II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS BESLUT

av den 4 april 2001

om ingående av ett protokoll till Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Tjeckiska republiken, å andra sidan, om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (PECA)

(2001/365/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 133 jämförd med artikel 300.2 första stycket första meningen, artikel 300.3 första stycket första meningen och artikel 300.4 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Tjeckien, å andra sidan ([1]), trädde i kraft den 1 februari 1995.

(2) I artikel 73.2 i Europaavtalet föreskrivs att det genom samarbetet rörande standardisering och bedömning av överensstämmelse vid behov skall eftersträvas bl.a. att avtal ingås om ömsesidigt erkännande.

(3) I artikel 108.2 i Europaavtalet anges att associeringsrådet kan delegera sina befogenheter till associeringskommittén.

(4) I artikel 2 i rådets och kommissionens beslut 94/910/EKSG, EG, Euratom av den 19 december 1994 om slutande av ett Europaavtal anges hur gemenskapen ([2]) skall fatta sina beslut och hur gemenskapens ståndpunkt skall framföras i associeringsrådet och associeringskommittén.

(5) I artikel 14 i beslut nr 1/95 av associeringsrådet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Tjeckien, å andra sidan, av den 4 april 1995, rörande associeringsrådets arbetsordning, föreskrivs att associeringskommittén får inrätta underkommittéer eller grupper för att hjälpa den att utföra sitt arbete.

(6) Protokollet till Europaavtalet om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaparlamentet undertecknades i Bryssel på gemenskapens vägnar den 26 februari 2001 och bör godkännas.

(7) Vissa uppgifter rörande genomförandet har tilldelats associeringsrådet, bl.a. befogenheten att ändra bilagorna till protokollet.

(8) Lämpliga interna förfaranden bör fastställas för att se till att protokollet kan fylla sin funktion.

(9) Kommissionen måste ges befogenhet att göra vissa tekniska ändringar av protokollet och att fatta vissa beslut rörande genomförandet av detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Protokollet till Europaavtalet om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter, nedan kallat protokollet, samt de förklaringar som bifogas dess slutakt godkänns härmed på gemenskapens vägnar.

([1]) EGT L 360, 31.12.1994, s. 2.
([2]) EGT L 360, 31.12.1994, s. 1.

Texterna till protokollet och de förklaringar som bifogas dess slutakt bifogas detta beslut.

Artikel 2

Rådets ordförande skall på gemenskapens vägnar överlämna den not som avses i artikel 17 i protokollet ([1]).

Artikel 3

1. Kommissionen skall handha följande, efter samråd med den av rådet utsedda särskilda kommittén:

a) Anmälningar, erkännanden, tillfälliga upphävanden och återkallanden beträffande organ och tillsättning av gemensamma expertgrupper, i enlighet med artiklarna 10, 11 och 14 c i protokollet och avsnitt III i bilagan om god tillverkningssed (GMP) i fråga om läkemedel.

b) Samråd, informationsutbyten och framställningar om kontroller och om deltagande i kontroller, i enlighet med artiklarna 3, 12 och 14 d och 14 e i protokollet och avsnitten III och IV i bilagorna om maskiner, hissar, personlig skyddsutrustning, elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar, värmepannor, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, tryckbärande utrustning och GMP.

c) Om så krävs, svar på framställningar enligt artikel 11 i protokollet samt avsnitten III och IV i bilagorna om maskiner, hissar, personlig skyddsutrustning, elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar, värmepannor, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, tryckbärande utrustning och GMP.

2. Den ståndpunkt som gemenskapen skall inta i associeringsrådet och, i tillämpliga fall, i associeringskommittén skall fastställas av kommissionen efter samråd med den särskilda kommitté som avses i punkt 1 i denna artikel när det gäller

a) ändring av bilagorna, i enlighet med artikel 14 a i protokollet,

b) beslut om meningsskiljaktigheter rörande resultatet av kontroller av anmälda organ och rörande tillfälliga upphävanden – helt eller delvis – beträffande anmälda organ, i enlighet med artikel 11.2 och 11.3 i protokollet,

c) åtgärder inom ramen för tillämpningen av skyddsklausulerna i avsnitt IV i bilagorna om maskiner, hissar, personlig skyddsutrustning, elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar, värmepannor, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och tryckbärande utrustning, och

d) övergångsfasen och åtgärder som vidtas i enlighet med punkterna 3.3, 3.4, 4.12, 4.17 och 5.1 i avsnitt III i bilagan om GMP till protokollet.

e) åtgärder beträffande kontroll, tillfälligt upphävande eller återtagande av industriprodukter som i enlighet med artikel 4 i protokollet godtas av båda parter.

3. I alla övriga fall skall gemenskapens ståndpunkt i associeringsrådet och, i tillämpliga fall i associeringskommittén, i fråga om protokollet fastställas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.

Utfärdat i Luxemburg den 4 april 2001.

På rådets vägnar

B. ROSENGREN

Ordförande

([1]) Dagen för protokollets ikraftträdande kommer att offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* av rådets generalsekretariat.

PROTOKOLL

till Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Tjeckiska republiken, å andra sidan, om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (PECA)

EUROPEISKA GEMENSKAPEN OCH TJECKISKA REPUBLIKEN, nedan kallade parterna,

SOM KONSTATERAR att Tjeckiska republiken har ansökt om medlemskap i Europeiska unionen och att medlemskap förutsätter ett faktiskt genomförande av Europeiska gemenskapens regelverk,

SOM ERKÄNNER att Tjeckiska republikens stegvisa antagande och genomförande av gemenskapslagstiftningen erbjuder en möjlighet att låta landet omfattas av vissa fördelar som är knutna till den inre marknaden och att sörja för en effektiv tillämpning av lagstiftningen inom vissa sektorer redan före anslutningen,

SOM BEAKTAR att gemenskapslagstiftningen i betydande utsträckning övertagits i den tjeckiska nationella lagstiftningen inom de sektorer som omfattas av detta protokoll,

