ceca consente di estendere taluni benefici del mercato interno e di garantirne l'effettivo funzionamento in alcuni settori prima dell'adesione,

CONSIDERANDO che, nei settori contemplati dal presente protocollo, il diritto nazionale ceco recepisce già in larga misura il diritto comunitario,

CONSIDERANDO il loro comune impegno nei riguardi dei principi della libera circolazione delle merci e della promozione della qualità dei prodotti, al fine di garantire la salute e la sicurezza dei loro cittadini e la tutela dell'ambiente, in particolare attraverso l'assistenza tecnica e altre forme di cooperazione reciproca,

DESIDERANDO concludere un protocollo dell'accordo europeo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (in seguito denominato: «il presente protocollo») che stabilisca l'applicazione dell'accettazione reciproca dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti per poter essere collocati legalmente sul mercato dell'una o dell'altra parte, nonché l'applicazione del riconoscimento reciproco dei risultati della valutazione della conformità dei prodotti industriali soggetti al diritto comunitario o nazionale, tenendo conto che l'articolo 75 dell'accordo europeo prevede, se del caso, la conclusione di un accordo sul riconoscimento reciproco,

CONSIDERANDO che le strette relazioni tra la Comunità europea e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia attraverso l'accordo sullo Spazio Economico Europeo rendono opportuna la conclusione tra tali paesi e la Repubblica ceca di un accordo europeo parallelo sulla valutazione della conformità equivalente al presente protocollo,

TENENDO PRESENTE il loro status di parti contraenti dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio e consapevoli, in particolare, dei loro obblighi derivanti dall'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi dell'Organizzazione mondiale del commercio,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Obiettivi

L'obiettivo del presente protocollo è facilitare l'azione di eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi condotta dalle parti relativamente ai prodotti industriali. Gli strumenti per conseguire tale obiettivo sono l'adozione e l'attuazione graduali da parte della Repubblica ceca del diritto nazionale, che equivale al diritto comunitario.

Il presente protocollo dispone:

1) l'accettazione reciproca dei prodotti industriali, elencati nell'allegato sulla reciproca accettazione dei prodotti industriali, che soddisfano i requisiti per poter essere collocati legalmente sul mercato dell'una o dell'altra parte;

2) il riconoscimento reciproco dei risultati della valutazione della conformità dei prodotti industriali soggetti al diritto comunitario e al diritto nazionale ceco equivalente, elencati nell'allegato sul reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente protocollo:

— per «prodotti industriali» si intendono i prodotti menzionati all'articolo 9 dell'accordo europeo e al protocollo n. 3 di quest'ultimo,

— per «diritto comunitario» si intendono tutti gli atti giuridici e le prassi di applicazione della Comunità europea applicabili ad una particolare situazione, rischio o categoria di prodotti industriali, secondo l'interpretazione della Corte di giustizia delle Comunità europee,

— per «diritto nazionale» si intendono tutti gli atti giuridici e le prassi di applicazione mediante i quali la Repubblica ceca recepisce il diritto comunitario applicabile ad una particolare situazione, rischio o categoria di prodotti industriali.

I termini utilizzati nel presente protocollo sono interpretati secondo le definizioni contenute nel diritto comunitario e nel diritto nazionale ceco.

Articolo 3

Ravvicinamento della legislazione

Ai fini del presente protocollo, la Repubblica ceca si impegna ad adottare misure adeguate, in consultazione con la Commissione delle Comunità europee, per mantenere o completare il recepimento del diritto comunitario, con particolare riguardo ai settori della normazione, metrologia, accreditamento, valutazione della conformità, sorveglianza del mercato, sicurezza generale dei prodotti e responsabilità del produttore.

Articolo 4

Reciproca accettazione dei prodotti industriali

Le parti decidono che, ai fini dell'accettazione reciproca, i prodotti industriali elencati nell'allegato sulla reciproca accettazione dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti per poter essere collocati legalmente sul mercato dell'una o dell'altra parte, possono essere collocati sul mercato dell'altra parte senza essere soggetti ad ulteriori restrizioni, fatto salvo tuttavia quanto disposto dall'articolo 36 dell'accordo europeo.

Articolo 5

Reciproco riconoscimento dei risultati delle procedure di valutazione della conformità

Le parti decidono di riconoscere i risultati delle procedure di valutazione della conformità condotte a norma del diritto comunitario o nazionale elencate nell'allegato sul reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità. Le parti non devono chiedere la ripetizione delle procedure né imporre requisiti supplementari ai fini dell'accettazione di detta conformità.

Articolo 6

Clausola di salvaguardia

Qualora una parte ritenga che un prodotto industriale collocato sul suo territorio in virtù del presente protocollo e utilizzato conformemente all'uso previsto possa compromettere la sicurezza e la salute degli utilizzatori o di altre persone, o per qualsiasi altra legittima considerazione tutelata dalla legislazione illustrata negli allegati, può adottare le misure idonee per ritirare tale prodotto dal mercato, proibirne l'immissione, l'immissione in servizio o l'impiego, o per limitarne la libera circolazione. Gli allegati definiscono la procedura da applicarsi in tali circostanze.

Articolo 7

Estensione dell'ambito di applicazione

A mano a mano che la Repubblica ceca adotta ed attua ulteriormente il diritto nazionale recependo il diritto comunitario, le parti possono modificare gli allegati o aggiungerne di nuovi, secondo la procedura di cui all'articolo 14.

Articolo 8

Origine

Le disposizioni del presente protocollo riguardano i prodotti industriali originari delle parti ai sensi delle norme in materia di origine non preferenziale. In caso di norme discordanti, si applicano le norme della parte nel cui territorio le merci saranno immesse sul mercato. La prova d'origine può essere fornita mediante la presentazione di un certificato d'origine. Detto certificato non è richiesto nel caso di importazioni di prodotti coperti da una prova d'origine ai sensi del protocollo n. 4 dell'accordo europeo.