SOM BEAKTAR att båda parterna ansluter sig till principen om fri rörlighet för varor och önskar främja produktkvalitet i syfte att sörja för medborgarnas hälsa och säkerhet och skyddet av miljön, bland annat genom tekniskt bistånd och andra former av samarbete sinsemellan,

SOM ÖNSKAR ingå ett protokoll till Europaavtalet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (nedan kallat protokollet) i vilket det föreskrivs ett ömsesidigt godtagande av industriprodukter som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på marknaden hos den ena av parterna samt ett ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse avseende industriprodukter som omfattas av gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning, och som vidare noterar att ingåendet vid behov av ett avtal om ömsesidigt erkännande är förutsett i artikel 75 i Europaavtalet,

SOM KONSTATERAR att de nära förbindelserna mellan Europeiska gemenskapen och Island, Liechtenstein och Norge inom ramen för avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet gör det lämpligt att överväga att ingå ett parallellt europeiskt avtal om bedömning av överensstämmelse mellan Tjeckiska republiken och dessa länder motsvarande detta protokoll,

SOM BEAKTAR att de är parter i avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO) och är medvetna särskilt om sina skyldigheter enligt WTO-avtalet om tekniska handelshinder,

HAR ENATS OM FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Syftet med detta protokoll är att underlätta för parterna att avskaffa tekniska handelshinder för industriprodukter. Detta skall uppnås genom att Tjeckiska republiken stegvis antar och genomför nationell lagstiftning som är likvärdig med gemenskapens lagstiftning.

I detta protokoll föreskrivs följande:

1. Ömsesidigt godtagande av industriprodukter som är upptförda på förteckningarna i bilagorna om ömsesidigt godtagande av industriprodukter och som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på marknaden hos någon av parterna.

2. Ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse avseende industriprodukter som omfattas av gemenskapslagstiftning och likvärdig nationell lagstiftning i Tjeckiska republiken; lagstiftningen i fråga är uppförd på förteckningarna i bilagorna.

Artikel 2

Definitioner

I detta protokoll används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

— *industriprodukter:* de produkter som anges i artikel 9 i Europaavtalet och i protokoll 3 till detta.

— *gemenskapslagstiftning:* all lagstiftning och tillämpningspraxis hos Europeiska gemenskapen som är tillämplig på en viss situation, risk eller kategori av industriprodukter, enligt Europeiska gemenskapernas domstols tolkning.

— *nationell lagstiftning:* all lagstiftning och tillämpningspraxis genom vilken Tjeckiska republiken införlivar den gemenskapslagstiftning som är tillämplig på en viss situation, risk eller kategori av industriprodukter.

Begreppen i detta protokoll skall ha den betydelse som anges i gemenskapslagstiftningen och i Tjeckiska republikens nationella lagstiftning.

Artikel 3

Anpassning av lagstiftningen

För tillämpningen av detta protokoll förklarar sig Tjeckiska republiken berett att i samråd med Europeiska gemenskapernas kommission vidta lämpliga åtgärder för att upprätthålla eller slutföra införlivandet av gemenskapslagstiftningen, särskilt lagstiftningen inom områdena standardisering, metrologi, ackreditering, bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll, allmän produktsäkerhet samt producentansvar.

Artikel 4

Ömsesidigt godtagande av industriprodukter

När det gäller ömsesidigt godtagande är parterna överens om att industriprodukter som är uppförda på förteckningarna i bilagorna om ömsesidigt godtagande av industriprodukter och som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på den ena partens marknad får släppas ut på den andra partens marknad utan ytterligare begränsningar. Detta skall inte påverka tillämpningen av artikel 36 i Europaavtalet.

Artikel 5

Ömsesidigt erkännande av resultaten av förfaranden för bedömning av överensstämmelse

Parterna är överens om att erkänna resultaten av förfaranden för bedömning av överensstämmelse som genomförs i enlighet med den gemenskapslagstiftning eller nationella lagstiftning som uppförts på förteckningarna i bilagorna om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse. Parterna får för att godta att överensstämmelse föreligger inte kräva att förfarandet genomförs på nytt eller ställa ytterligare krav.

Artikel 6

Skyddsklausul

Om en part konstaterar att en industriprodukt som släppts ut på dess territorium med stöd av detta protokoll och som används på avsett sätt kan tänkas äventyra användarens eller andra personers hälsa eller säkerhet eller äventyra andra berättigade intressen som skyddas av den lagstiftning som anges i bilagorna, får den vidta lämpliga åtgärder för att dra tillbaka produkten från marknaden, förbjuda att den släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används eller begränsa dess fria rörlighet. Det förfarande som skall tillämpas i sådana fall skall anges i bilagorna.

Artikel 7

Utvidgad täckning

Allt eftersom Tjeckiska republiken antar och genomför ytterligare nationell lagstiftning för att införliva gemenskapslagstiftningen kan parterna i enlighet med förfarandet i artikel 14 ändra bilagorna eller lägga till nya bilagor.

Artikel 8

Ursprung

Detta protokoll skall gälla industriprodukter med ursprung hos parterna enligt reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling. Om reglerna skiljer sig åt, skall reglerna hos den part på vars marknad varorna skall släppas ut vara avgörande. Ursprung kan styrkas genom ett ursprungsintyg. Ett sådant intyg krävs inte vid import av produkter som omfattas av ett ursprungsintyg enligt protokoll 4 till Europaavtalet.

Artikel 9

Parternas skyldigheter avseende deras myndigheter och organ

Parterna skall sörja för att de myndigheter under deras jurisdiktion som är ansvariga för det faktiska genomförandet av gemenskapslagstiftningen och den nationella lagstiftningen fortlöpande tillämpar lagstiftningen. De skall också se till att dessa myndigheter vid behov kan anmäla organ och återkalla, tillfälligt upphäva eller återkalla det tillfälliga upphävandet av anmälan av organ samt säkerställa att industriprodukter överensstämmer med gemenskapslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen eller kräva att de dras tillbaka från marknaden.