Articolo 9

Obblighi delle parti relativi alle rispettive autorità e organismi

Le parti vigilano sulla continua ed efficace attuazione ed applicazione del diritto comunitario e nazionale da parte delle autorità responsabili nelle loro rispettive giurisdizioni. Assicurano inoltre che le suddette autorità dispongano del potere e della competenza necessari, se del caso, per notificare, sospendere, riammettere o revocare la notifica degli organismi di valutazione della conformità, per garantire la conformità dei prodotti industriali al diritto comunitario o nazionale o per imporne il ritiro dal mercato.

Le parti assicurano che gli organismi, notificati nell'ambito delle rispettive giurisdizioni per la valutazione della conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o nazionale definiti negli allegati, soddisfino costantemente le condizioni stabilite dal diritto comunitario o nazionale. Adottano inoltre tutte le misure adeguate a garantire che tali organismi mantengano le competenze necessarie per svolgere i compiti per i quali sono notificati.

Articolo 10

Organismi notificati

Nella fase iniziale, gli organismi notificati ai fini del presente protocollo sono quelli inclusi negli elenchi che la Repubblica ceca e la Comunità si sono scambiati prima che vengano completate le procedure di entrata in vigore.

In seguito, per la notifica degli organismi incaricati della valutazione della conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o nazionale definiti negli allegati si applica la seguente procedura:

a) una parte trasmette la sua notifica per iscritto all'altra parte;

b) a decorrere dalla data di ricevimento di una conferma scritta dell'altra parte, l'organismo viene considerato notificato e competente per la valutazione della conformità in relazione ai requisiti definiti negli allegati.

Quando una parte decide di revocare un organismo notificato soggetto alla sua giurisdizione, ne informa per iscritto l'altra parte. L'organismo cessa di valutare la conformità in relazione ai requisiti definiti negli allegati al più tardi a decorrere dalla data della sua revoca. Tuttavia, i risultati delle valutazioni di conformità effettuate prima di tale data restano validi, salvo decisione contraria del Consiglio di associazione.

Articolo 11

Verifica degli organismi notificati

Ciascuna parte può chiedere all'altra parte di sottoporre a verifica la competenza tecnica e la corrispondenza ai requisiti di un organismo notificato soggetto alla giurisdizione dell'altra parte. La domanda dev'essere giustificata allo scopo di consentire alla parte responsabile della notifica di effettuare la verifica richiesta e riferirne tempestivamente all'altra parte. Le parti possono inoltre sottoporre congiuntamente a verifica l'organismo in questione, con la partecipazione delle autorità competenti. A tale scopo, le parti assicurano la piena collaborazione degli organismi soggetti alle rispettive giurisdizioni. Adottano inoltre tutti i provvedimenti necessari e fanno ricorso a tutti gli strumenti a disposizione per risolvere eventuali problemi accertati.

Qualora tali problemi non possano essere risolti in modo soddisfacente per entrambe le parti, esse possono rendere noto il loro dissenso al presidente del Consiglio di associazione e fornirne i motivi. Il Consiglio di associazione può decidere sugli opportuni provvedimenti da adottare in proposito.

Salvo decisione contraria del Consiglio di associazione e fino a tale momento, la notifica dell'organismo interessato e il riconoscimento della sua competenza nel valutare la conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o nazionale definiti negli allegati sono sospesi, parzialmente o interamente, a decorrere dalla data in cui le parti hanno notificato il loro dissenso al presidente del Consiglio di associazione.

Articolo 12

Scambio di informazioni e cooperazione

Al fine di garantire un'applicazione e un'interpretazione corrette e uniformi del presente protocollo, le parti, le loro autorità e i loro organismi notificati devono:

a) scambiarsi qualsiasi informazione pertinente relativa all'applicazione del diritto e della prassi, con particolare riguardo alla procedura volta a garantire la conformità degli organismi notificati;

b) partecipare, se del caso, ai pertinenti meccanismi di informazione e di coordinamento nonché alle altre attività collegate delle parti;

c) promuovere la collaborazione dei rispettivi organismi al fine di stabilire accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario.

Articolo 13

Riservatezza

I rappresentanti, gli esperti e gli altri agenti delle parti sono tenuti, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, a non divulgare le informazioni ottenute nell'ambito del presente protocollo coperte dal segreto professionale. Dette informazioni non possono essere utilizzate a fini diversi da quelli previsti dal presente protocollo.

Articolo 14

Gestione del protocollo

Il Consiglio di associazione è responsabile dell'effettiva applicazione del presente protocollo, a norma dell'articolo 106 dell'accordo europeo. In particolare, esso ha la facoltà di adottare decisioni per quanto riguarda:

a) le modifiche agli allegati;

b) l'aggiunta di nuovi allegati;

c) la nomina di uno o più gruppi misti di esperti incaricati di verificare la competenza tecnica di un organismo notificato e la sua conformità ai requisiti necessari;

d) lo scambio di informazioni sulle modifiche sia proposte che effettive del diritto comunitario e nazionale di cui agli allegati;

e) la valutazione di nuove procedure di valutazione della conformità, o di procedure aggiuntive, che abbiano un'incidenza su uno dei settori contemplati dagli allegati;

f) la risoluzione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente protocollo.

Il Consiglio di associazione può delegare le responsabilità stabilite ai sensi del presente protocollo, a norma dell'articolo 108, paragrafo 2 dell'accordo europeo.

Articolo 15

Cooperazione e assistenza tecnica

La Comunità può fornire, se necessario, cooperazione e assistenza tecnica alla Repubblica ceca per contribuire ad un'efficace attuazione e applicazione del presente protocollo.

Articolo 16

Accordi con altri paesi

Gli accordi sulla valutazione della conformità conclusi da ciascuna delle parti con qualsiasi paese terzo rispetto al presente protocollo non possono comportare l'obbligo per l'altra parte di accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità effettuate nel paese terzo in questione, a meno che non si pervenga in proposito ad un accordo esplicito tra le parti in seno al Consiglio di associazione.