Parterna skall se till att de organ som lyder under deras jurisdiktion och som anmälts för att bedöma överensstämmelse med kraven i den gemenskapslagstiftning eller nationella lagstiftning som anges i bilagorna fortlöpande iakttar kraven i gemenskapslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen. De skall vidare vidta nödvändiga åtgärder för att se till att dessa organ upprätthåller den nödvändiga kompetensen för att utföra de uppgifter för vilka de har anmälts.

Artikel 10

Anmälda organ

Inledningsvis kommer de organ som anmälts för tillämpningen av detta protokoll att vara de organ som är uppförda på de förteckningar som Tjeckiska republiken och gemenskapen utväxlat innan ikraftträdelseförfarandena avslutats.

Därefter skall följande förfarande tillämpas vid anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse med kraven i den gemenskapslagstiftning eller nationella lagstiftning som anges i bilagorna:

a) Parten skall skriftligen överlämna sin anmälan till den andra parten.

b) Om den andra parten skriftligen samtycker till förslaget skall organet från och med dagen för samtycket anses som anmält och behörigt att bedöma överensstämmelse med de krav som anges i bilagorna.

Om en part beslutar att återkalla sin anmälan av ett organ som lyder under dess jurisdiktion skall den skriftligen underrätta den andra parten om detta. Organet skall senast från och med dagen för återkallandet upphöra att bedöma överensstämmelse med de krav som avses i bilagorna. En bedömning av överensstämmelse som utförts före den dagen skall emellertid fortsätta att gälla, såvida associeringsrådet inte beslutar något annat.

Artikel 11

Kontroll av anmälda organ

Vardera parten kan begära att den andra parten kontrollerar att ett anmält organ som lyder under den partens jurisdiktion har den tekniska kompetens som krävs och att det uppfyller gällande krav. Begäran skall vara motiverad så att den part som ansvarar för anmälan har möjlighet att utföra den kontroll som krävs och utan dröjsmål rapportera till den andra parten. Parterna kan också gemensamt, med deltagande av de berörda myndigheterna, undersöka organet. Parterna skall i detta syfte se till att de organ som lyder under deras jurisdiktion till fullo samarbetar i undersökningen. Parterna skall vidta alla lämpliga åtgärder och använda alla till buds stående medel för att lösa de eventuella problem som uppdagas.

Om problemen inte kan lösas på ett för båda parterna tillfredsställande sätt, kan parterna anmäla till associeringsrådets ordförande att de är oense och ange skälen till detta. Associeringsrådet kan besluta om lämpliga åtgärder.

Om associeringsrådet inte beslutar något annat, och fram till dess, skall anmälan av organet och erkännandet av dess behörighet att bedöma överensstämmelse med kraven i den gemenskapslagstiftning eller nationella lagstiftning som anges i bilagorna tillfälligt upphävas, helt eller delvis, från och med den dag då oenigheten mellan parterna anmäldes till associeringsrådets ordförande.

Artikel 12

Informationsutbyte och samarbete

För att säkerställa en korrekt och enhetlig tillämpning och tolkning av detta protokoll skall parterna samt deras myndigheter och anmälda organ

a) utbyta all relevant information om genomförandet av lagstiftningen och om rättspraxis, särskilt information om det förfarande som tillämpas för att säkerställa att de anmälda organen uppfyller gällande krav,

b) vid behov delta i informations- och samordningsmekanismer samt i andra härmed sammanhängande aktiviteter hos parterna,

c) uppmuntra sina organ att samarbeta med sikte på att få till stånd frivilliga ordningar för ömsesidigt erkännande.

Artikel 13

Sekretess

Parternas företrädare, experter och andra berörda personer får inte lämna ut information som de tagit del av inom ramen för detta protokoll och som är av sådan art att den omfattas av tystnadsplikt, ej heller sedan deras skyldigheter inom ramen för protokollet upphört. Sådana uppgifter får inte användas för andra ändamål än de som avses i detta protokoll.

Artikel 14

Förvaltning av protokollet

Associeringsrådet skall ansvara för att detta protokoll fungerar effektivt och därvid följa bestämmelserna i artikel 106 i Europaavtalet. Det skall särskilt ha befogenhet att fatta beslut om följande:

a) Ändring av bilagorna.

b) Införande av nya bilagor.

c) Tillsättande av en eller flera gemensamma expertgrupper som skall kontrollera den tekniska kompetensen hos ett anmält organ och förvissa sig om att den uppfyller gällande krav.

d) Informationsutbyte rörande föreslagna och faktiska ändringar i den gemenskapslagstiftning och nationella lagstiftning som avses i bilagorna.

e) Övervägande av nya eller tillkommande förfaranden för bedömning av överensstämmelse inom en sektor som omfattas av en bilaga.

f) Lösning av eventuella problem som gäller tillämpningen av detta protokoll.

Associeringsrådet får delegera åliggandena enligt detta protokoll i överensstämmelse med artikel 108.2 i Europaavtalet.

Artikel 15

Tekniskt samarbete och bistånd

För att stödja ett effektivt genomförande och en effektiv tillämpning av detta protokoll kan gemenskapen vid behov bistå Tjeckiska republiken med tekniskt samarbete och stöd.

Artikel 16

Avtal med andra länder

Avtal om bedömning av överensstämmelse vilka ingåtts av endera parten med ett land som inte är part i detta protokoll skall inte medföra någon skyldighet för den andra parten att godta resultaten av förfaranden för bedömning av överensstämmelse som genomförs i det tredje landet, såvida parterna inte uttryckligen kommer överens om detta i associeringsrådet.

Artikel 17

Ikraftträdande

Detta protokoll träder i kraft den första dagen i den andra månaden efter den dag då parterna växlat noter som bekräftar att deras respektive förfaranden för detta protokolls ikraftträdande har avslutats.

Artikel 18

Protokollets ställning

Detta protokoll skall utgöra en integrerad del av Europaavtalet.