Articolo 17

Entrata in vigore

Il presente protocollo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le parti si sono scambiate note diplomatiche confermando l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure necessarie ai fini dell'entrata in vigore del protocollo.

Articolo 18

Statuto del protocollo

Il presente protocollo costituisce parte integrante dell'accordo europeo.

Il presente protocollo è redatto in duplice copia nelle lingue danese, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, olandese, portoghese, spagnola, svedese, tedesca e ceca, ciascun testo facente ugualmente fede.

Hecho en Bruselas, el veintiseis de febrero del dos mil uno.

Udfærdiget i Bruxelles den seksogtyvende februar to tusind og en.

Geschehen zu Brüssel am sechsundzwanzigsten Februar zweitausendundeins.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις είκοσι έξι Φεβρουαρίου δύο χιλιάδες ένα.

Done at Brussels on the twenty-sixth day of February in the year two thousand and one.

Fait à Bruxelles, le vingt-six février deux mille un.

Fatto a Bruxelles, addì ventisei febbraio duemilauno.

Gedaan te Brussel, de zesentwintigste februari tweeduizendeneen.

Feito em Bruxelas, em vinte e seis de Fevereiro de dois mil e um.

Tehty Brysselissä kahdentenakymmenentenäkuudentena päivänä helmikuuta vuonna kaksituhattayksi.

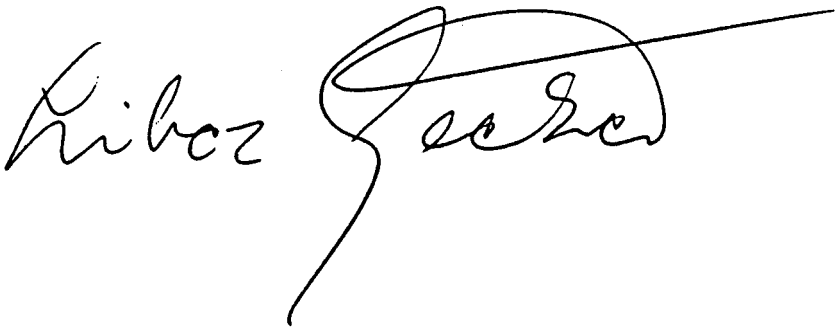
Som skedde i Bryssel den tjugosjätte februari tjugohundraett.

Dáno v Bruselu dne dvacátého šestého února roku dvoutisícího prvního.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
Za Evropské společenství



Por la República Checa
For Den Tjekkiske Republik
Für die Tschechischen Republik
Για την Τσεχική Δημοκρατία
For the Czech Republic
Pour la République tchèque
Per la Repubblica ceca
Voor de Tsjechische Republiek
Pela República Checa
Tšekin tasavallan puolesta
På Tjeckiska Republikens vägnar
Za Českou republiku



ALLEGATI

ALLEGATI SULLA RECIPROCA ACCETTAZIONE DEI PRODOTTI INDUSTRIALI

p.m.

ALLEGATI SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Indice

1. Macchine

2. Ascensori

3. Dispositivi di protezione individuale

4. Sicurezza elettrica

5. Compatibilità elettromagnetica

6. Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva

7. Caldaie ad acqua calda

8. Apparecchi a gas

9. Attrezzature a pressione

10. Buone pratiche di fabbricazione (BPF) dei medicinali: ispezioni e certificazione delle partite dei medicinali

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

MACCHINE

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:	Direttiva 98/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine (GU L 207 del 23.7.1998, pag. 1), modificata dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).
Diritto nazionale:	Legge n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997) sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000). Legge n. 64/1986 Racc. (parte 22/3.11.1986) del Consiglio nazionale ceco sull'Ispettorato nazionale del commercio, modificata dalle leggi n. 240/1992 Racc. (parte 49/29.5.1992), n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997), n. 110/1997 Racc. (parte 38/19.5.1997) e n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000). Decreto del governo n. 170/1997 Racc. (parte 60/31.7.1997) che stabilisce i requisiti tecnici per le macchine, modificato dal decreto del governo n. 15/1999 Racc. (parte 6/25.1.1999) e decreto del governo n. 283/2000 Racc. (parte 82/29.8.2000).

Sezione II

Autorità di notifica

Comunità europea

— Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danimarca:	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'Industria).
— Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Francia:	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Lussemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
— Paesi Bassi:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portogallo:	Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
— Svezia:	Sotto l'autorità del governo della Svezia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Regno Unito:	Department of Trade and Industry.

Repubblica ceca

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

Sezione III

Organismi notificati

Comunità europea

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità europea ai sensi del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Repubblica ceca ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Repubblica ceca

Organismi che sono stati designati dalla Repubblica ceca ai sensi del diritto nazionale ceco di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità europea ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Sezione IV

Accordi specifici

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali:

1. Se una parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è:

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate:

1. Se la Repubblica ceca ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità di procedere secondo la procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

ASCENSORI

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:	Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori (GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1).
Diritto nazionale:	Legge n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997) sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000).
	Legge n. 64/1986 Racc. (parte 22/3.11.1986) del Consiglio nazionale ceco sull'Ispettorato nazionale del commercio, modificata dalle leggi n. 240/1992 Racc. (parte 49/29.5.1992), n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997), n. 110/1997 Racc. (parte 38/19.5.1997) e n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000).
	Decreto del governo n. 14/1999 Racc. (parte 6/25.1.1999) che stabilisce i requisiti tecnici per gli ascensori, modificato dal decreto del governo n. 227/1999 Racc. (parte 77/14.10.1999), e decreto del governo n. 288/2000 Racc. (parte 82/29.8.2000).

Sezione II

Autorità di notifica

Comunità europea

— Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danimarca:	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'Industria).
— Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Francia:	Ministère de l'equipement, des transports et du logement, Direction générale de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction.
— Irlandia:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Lussemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Paesi Bassi:	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portogallo:	Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
— Svezia:	Sotto l'autorità del governo della Svezia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Regno Unito:	Department of Trade and Industry.

Repubblica ceca

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

Sezione III

Organismi notificati

Comunità europea

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità ai sensi del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Repubblica ceca ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Repubblica ceca

Organismi che sono stati designati dalla Repubblica ceca ai sensi del diritto nazionale ceco di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Sezione IV

Accordi specifici

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali:

1. Se una parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è:

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate:

1. Se la Repubblica ceca ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità di procedere secondo la procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:	Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18), modificata da ultimo dalla direttiva 96/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 settembre 1996 (GU L 236 del 18.9.1996, pag. 44).
Diritto nazionale:	Legge n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997) sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000). Legge n. 64/1986 Racc. (parte 22/3.11.1986) del Consiglio nazionale ceco sull'Ispettorato nazionale del commercio, modificata dalle leggi n. 240/1992 Racc. (parte 49/29.5.1992), n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997), n. 110/1997 Racc. (parte 38/19.5.1997) e n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000). Decreto del governo n. 172/1997 Racc. (parte 61/4.8.1997) che stabilisce i requisiti tecnici per i dispositivi di protezione individuale, modificato da decreto del governo n. 284/2000 Racc. (parte 82/29.8.2000).

Sezione II

Autorità di notifica

Comunità europea

— Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danimarca:	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministero dello sviluppo. Segretariato generale dell'Industria).
— Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Francia:	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5. Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP) – SQUALPI.
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Lussemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Paesi Bassi:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portogallo:	Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia:	Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
— Svezia:	Sotto l'autorità del governo della Svezia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Regno Unito:	Department of Trade and Industry.

Repubblica ceca

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

(Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

Sezione III

Organismi notificati

Comunità europea

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità ai sensi del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Repubblica ceca ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Repubblica ceca

Organismi che sono stati designati dalla Repubblica ceca ai sensi del diritto nazionale ceco di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Sezione IV

Accordi specifici

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali:

1. Se una parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è:

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate:

1. Se la Repubblica ceca ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità di procedere secondo la procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

SICUREZZA ELETTRICA

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:	Direttiva 73/23/CEE del Consiglio del 19 febbraio 1973 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 77 del 26.3.1973, pag. 29), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).
Diritto nazionale:	Legge n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997) sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000).
	Legge n. 64/1986 Racc. (parte 22/3.11.1986) del Consiglio nazionale ceco sull'Ispettorato nazionale del commercio, modificata dalle leggi n. 240/1992 Racc. (parte 49/29.5.1992), n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997), n. 110/1997 Racc. (parte 38/19.5.1997) e n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000).
	Decreto del governo n. 168/1997 Racc. (parte 60/31.7.1997) che stabilisce i requisiti tecnici per le apparecchiature elettriche a bassa tensione, modificato da decreto del governo n. 281/2000 Racc. (parte 82/29.8.2000).

Sezione II

Autorità di notifica

Comunità europea

— Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danimarca:	Boligministeriet.
— Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'Industria).
— Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Francia:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP) — SQUALPI.
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Lussemburgo:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat. Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Paesi Bassi:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (beni di consumo). Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (altri).
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portogallo:	Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö./Handels- och industriministeriet.
— Svezia:	Sotto l'autorità del governo della Svezia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Regno Unito:	Department of Trade and Industry.

Repubblica ceca

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

Sezione III

Organismi notificati

Comunità europea

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità ai sensi del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Repubblica ceca ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Repubblica ceca

Organismi che sono stati designati dalla Repubblica ceca ai sensi del diritto nazionale ceco di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Sezione IV

Accordi specifici

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali:

1. Se una parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è:

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate:

1. Se la Repubblica ceca ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità di procedere secondo la procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:	Direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 139 del 23.5.1989, pag. 19), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).
Diritto nazionale:	Legge n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997) sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000). Legge n. 64/1986 Racc. (parte 22/3.11.1986) del Consiglio nazionale ceco sull'Ispettorato nazionale del commercio, modificata dalle leggi n. 240/1992 Racc. (parte 49/29.5.1992), n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997), n. 110/1997 Racc. (parte 38/19.5.1997) e n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000). Decreto del governo n. 169/1997 Racc. (parte 60/31.7.1997) che stabilisce i requisiti tecnici per i prodotti per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica, modificato da decreto del governo n. 282/2000 Racc. (parte 82/29.8.2000).

Sezione II

Autorità di notifica

Comunità europea

— Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danimarca:	Telestyrelsen.
— Germania:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'Industria).
— Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Francia:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP) — SQUALPI.
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Lussemburgo:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
— Paesi Bassi:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat.
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portogallo:	Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia:	Kauppa-ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet. For EMC aspects of telecommunications and radio equipment: Liikenne-ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet.
— Svezia:	Sotto l'autorità del governo della Svezia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Regno Unito:	Department of Trade and Industry.

Repubblica ceca

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

Sezione III

Organismi notificati e competenti

Comunità europea

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità ai sensi del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Repubblica ceca ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Repubblica ceca

Organismi che sono stati designati dalla Repubblica ceca ai sensi del diritto nazionale ceco di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo

Sezione IV

Accordi specifici

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali:

1. Se una parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è:

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate:

1. Se la Repubblica ceca ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità di procedere secondo la procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:	Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1).
Diritto nazionale:	Legge n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997) sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000). Legge n. 64/1986 Racc. (parte 22/3.11.1986) del Consiglio nazionale ceco sull'Ispettorato nazionale del commercio, modificata dalle leggi n. 240/1992 Racc. (parte 49/29.5.1992), n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997), n. 110/1997 Racc. (parte 38/19.5.1997) e n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000). Decreto del governo n. 176/1997 Racc. (parte 63/8.8.1997) che stabilisce i requisiti tecnici per gli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, modificato da decreto del governo n. 286/2000 Racc. (parte 82/29.8.2000).