Detta protokoll är upprättat i två exemplar på tjeckiska, danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språken, vilka samtliga texter är lika giltiga.

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.

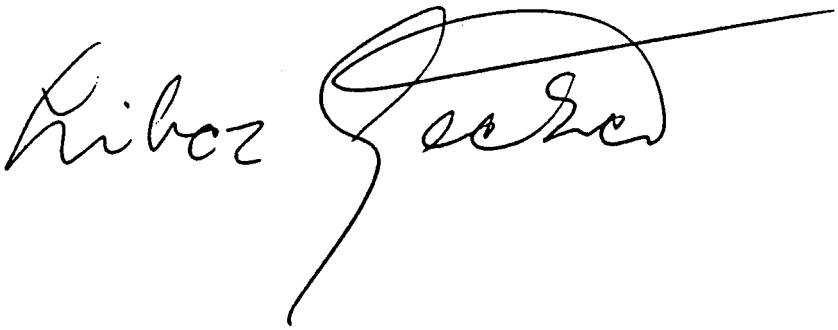
Som skedde i Bryssel den tjugosjätte februari tjugohundraett.

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



BILAGOR

BILAGOR OM ÖMSESIDIGT GODTAGANDE AV INDUSTRIPRODUKTER

(för protokollet)

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Innehåll

1. Maskiner

2. Hissar

3. Personlig skyddsutrustning

4. Elsäkerhet

5. Elektromagnetisk kompatibilitet

6. Utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar

7. Värmepannor

8. Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen

9. Tryckbärande utrustning

10. God tillverkningssed (GMP) i fråga om läkemedel: Kontroll samt certifiering av tillverkningssatser

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

MASKINER

Avsnitt I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner (EGT L 207, 23.7.1998, s. 1), ändrat genom 98/79/EG av den 27 oktober 1998 (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).
Nationell lagstiftning:	Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997) om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Lag nr 64/1986 (förf.saml. del 22/3.11.1986) av tjeckiska nationalrådet om den tjeckiska handelsinspektionen, ändrad genom lag nr 240/1992 (förf.saml. del 49/29.5.1992), lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997), lag nr 110/1997 (förf.saml. del 38/19.5.1997), och lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Förordning nr 170/1997 (förf.saml. del 60/31.7.1997) om tekniska krav på maskiner, ändrad genom förordning nr 15/1999 (förf.saml. del 6/25.1.1999) och förordning nr 283/2000 (förf.saml. del 82/29.8.2000).

Avsnitt II

Anmälande myndigheter

Europeiska gemenskapen:

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danmark	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Tyskland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grekland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Utvecklingsministeriet. Generalsekretariat för industri).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrike	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
— Nederländerna	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Österrike	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Lydande under den portugisiska regeringen: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
— Sverige	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Förenade kungariket	Department of Trade and Industry.

Tjeckiska republiken

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Tjeckiska byrån för standardisering, metrologi och provning).

Avsnitt III

Anmälda organ

Europeiska gemenskapen

Organ som anmälts av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Tjeckiska republiken i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Tjeckiska republiken

Organ som utnämnts av Tjeckiska republiken i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Europeiska gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Avsnitt IV

Särskilda ordningar

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Tjeckiska republiken anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall Tjeckiska republiken underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att Europeiska gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

HISSAR

Avsnitt I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:	Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar (EGT L 213, 7.9.1995, s. 1)
Nationell lagstiftning:	Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997) om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000).
	Lag nr 64/1986 (förf.saml. del 22/3.11.1986) av tjeckiska nationalrådet om den tjeckiska handelsinspektionen, ändrad genom lag nr 240/1992 (förf.saml. del 49/29.5.1992), lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997), lag nr 110/1997 (förf.saml. del 38/19.5.1997), och lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000).
	Förordning nr 14/1999 (förf.saml. del 6/25.1.1999) om tekniska krav på hissar, ändrad genom förordning nr 227/1999 (förf.saml. del 77/14.10.1999) och förordning nr 288/2000 (förf.saml. del 82/29.8.2000).

Avsnitt II

Anmälande myndigheter

Europeiska gemenskapen:

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danmark	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Tyskland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grekland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Utvecklingsministeriet. Generalsekretariatet för industri).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrike	Ministère de l'equipement, des transports et du logement, Direction générale de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
— Nederländerna	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Österrike	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
— Sverige	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Förenade kungariket	Department of Trade and Industry.

Tjeckiska republiken:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Tjeckiska byrån för standardisering, metrologi och provning).

Avsnitt III

Anmälda organ

Europeiska gemenskapen:

Organ som anmälts av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Tjeckiska republiken i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Tjeckiska republiken:

Organ som utnämnts av Tjeckiska republiken i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Avsnitt IV

Särskilda ordningar

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Tjeckiska republiken anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall Tjeckiska republiken underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Avsnitt I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGT L 399, 30.12.1989, s. 18), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 96/58/EG av den 3 september 1996 (EGT L 236, 18.9.1996, s. 44)
Nationell lagstiftning:	Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997) om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000).
	Lag nr 64/1986 (förf.saml. del 22/3.11.1986) av tjeckiska nationalrådet om den tjeckiska handelsinspektionen, ändrad genom lag nr 240/1992 (förf.saml. del 49/29.5.1992), lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997), lag nr 110/1997 (förf.saml. del 38/19.5.1997) och lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000).
	Förordning nr 172/1997 (förf.saml. del 61/4.8.1997) om tekniska krav på personlig skyddsutrustning, ändrad genom förordning nr 284/2000 (förf.saml. del 82/29.8.2000).

Avsnitt II

Anmälande myndigheter

Europeiska gemenskapen:

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danmark	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Tyskland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grekland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Utvecklingsministeriet. Generalsekretariatet för industri).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrike	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.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Nederländerna	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
— Österrike	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Sosiaali- ja terveyministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
— Sverige	Lydande under den svenska regeringen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Förenade kungariket	Department of Trade and Industry.

Tjeckiska republiken:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Tjeckiska byrån för standardisering, metrologi och provning):

Avsnitt III

Anmälda organ

Europeiska gemenskapen:

Organ som anmälts av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Tjeckiska republiken i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Tjeckiska republiken:

Organ som utnämnts av Tjeckiska republiken i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Avsnitt IV

Särskilda ordningar

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Tjeckiska republiken anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall Tjeckiska republiken underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Europeiska gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

ELSÄKERHET

Avsnitt I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EGT L 77, 26.3.1973, s. 29), senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).
Nationell lagstiftning:	Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997) om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Lag nr 64/1986 (förf.saml. del 22/03.11.1986) av tjeckiska nationalrådet om den tjeckiska handelsinspektionen, ändrad genom lag nr 240/1992 (förf.saml. del 49/29.5.1992), lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997), lag nr 110/1997 (förf.saml. del 38/19.5.1997) och lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Förordning nr 168/1997 (förf.saml. del 60/31.7.1997) om tekniska krav på elektrisk lågspänningsutrustning, ändrad genom förordning nr 281/2000 (förf.saml. del 82/29.8.2000).

Avsnitt II

Anmälande myndigheter

Europeiska gemenskapen

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danmark	Boligministeriet.
— Tyskland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grekland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Utvecklingsministeriet. Generalsekretariatet för industri).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrike	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.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère de l'Economie – Service de l'Energie de l'Etat. Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Nederländerna	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (för konsumtionsvaror). Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (för andra produkter).
— Österrike	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
— Sverige	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Förenade kungariket	Department of Trade and Industry.

Tjeckiska republiken

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Tjeckiska byrån för standardisering, metrologi och provning).

Avsnitt III

Anmälda behöriga organ

Europeiska gemenskapen

Organ som anmälts av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Tjeckiska republiken i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Tjeckiska republiken

Organ som utnämnts av Tjeckiska republiken i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Avsnitt IV

Särskilda ordningar

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Tjeckiska republiken anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall Tjeckiska republiken underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Avsnitt I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EGT L 139, 23.5.1989, s. 19), senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1)
Nationell lagstiftning:	Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997) om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Lag nr 64/1986 (förf.saml. del 22/03.11.1986) av tjeckiska nationalrådet om den tjeckiska handelsinspektionen, ändrad genom lag nr 240/1992 (förf.saml. del 49/29.5.1992), lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997), lag nr 110/1997 (förf.saml. del 38/19.5.1997) och lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Förordning nr 169/1997 (förf.saml. del 60/31.7.1997) om tekniska krav på produkter med avseende på deras elektromagnetiska kompatibilitet, ändrad genom förordning nr 282/2000 (förf.saml. del 82/29.8.2000).

Avsnitt II

Anmälande myndigheter

Europeiska gemenskapen:

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danmark	Telestyrelsen.
— Tyskland	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
— Grekland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Utvecklingsministeriet. Generalsekretariatet för industri).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrike	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.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère de l'Economie – Service de l'Energie de l'Etat.
— Nederländerna	Ministerie van Verkeer en Waterstaat.
— Österrike	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet. För frågor rörande elektromagnetisk kompatibilitet hos telekommunikations- och radioutrustning: Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet.
— Sverige	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Förenade kungariket	Department of Trade and Industry.

Tjeckiska republiken:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Tjeckiska byrån för standardisering, metrologi och provning).

Avsnitt III

Anmälda och behöriga organ

Europeiska gemenskapen:

Organ som anmälts av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Tjeckiska republiken i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Tjeckiska republiken:

Organ som utnämnts av Tjeckiska republiken i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Avsnitt IV

Särskilda ordningar

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Tjeckiska republiken anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall Tjeckiska republiken underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM FÖR ANVÄNDNING I EXPLOSIONSFARLIGA OMGIVNINGAR

Avsnitt I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:	Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (EGT L 100, 19.4.1994, s. 1).
Nationell lagstiftning:	Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997) om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Lag nr 64/1986 (förf.saml. del 22/3.11.1986) av tjeckiska nationalrådet om den tjeckiska handelsinspektionen, ändrad genom lag nr 240/1992 (förf.saml. del 49/29.5.1992), lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997), lag nr 110/1997 (förf.saml. del 38/19.5.1997) och lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Förordning nr 176/1997 (förf.saml. del 63/8.8.1997) om tekniska krav på utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar, ändrad genom förordning nr 286/2000 (förf.saml. del 82/29.8.2000).

Avsnitt II

Anmälande myndigheter

Europeiska gemenskapen:

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danmark	Elektricitetsrådet.
— Tyskland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grekland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Utvecklingsministeriet. Generalsekretariatet för industri).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrike	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.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère de l'Economie – Service de l'Energie de l'Etat.
— Nederländerna	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Österrike	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
— Sverige	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Förenade kungariket	Department of Trade and Industry.

Tjeckiska republiken:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Tjeckiska byrån för standardisering, metrologi och provning).

Avsnitt III

Anmälda organ

Europeiska gemenskapen:

Organ som anmälts av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Tjeckiska republiken i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Tjeckiska republiken:

Organ som utnämnts av Tjeckiska republiken i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Avsnitt IV

Särskilda ordningar

1. *Övergångsordning*

   Intyg som utfärdats i en EG-medlemsstat i enlighet med direktiven 76/117/EEG, 79/196/EEG och 82/130/EEG kommer att erkännas som bevis på bedömning av överensstämmelse enligt artikel 17 i lag nr 22/1997 om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000. På grundval av dessa intyg kommer importören i Tjeckiska republiken av produkterna i fråga att utfärda en förklaring om att de överensstämmer med gällande krav enligt vad som avses i denna punkt.