Sezione II

Autorità di notifica

Comunità europea:

— Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danimarca:	Elektricitetsrådet.
— Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'Industria).
— Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Francia:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Lussemburgo:	Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat.
— Paesi Bassi:	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portogallo:	Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia:	Kauppa-ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet.
— Svezia:	Sotto l'autorità del governo della Svezia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Regno Unito:	Department of Trade and Industry.

Repubblica ceca

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

Sezione III

Organismi notificati

Comunità europea

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità ai sensi del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Repubblica ceca ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Repubblica ceca

Organismi che sono stati designati dalla Repubblica ceca ai sensi del diritto nazionale ceco di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Sezione IV

Accordi specifici

1. *Disposizione transitoria*

   I certificati rilasciati negli Stati membri della Comunità europea ai sensi delle direttive 76/117/CEE, 79/196/CEE e 82/130/CEE vengono riconosciuti come prova della valutazione della conformità a norma dell'articolo 17 della legge n. 22/1997 Racc. sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. Sulla base di tali certificati, l'importatore di questi prodotti nella Repubblica ceca rilascia, per il prodotto in questione, una dichiarazione di conformità ai requisiti applicabili di cui al presente paragrafo.

2. *Clausole di salvaguardia*

   A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali:

      1. Se una parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.
      2. Le parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.
      3. In caso di accordo, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.
      4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.
      5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è:
         a) ingiustificata, l'autorità nazionale della parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;
         b) giustificata, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

   B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate:

      1. Se la Repubblica ceca ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.
      2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità di procedere secondo la procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.
      3. La Comunità tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra parte sugli sviluppi del procedimento.
      4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

CALDAIE AD ACQUA CALDA

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:	Direttiva 92/42/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi (GU L 167 del 22.6.1992, pag. 17), modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).
Diritto nazionale:	Legge n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997) sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000). Legge n. 64/1986 Racc. (parte 22/3.11.1986) del Consiglio nazionale ceco sull'Ispettorato nazionale del commercio, modificata dalle leggi n. 240/1992 Racc. (parte 49/29.5.1992), n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997), n. 110/1997 Racc. (parte 38/19.5.1997) e n. 71/2000 Racc. (parte 24/03.4.2000). Decreto del governo n. 180/1999 Racc. (parte 61/17.8.1999) che stabilisce i requisiti tecnici per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi, modificato da decreto del governo n. 289/2000 Racc. (parte 89/29.8.2000).

Sezione II

Autorità di notifica

Comunità europea

— Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danimarca:	Boligministeriet.
— Germania:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'Industria).
— Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— France:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Lussemburgo:	Ministère de l'Environnement.
— Paesi Bassi:	Ministerie van Economische Zaken.
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portogallo:	Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia:	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
— Svezia:	Sotto l'autorità del governo della Svezia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Regno Unito:	Department of the Environment, Transport and the Regions.

Repubblica ceca

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

Sezione III

Organismi notificati

Comunità europea

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità ai sensi del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Repubblica ceca ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Repubblica ceca

Organismi che sono stati designati dalla Repubblica ceca ai sensi del diritto nazionale ceco di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Sezione IV

Accordi specifici

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali:

1. Se una parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è:

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate:

1. Se la Repubblica ceca ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità di procedere secondo la procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

APPARECCHI A GAS

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:	Direttiva 90/396/CEE del Consiglio del 29 giugno 1990 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas (GU L 196 del 26.7.1990, pag. 15), modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).
Diritto nazionale:	Legge n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997) sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000).
	Legge n. 64/1986 Racc. (parte 22/3.11.1986) del Consiglio nazionale ceco sull'Ispettorato nazionale del commercio, modificata dalle leggi n. 240/1992 Racc. (parte 49/29.5.1992), n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997), n. 110/1997 Racc. (parte 38/19.5.1997) e n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000).
	Decreto del governo n. 177/1997 Racc. (parte 64/12.8.1997) che stabilisce i requisiti tecnici per gli apparecchi a gas, modificato da decreto del governo n. 287/2000 Racc. (parte 82/29.8.2000).

Sezione II

Autorità di notifica

Comunità europea

— Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danimarca:	Danmarks Gasmateriel Prøvning.
— Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministero dello Sviluppo, Segretariato generale dell'Industria).
— Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Francia:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Lussemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Paesi Bassi:	Ministerie van Economische Zaken.
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portogallo:	Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia:	Kauppa-ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet.
— Svezia:	Sotto l'autorità del governo della Svezia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Regno Unito:	Department of Trade and Industry.

Repubblica ceca

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

Sezione III

Organismi notificati

Comunità europea

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità ai sensi del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Repubblica ceca ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Repubblica ceca

Organismi che sono stati designati dalla Repubblica ceca ai sensi del diritto nazionale ceco di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Sezione IV

Accordi specifici

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali:

1. Se una parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è:

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate:

1. Se la Repubblica ceca ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità di procedere secondo la procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

ATTREZZATURE A PRESSIONE

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:	Direttiva 87/404/CEE del Consiglio del 25 giugno 1987 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione (GU L 220 dell'8.8.1987, pag. 48), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).
	Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione (GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1).
Diritto nazionale:	Legge n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997) sui requisiti tecnici per i prodotti e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata dalla legge n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000).
	Legge n. 64/1986 Racc. (parte 22/3.11.1986) del Consiglio nazionale ceco sull'Ispettorato nazionale del commercio, modificata dalle leggi n. 240/1992 Racc. (parte 49/29.5.1992), n. 22/1997 Racc. (parte 6/27.2.1997), n. 110/1997 Racc. (parte 38/19.5.1997) e n. 71/2000 Racc. (parte 24/3.4.2000).
	Decreto del governo n. 175/1997 Racc. (parte 63/8.8.1997) che stabilisce i requisiti tecnici per i recipienti semplici a pressione, modificato dal decreto del governo n. 80/1999 Racc. (parte 30/4.5.1999) e decreto del governo n. 285/2000 Racc. (parte 82/29.8.2000).
	Decreto del governo n. 182/1999 Racc. (parte 62/24.8.1999) che stabilisce i requisiti tecnici per le attrezzature a pressione, modificato dal decreto del governo n. 290/2000 Racc. (parte 82/29.8.2000).

Sezione II

Autorità di notifica

Comunità europea

— Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danimarca:	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'Industria).
— Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Francia:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Lussemburgo:	Ministère du Travail et de l'Emploi.
— Paesi Bassi:	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portogallo:	Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia	Kauppa-ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet.
— Svezia:	Sotto l'autorità del governo della Svezia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Regno Unito:	Department of Trade and Industry.

Repubblica ceca

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Ufficio ceco di normazione, metrologia e collaudo).

Sezione III

Organismi notificati

Comunità europea

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità ai sensi del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Repubblica ceca ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Repubblica ceca

Organismi che sono stati designati dalla Repubblica ceca ai sensi del diritto nazionale ceco di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Sezione IV

Accordi specifici

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali:

1. Se una parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è:

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate:

1. Se la Repubblica ceca ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità di procedere secondo la procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE (BPF) DEI MEDICINALI: ISPEZIONI E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI

Sezione I

Diritto comunitario e nazionale

Diritto comunitario:

Direttiva 65/65/CEE del Consiglio del 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 22 del 9.2.1965, pag. 369), modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).

Direttiva 75/318/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove delle specialità medicinali (GU L 147 del 9.6.1975, pag.1), modificata da ultimo dalle direttive 1999/82/CE e 1999/83/CE della Commissione dell'8 settembre 1999 (GU L 243 del 15.9.1999, pagg. 7 e 9).

Direttiva 75/319/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13), modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CE del Consiglio del 14 giugno 1993 (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).

Direttiva 81/851/CEE del Consiglio del 28 settembre 1981 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317 del 6.11.1981, pag.1), modificata da ultimo dalla direttiva 90/676/CEE del Consiglio del 13 dicembre 1990 (GU L 373 del 31.12.1990, pag. 15).

Direttiva 81/852/CEE del Consiglio del 28 settembre 1981 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (GU L 317 del 6.11.1981, pag. 16), modificata da ultimo dalla direttiva 1999/104/CE della Commissione del 22 dicembre 1999 (GU L 3 del 6.1.2000, pag. 18).

Direttiva 91/356/CEE della Commissione del 13 giugno 1991 che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano (GU L 193 del 17.7.1991, pag. 30).

Direttiva 91/412/CEE della Commissione del 23 luglio 1991 che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70).

Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione del 23 marzo 1998 (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

Direttiva 92/25/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992 riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano ($_{\text{GU L 113 del 30.4.1992, pag. 1}}$) e Guida alla buona pratica di distribuzione.

Guida alle buone pratiche di fabbricazione, Volume IV delle Regole che disciplinano i prodotti medicinali nella Comunità europea.

Procedure comunitarie per la collaborazione amministrativa e l'armonizzazione delle ispezioni (doc. III/5698/94-EN).

Diritto nazionale:

Legge n. 79/1997 Racc. (parte 26/15.4.1997) sui prodotti farmaceutici e sugli emendamenti ad alcune leggi, modificata da ultimo dalla legge n. 149/2000 Racc. (parte 47/13.6.2000).

Decreto del ministero della Sanità e del ministero dell'Agricoltura n. 296/2000 Racc. (parte 83/28.8.2000) sulle buone pratiche di fabbricazione, sulla buona pratica di distribuzione e sulle condizioni specifiche che consentono la fabbricazione e la distribuzione di medicinali, compresi i mangimi medicati.

Procedure raccomandate per l'applicazione delle buone pratiche di fabbricazione e della buona pratica di distribuzione, Gazzetta ufficiale del SUKL (Istituto statale per il controllo degli stupefacenti), edizione speciale, febbraio 1998.

Requisiti generali stabiliti dall'Istituto statale per il controllo degli stupefacenti (SUKL), Praga, per la convalida di un processo di fabbricazione, Gazzetta ufficiale del SUKL n. 12/1995 (VYR-3).

Requisiti generali stabiliti dal SUKL sui procedimenti di pulitura e la loro approvazione, Gazzetta ufficiale del SUKL n. 7/1996 (VYR-5).

Ambienti controllati, Gazzetta ufficiale del SUKL n. 6/1997 (VYR-7).

Principi dell'attività di controllo del SUKL nel settore delle buone pratiche di fabbricazione (BPF) per i fabbricanti e i distributori di prodotti farmaceutici, Gazzetta ufficiale del SUKL n. 3/1998 (VYR-8).

Rilascio di certificati di BPF, Gazzetta ufficiale del SUKL n. 10/1998 (VYR-9).

Requisiti generali stabiliti dal SUKL per l'approvazione di operazioni asettiche, Gazzetta ufficiale del SUKL n. 12/1998 (VYR-10).

Requisiti stabiliti dal SUKL per i distributori di gas medicinali, Gazzetta ufficiale del SUKL n. 12/1998 (DIS-5).

Orientamenti dell'Istituto per il controllo statale dei prodotti immunologici e medicinali per uso veterinario (USKVBL), Brno.

Procedure raccomandate per l'applicazione della buona pratica di distribuzione, Gazzetta ufficiale dell'USKVBL n. 1/1998.

Sezione II

Servizi ufficiali di ispezione delle bpf delle parti

Comunità europea

— Belgio: Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.

— Danimarca: Lægemiddelstyrelsen (Agenzia danese per i medicinali).

— Germania: Bundesministerium für Gesundheit.

— Grecia: Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου
(Ministero della Sanità e degli Affari sociali, Ente nazionale dei farmaci).

— Spagna: Agencia Española del Medicamento.

— Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé.

Per i medicinali per uso umano: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Per i medicinali per uso veterinario: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA, Agence nationale du médicament vétérinaire).

— Irlanda: Irish Medicines Board.