2. *Skyddsklausuler*

   A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

      1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

      2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

      3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

      4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

      5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

         a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

         b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

   B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

      1. Om Tjeckiska republiken anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall Tjeckiska republiken underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

      2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

      3. Gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

      4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

VÄRMEPANNOR

Avsnitt I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 92/42/EEG av den 21 maj 1992 om effektivitetskrav för nya värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle (EGT L 167, 22.6.1992, s. 17), ändrat genom direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).
Nationell lagstiftning:	Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997) om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Lag nr 64/1986 (förf.saml. del 22/3.11.1986) av tjeckiska nationalrådet om den tjeckiska handelsinspektionen, ändrad genom lag nr 240/1992 (förf.saml. del 49/29.5.1992), lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997), lag nr 110/1997 (förf.saml. del 38/19.5.1997) och lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Förordning nr 180/1999 (förf.saml. del 61/17.8.1999) om tekniska krav på nya värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle, ändrad genom förordning nr 289/2000 (förf.saml. del 89/29.8.2000).

Avsnitt II

Anmälande myndigheter

Europeiska gemenskapen:

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zake.
— Danmark	Boligministeriet.
— Tyskland	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
— Grekland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Utvecklingsministeriet. Generalsekretariatet för industri).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrike	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.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère de l'Environnement.
— Nederländerna	Ministerie van Economische Zaken.
— Österrike	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
— Sverige	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Förenade kungariket	Department of the Environment, Transport and the Regions.

Tjeckiska republiken:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Tjeckiska byrån för standardisering, metrologi och provning).

Avsnitt III

Anmälda organ

Europeiska gemenskapen:

Organ som anmälts av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Tjeckiska republiken i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Tjeckiska republiken:

Organ som utnämnts av Tjeckiska republiken i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Avsnitt IV

Särskilda ordningar

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Tjeckiska republiken anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall Tjeckiska republiken underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

ANORDNINGAR FÖR FÖRBRÄNNING AV GASFORMIGA BRÄNSLEN

Avsnitt I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (EGT L 196, 26.7.1990, s. 15), senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).
Nationell lagstiftning:	Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997) om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Lag nr 64/1986 (förf.saml. del 22/03.11.1986) av tjeckiska nationalrådet om den tjeckiska handelsinspektionen, ändrad genom lag nr 240/1992 (förf.saml. del 49/29.5.1992), Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997), Lag nr 110/1997 (förf.saml. del 38/19.5.1997), och lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000). Förordning nr 177/1997 (förf.saml. del 64/12.8.1997) om tekniska krav på anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, ändrad genom förordning nr 287/2000 (förf.saml. del 82/29.8.2000).

Avsnitt II

Anmälande myndigheter

Europeiska gemenskapen:

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danmark	Danmarks Gasmateriel Prøvning.
— Tyskland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grekland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Utvecklingsministeriet. Generalsekretariatet för industri).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrike	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.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Nederländerna	Ministerie van Economische Zaken.
— Österrike	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
— Sverige	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Förenade kungariket	Department of Trade and Industry.

Tjeckiska republiken:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Tjeckiska byrån för standardisering, metrologi och provning).

Avsnitt III

Anmälda organ

Europeiska gemenskapen:

Organ som anmälts av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Tjeckiska republiken i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Tjeckiska republiken:

Organ som utnämnts av Tjeckiska republiken i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Avsnitt IV

Särskilda ordningar

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Tjeckiska republiken anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall Tjeckiska republiken underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

TRYCKBÄRANDE UTRUSTNING

Avsnitt I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl (EGT L 220, 8.8.1987, s. 48), senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).
	Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar (EGT L 181, 9.7.1997, s. 1).
Nationell lagstiftning:	Lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997) om tekniska krav på produkter och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000).
	Lag nr 64/1986 (förf.saml. del 22/03.11.1986) av tjeckiska nationalrådet om den tjeckiska handelsinspektionen, ändrad genom lag nr 240/1992 (förf.saml. del 49/29.5.1992), lag nr 22/1997 (förf.saml. del 6/27.2.1997), lag nr 110/1997 (förf.saml. del 38/19.5.1997) och lag nr 71/2000 (förf.saml. del 24/3.4.2000).
	Förordning nr 175/1997 (förf.saml. del 63/8.8.1997) om tekniska krav på enkla tryckkärl, ändrad genom förordning nr 80/1999 (förf.saml. del 30/4.5.1999) och förordning nr 285/2000 (förf.saml. del 82/29.8.2000).
	Förordning nr 182/1999 (förf.saml. del 62/24.8.1999) om tekniska krav på tryckbärande utrustning, ändrad genom förordning nr 290/2000 (förf.saml. del 82/29.8.2000).

Avsnitt II

Anmälande myndigheter

Europeiska gemenskapen:

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danmark	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Tyskland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grekland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Utvecklingsministeriet. Generalsekretariatet för industri).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrike	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.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère du Travail et de l'Emploi.
— Nederländerna	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Österrike	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
— Sverige	Lydande under den svenska regeringen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Förenade kungariket	Department of Trade and Industry.

Tjeckiska republiken:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Tjeckiska byrån för standardisering, metrologi och provning).

Avsnitt III

Anmälda organ

Europeiska gemenskapen:

Organ som anmälts av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Tjeckiska republiken i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Tjeckiska republiken:

Organ som utnämnts av Tjeckiska republiken i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Avsnitt IV

Särskilda ordningar

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Tjeckiska republiken anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall Tjeckiska republiken underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

GOD TILLVERKNINGSSED (GMP) I FRÅGA OM LÄKEMEDEL: KONTROLL SAMT CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER

Avsnit I

Gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning

Gemenskapslagstiftning:

Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, 9.2.1965, s. 369), senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

Rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, 9.6.1975, s. 1), senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/82/EG och 1999/83/EG av den 8 september 1999 (EGT L 243, 15.9.1999, s. 7 och 9).

Rådets direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, 9.6.1975, s. 13), senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, 6.11.1981, s. 1), senast ändrat genom direktiv 90/676/EEG av den 13 december 1990 (EGT L 373, 31.12.1990, s. 15).

Rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, 6.11.1981, s. 16), senast ändrat genom direktiv 1999/104/EG av den 22 december 1999 (EGT L 3, 6.1.2000, s. 18).

Kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om läkemedel för humant bruk (EGT L 193, 17.7.1991, s. 30).

Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 228, 17.8.1991, s. 70).

Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1), senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 av den 23 mars 1998 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

Rådets direktiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel (EGT L 113, 30.4.1992, s. 1) samt riktlinjer för god distributionssed.

Vägledning för god tillverkningssed för läkemedel, volym IV i Regler för läkemedel inom Europeiska gemenskapen.

Sammanställning av gemenskapsförfaranden för administrativt samarbete och harmonisering av kontroller (Compilation of Community Procedures on Administrative Collaboration and Harmonisation of Inspections, III/5698/94-EN).

Nationell lagstiftning:

Lag nr 79/1997 (förf.saml. del 26/15.4.1997) om läkemedel och om ändring av vissa lagar, ändrad genom lag nr 149/2000 (förf.saml. del 47/13.6.2000).

Hälsovårdsministeriets och jordbruksministeriets beslut nr 296/2000 (förf.saml. del 83/28.8.2000) om god tillverkningssed, god distributionssed och närmare villkor för beviljande av tillverknings- och distributionstillstånd för läkemedel inklusive medicinskt behandlat foder.

Rekommenderade förfaranden för iakttagande av god tillverkningssed och god distributionssed, SUKL:s officiella tidning, specialutgåva, februari 1998.

SUKL:s (Statliga institutet för läkemedelskontroll, Prag) allmänna krav beträffande validering av tillverkningsprocesser, SUKL:s officiella tidning nr 12/1995 (VYR-3).

SUKL:s allmänna krav beträffande rengöringsförfaranden och deras validering, SUKL:s officiella tidning nr 7/1996 (VYR-5).

Rena rum, SUKL:s officiella tidning nr 6/1997 (VYR-7).

Principer för SUKL:s kontrollaktiviteter i fråga om god tillverkningssed (GMP) för tillverkare och distributörer av läkemedel, SUKL:s officiella tidning nr 3/1998, (VYR-8).

Utfärdande av GMP-intyg, SUKL:s officiella tidning nr 10/1998 (VYR-9).

SUKL:s allmänna krav beträffande validering av aseptiska förfaranden, SUKL:s officiella tidning nr 12/1998 (VYR-10).

SUKL:s krav på distributörer av medicinska gaser, SUKL:s officiella tidning nr 12/1998 (DIS-5).

USKVBL:s (Statliga institutet för kontroll av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedel, Brno) riktlinjer.

Rekommenderade förfaranden för iakttagande av god distributionssed, USKVBL:s officiella tidning nr 1/1998.

Avsnit II

Parternas officiella kontrollorgan

Europeiska gemenskapen:

— Belgien	Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
— Danmark	Lægemiddelstyrelsen (Danska läkemedelsverket).
— Tyskland	Bundesministerium für Gesundheit.
— Grekland	Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (Ministeriet för hälsa och välfärd, Nationella läkemedelsorganisationen).
— Spanien	Agencia Española del Medicamento.
— Frankrike	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) (humanläkemedel). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA, Agence nationale du médicament vétérinaire).
— Irland	Irish Medicines Board.
— Italien	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza (humanläkemedel). Ministero della Sanità. Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – (veterinärmedicinska läkemedel).
— Luxemburg	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
— Nederländerna	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Inspectie Volksgezondheid.
— Österrike	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
— Portugal	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.

— Finland	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
— Sverige	Läkemedelsverket.
— Förenade kungariket	Medicines Control Agency.
	Veterinary Medicines Directorate.

Tjeckiska republiken:

Státní ústav pro kontrolu léčiv – SUKL (Statliga institutet för läkemedelskontroll), Prag.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv – USKVBL (Statliga institutet för kontroll av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedel), Brno.

Avsnit III

Särskilda ordningar

1. DEFINITIONER

Med *läkemedel* avses alla produkter som regleras av den farmaceutiska lagstiftning i gemenskapen och Tjeckiska republiken som anges i avsnitt I.

God tillverkningssed (GMP) definieras på samma sätt som i kommissionens direktiv 91/356/EEG och kommissionens direktiv 91/412/EEG samt den relevanta tjeckiska lagstiftning som anges i avsnitt I.

Med *kontroll* avses en bedömning som ett kontrollorgan som är uppfört på förteckningen i avsnitt II utför hos en tillverkare för att fastställa om verksamheten vid produktionsanläggningen bedrivs i enlighet med kraven för god tillverkningssed och åtaganden som gjorts i samband med försäljningstillståndet.

Med *kontrollrapport* avses de skriftliga iakttagelser och den skriftliga bedömning av överensstämmelse med god tillverkningssed som gjorts av en myndighet som är uppförd på förteckningen i avsnitt II.

2. RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

2.1 Bestämmelserna i denna bilaga täcker alla läkemedel som tillverkas industriellt i Tjeckiska republiken och Europeiska gemenskapen och på vilka gemenskapens krav beträffande god tillverkningssed är tillämpliga.

2.2 Vad gäller läkemedel som omfattas av denna sektorsbilaga skall båda parterna erkänna resultaten av kontroller hos tillverkare som utförts av den andra partens behöriga kontrollorgan och de relevanta tillverkningstillstånd som den andra partens behöriga myndigheter har beviljat.

2.3 Dessutom skall tillverkarens certifiering av varje tillverkningssats överensstämmelse med specifikationerna erkännas av den andra parten utan ny kontroll vid importen.

3. ÖVERGÅNGSFAS

3.1 Under övergångsfasen kommer följande verksamheter att utföras:

— Det faktiska genomförandet i Tjeckiska republiken av gemenskapens krav för god tillverkningssed enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser kommer att bedömas genom ett förfarande som fastställs av gemenskapen.

— Det praktiska genomförandet av gemenskapens krav för god tillverkningssed kommer att bedömas genom gemensamma kontroller och genom granskning av kontrollrapporter och andra dokument avseende kontroll.