— Italia: Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza (per i medicinali per uso umano).

Ministero della Sanità. Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – (per i medicinali per uso veterinario).

— Lussemburgo: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

— Paesi Bassi: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.

— Austria: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.

— Portogallo: Sotto l'autorità del governo del Portogallo: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.

— Svezia: Läkemedelsverket (Agenzia per i medicinali).

— Regno Unito: Medicines Control Agency.

Veterinary Medicines Directorate.

Repubblica ceca

Státní ústav pro kontrolu léčiv — SUKL (Istituto statale per il controllo degli stupefacenti) Praha.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv — USKVBL. (Istituto per il controllo statale dei prodotti immunologici e medicinali per uso veterinario) Brno.

Sezione III

Accordi specifici

1. DEFINIZIONI

Per «medicinali» si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica della Comunità e della Repubblica ceca di cui alla sezione I.

Per «buone pratiche di fabbricazione (BPF)» si intendono quelle definite nelle direttive 91/356/CEE e 91/412/CEE della Commissione e nella pertinente legislazione della Repubblica ceca di cui alla sezione I.

Per «ispezione» s'intende una valutazione in loco di un centro di produzione, condotta da uno dei servizi d'ispezione di cui alla sezione II, volta a stabilire se detto centro di produzione opera in conformità delle buone pratiche di fabbricazione o degli impegni assunti nel quadro dell'autorizzazione alla commercializzazione di un prodotto.

Per «rapporto di ispezione» s'intende un documento contenente le osservazioni scritte e la valutazione dell'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione compilato da una delle autorità di cui alla sezione II.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

2.1 Le disposizioni del presente allegato riguardano tutti i medicinali per uso umano e per uso veterinario fabbricati industrialmente nella Repubblica ceca e nella Comunità, e ai quali si applicano i requisiti previsti dalle BPF.

2.2 Per i medicinali contemplati dal presente allegato, ciascuna parte riconosce le conclusioni delle ispezioni condotte dai servizi d'ispezione competenti dell'altra parte e le autorizzazioni di produzione pertinenti rilasciate dalle autorità competenti dell'altra parte.

2.3 Inoltre, la certificazione della conformità di ciascuna partita alle rispettive specifiche da parte del produttore è riconosciuta dall'altra parte senza nuovi controlli all'importazione.

3. FASE PRE-OPERATIVA

3.1 Nella fase pre-operativa vengono effettuate le seguenti attività:

— L'effettiva attuazione, da parte della Repubblica ceca, dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità in materia di BPF viene determinata secondo una procedura stabilita dalla stessa Comunità.

— L'attuazione pratica dei requisiti della Comunità in materia di BPF è valutata mediante ispezioni congiunte, nonché attraverso l'analisi dei rapporti di ispezione e di altri documenti relativi alle ispezioni.

3.2 La fase pre-operativa ha una durata di sei mesi.

3.3 I risultati delle attività svolte durante la fase pre-operativa vengono discussi nel quadro del gruppo di esperti pertinente (gruppo di lavoro degli ispettori della Comunità europea) con la partecipazione delle autorità ceche competenti. Le parti decidono nell'ambito del Consiglio di associazione in merito alla proroga o alla conclusione della fase pre-operativa. La fase operativa ha inizio immediatamente dopo la conclusione positiva della fase pre-operativa.

3.4 Le parti possono decidere nell'ambito del Consiglio di associazione di rinunciare in qualsiasi momento alla fase pre-operativa sulla base della dimostrazione di un'effettiva e continua attuazione delle BPF nella Repubblica ceca.

4. FASE OPERATIVA

Certificazione dei produttori

4.1 Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra parte, le autorità responsabili del rilascio delle autorizzazioni di fabbricazione, della supervisione della produzione e del controllo dei medicinali certificano che il centro utilizzato dal produttore:

a) è debitamente autorizzato a fabbricare e/o a controllare il medicinale in questione o a svolgere le operazioni specificate in questione;

b) rispetta i requisiti delle BPF stabiliti dalla Comunità e dalla Repubblica ceca; e

c) è regolarmente ispezionato dal servizio d'ispezione competente.

4.2 I certificati indicano inoltre il centro o i centri di fabbricazione. Saranno fornite istruzioni su un formato comune per un certificato di questo tipo.

4.3 I certificati sono rilasciati senza indugio e il tempo richiesto non deve superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere a una nuova ispezione, tale periodo può essere prorogato a sessanta giorni.

Certificazione delle partite

4.4 Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita rilasciato dal produttore (autocertificazione) dopo un'analisi qualitativa completa, un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del prodotto secondo i requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio. Tale certificato attesta che la partita risponde alle specifiche ed è stata fabbricata conformemente alla relativa autorizzazione per l'immissione in commercio. Il certificato viene conservato dall'importatore della partita, che su richiesta delle autorità competenti lo mette a loro disposizione.

4.5 Il produttore che rilascia un certificato tiene conto delle disposizioni del sistema di certificazione in vigore nella Comunità. La certificazione della partita è firmata dalla persona responsabile del rilascio della partita per l'esportazione, vale a dire dalla «persona qualificata» di cui all'articolo 17 della direttiva 75/319/CEE e all'articolo 29 della direttiva 81/851/CEE, nonché alle sezioni 4 e 19 della legge 79/1997 Racc.

Rilascio ufficiale delle partite

4.6 La procedura di rilascio ufficiale delle partite costituisce un'ulteriore verifica della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti medicinali immunologici (ad es. i vaccini) e dei derivati del sangue, eseguita dalle autorità competenti prima della distribuzione di ciascuna partita del prodotto. Il presente protocollo non contempla il reciproco riconoscimento dei suddetti rilasci ufficiali delle partite.

Ispezioni

4.7 Le ispezioni BPF sono effettuate dal servizio d'ispezione competente a livello locale sulla base dei requisiti delle BPF di cui alla sezione I.

4.8 Possono essere effettuati i seguenti tipi di ispezione:

a) Ispezioni generali o di sistema: condotte per verificare il rispetto complessivo dei requisiti BPF da parte di un produttore (ad esempio ispezioni periodiche o di routine riguardanti soprattutto i requisiti di base delle BPF).

b) Ispezioni relative ai processi: condotte per verificare se un produttore esegue uno o più processi secondo i requisiti BPF (ad es. produzione di acqua sterile).

c) Ispezioni relative ai prodotti: condotte per verificare se un produttore fabbrica un determinato medicinale o una serie di prodotti secondo i requisiti BPF. La verifica riguarda la validità e la conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio (ad esempio ispezioni precedenti alla commercializzazione). Occorre pertanto fornire all'ispettore le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità e la pratica di richiesta/autorizzazione).

4.9 Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori stabiliti sul territorio dell'altra parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento per i prodotti contemplati dal presente protocollo.

Trasmissione dei rapporti di ispezione

4.10 Su richiesta motivata, il servizio d'ispezione interessato trasmette una copia dell'ultimo rapporto d'ispezione del centro di produzione o, se le attività di controllo sono cedute in appalto, del centro di controllo. Ciascuna parte tratta i suddetti rapporti d'ispezione con il grado di riservatezza richiesto dalla parte d'origine.

4.11 Se le operazioni di produzione del medicinale in questione non sono state recentemente sottoposte a ispezione, vale a dire se l'ultima verifica risale a più di due anni prima o se si è individuata una particolare esigenza di eseguire un'ispezione, si può chiedere un'ispezione specifica e dettagliata. Le parti provvedono affinché i rapporti d'ispezione siano trasmessi entro un termine di 30 giorni di calendario, prorogato a 60 giorni se occorre effettuare una nuova ispezione.

Sistema di allerta

4.12 Le autorità competenti informano le autorità dell'altra parte con l'opportuna tempestività in caso di qualità difettosa, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della distribuzione della partita. Le parti decidono di comune accordo una procedura di allerta dettagliata.

4.13 Le parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione dovuta al mancato rispetto delle BPF e che possa interessare la protezione della salute della popolazione venga comunicata all'altra parte con l'adeguata urgenza.

Scambi di informazioni tra le autorità e ravvicinamento dei requisiti di qualità

4.14 Ai sensi delle disposizioni generali del presente protocollo, le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie per il reciproco riconoscimento delle ispezioni.

4.15 Inoltre, le autorità competenti si tengono reciprocamente informate di ogni nuovo orientamento tecnico o procedura d'ispezione. Ciascuna parte consulta l'altra prima di adottarli e si sforza di procedere verso un loro ravvicinamento.

Formazione degli ispettori

4.16 Ai sensi delle disposizioni generali del presente protocollo, gli ispettori dell'altra parte possono assistere ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità competenti. Le parti si tengono reciprocamente informate in merito ai suddetti corsi.

Ispezioni congiunte

4.17 Ai sensi delle disposizioni generali del presente protocollo, e d'intesa tra le parti, possono essere autorizzate ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e un'interpretazione comuni delle pratiche e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno concordate tramite procedure approvate dalle parti.

Punti di contatto

4.18 Ai fini del presente protocollo, i punti di contatto per il sistema di allerta e per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio dei rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, sono i seguenti:

a) per la Comunità:

— il direttore dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

b) per la Repubblica ceca:

— per i medicinali per uso umano: il direttore dell'Istituto statale per il controllo degli stupefacenti,

— per i medicinali per uso veterinario: il direttore dell'Istituto per il controllo statale dei prodotti immunologici e medicinali per uso veterinario.

Divergenze di opinioni

4.19 Entrambe le parti si adoperano per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative, tra l'altro, alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti d'ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al Consiglio di associazione.

5. CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA

5.1 Se una parte definisce per iscritto e in modo obiettivo e coerente la mancata osservanza dell'altra parte delle condizioni definite dal presente allegato, può consultare il Consiglio di associazione. Il Consiglio di associazione può decidere in merito alle misure da adottare.

5.2 Ciascuna parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi che indicherà all'altra parte. Tali ispezioni devono essere preventivamente notificate all'altra Parte, che ha la facoltà di partecipare a tale ispezione. Il ricorso a tale clausola di salvaguardia è riservato a casi eccezionali. Qualora si proceda a un'ispezione di questo tipo, si possono recuperare i costi d'ispezione.

Dichiarazione sugli scambi di informazioni

Le parti riconoscono l'opportunità di adottare un ulteriore allegato del protocollo riguardante gli scambi di informazioni di cui all'articolo 12, al fine di scongiurare l'eventualità di nuovi ostacoli tecnici mediante l'estensione alla Repubblica ceca di alcuni dei principi contenuti nella direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche ([1]). Si definirà pertanto una procedura semplificata che costituirà un nuovo allegato del protocollo.

Dichiarazione della Comunità sulla partecipazione dei rappresentanti cechi a riunioni di comitato

Nell'intento di migliorare la comprensione degli aspetti pratici dell'applicazione dell'acquis comunitario, la Comunità dichiara che la Repubblica ceca è invitata a partecipare, alle seguenti condizioni, alle riunioni dei comitati istituiti o citati dalla normativa comunitaria riguardante: i macchinari, gli ascensori, i dispositivi di protezione individuale, la compatibilità elettromagnetica, le attrezzature e i sistemi di protezione da utilizzare in atmosfera potenzialmente esplosiva, gli apparecchi a gas, i recipienti semplici a pressione e le apparecchiature a pressione.

La partecipazione è limitata alle riunioni o alle loro parti in cui si discute dell'applicazione dell'acquis; essa non comporta la partecipazione alle riunioni durante le quali vengono preparati e formulati i pareri sui poteri di attuazione o di gestione demandati dalla Commissione al Consiglio.

L'invito può essere esteso, decidendo caso per caso, a gruppi di esperti riuniti dalla Commissione.

([1]) GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).