3.2 Övergångsfasens längd kommer att vara sex månader.

3.3 Resultaten av verksamheterna under övergångsfasen kommer att diskuteras inom den behöriga expertgruppen (Europeiska gemenskapens kontrollantarbetsgrupp), varvid Tjeckiska republikens behöriga myndigheter kommer att delta. Parterna kommer att i associeringsrådet fatta beslut om att förlänga eller avsluta övergångsfasen. Verksamhetsfasen kommer att inledas omedelbart efter det att övergångsfasen avslutats på ett framgångsrikt sätt.

3.4 Parterna kan i associeringsrådet besluta att när som helst frångå övergångsfasen om det påvisas att god tillverkningssed har genomförts och upprätthålls i Tjeckiska republiken.

4. VERKSAMHETSFAS

Certifiering av tillverkare

4.1 På begäran av en exportör, importör eller den andra partens behöriga myndighet skall de myndigheter som är ansvariga för att bevilja tillverkningstillstånd och övervaka tillverkningen och kontrollen av läkemedel intyga att tillverkaren

a) på vederbörligt sätt har fått tillstånd att tillverka eller kontrollera det berörda läkemedlet eller att utföra det berörda steget i tillverkningsprocessen,

b) uppfyller gemenskapens och Tjeckiska republikens krav för god tillverkningssed, samt

c) regelbundet kontrolleras av det behöriga kontrollorganet.

4.2 I intygen skall också anges var produkten är tillverkad. En förlaga till ett sådant intyg kommer att lämnas.

4.3 Intygen skall utfärdas snabbt, inom högst 30 kalenderdagar. I undantagsfall, t.ex. när en ny kontroll måste genomföras, kan denna period förlängas till 60 dagar.

Certifiering av tillverkningssatser

4.4 Varje tillverkningssats som exporteras skall åtföljas av ett intyg som utfärdats av tillverkaren (egencertifiering) efter en fullständig kvalitativ analys, en kvantitativ analys av alla aktiva substanser och samtliga övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera produktens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för försäljningstillståndet. Detta intyg skall styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och har tillverkats i enlighet med det berörda försäljningstillståndet. Intyget skall bevaras av den som importerar tillverkningssatsen och uppvisas på begäran av den behöriga myndigheten.

4.5 När tillverkaren utfärdar ett intyg skall han beakta bestämmelserna i gemenskapens gällande certifieringssystem. Intyget för tillverkningssatsen skall undertecknas av den som är ansvarig för frisläppandet av satsen för export, dvs. den ”person med särskild kompetens” som avses i artikel 17 i direktiv 75/319/EEG, artikel 29 i direktiv 81/851/EEG och avsnitten 4 och 19 i Tjeckiska republikens lag nr 79/1997.

Officiellt frisläppande av tillverkningssatser

4.6 Förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningssatser innebär ytterligare en kontroll av säkerheten hos och verkan av immunologiska läkemedel (t.ex. vacciner) och blodderivat, och den utförs av de behöriga myndigheterna innan varje tillverkningssats av en produkt distribueras. Detta protokoll omfattar inte ömsesidigt erkännande av sådant officiellt frisläppande av tillverkningssatser.

Kontroller

4.7 Kontroller av god tillverkningssed skall göras av det lokalt behöriga kontrollorganet på grundval av de krav för god tillverkningssed som anges i avsnitt I.

4.8 Följande slag av kontroller kan göras:

a) Allmänna kontroller eller systemkontroller: Utförs för att kontrollera om en tillverkare allmänt sett uppfyller kraven för god tillverkningssed (t.ex. rutinkontroller som särskilt omfattar de grundläggande kraven för god tillverkningssed).

b) Processkontroller: Utförs för att kontrollera om en tillverkare genomför en viss tillverkningsprocess eller vissa tillverkningsprocesser i enlighet med kraven för god tillverkningssed (t.ex. framställning av sterilt vatten).

c) Produktkontroller: Utförs för att kontrollera om en tillverkare framställer vissa produkter eller en serie av produkter i överensstämmelse med kraven för god tillverkningssed. Dessa kontroller är inriktade på att validera överensstämmelsen med särskilda process- eller kontrollaspekter som beskrivs i försäljningstillståndet (t.ex. kontroller innan en produkt börjar säljas), varför kontrollanten skall ha tillgång till och vara förtrogen med relevant produktinformation (den del i en ansökan eller ett tillstånd som rör kvalitet).

4.9 Ordningen för kontroll- eller åtgärdsavgifter bestäms av var tillverkaren är belägen. Kontroll- eller åtgärdsavgifter avseende produkter som omfattas av detta protokoll skall inte tas ut när det gäller tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium.

Överföring av kontrollrapporter

4.10 Om kontrollverksamhet läggs ut på kontrakt skall de berörda kontrollorganen på motiverad begäran överlämna en kopia av den senaste kontrollrapporten avseende tillverknings- eller kontrollstället. Båda parterna skall behandla dessa kontrollrapporter med den grad av konfidentialitet som den överlämnande parten kräver.

4.11 Om tillverkningsprocessen för läkemedlet i fråga inte har kontrollerats nyligen, dvs. om den sista kontrollen skedde för mer än två år sedan eller om ett särskilt behov av kontroll framkommer, kan en särskild och detaljerad kontroll begäras. Parterna skall se till att kontrollrapporter överlämnas inom högst 30 kalenderdagar; fristen förlängs till 60 dagar om en ny kontroll genomförs.

Varningssystem

4.12 Vardera partens behöriga myndigheter skall med erforderlig snabbhet underrätta den andra partens myndigheter om eventuella kvalitetsbrister, återkallande av tillverkningssatser, pirattillverkade läkemedel och andra kvalitetsproblem som skulle kunna nödvändiggöra ytterligare kontroller eller uppskjutande av distributionen av tillverkningssatsen. Ett detaljerat system för detta skall överenskommas mellan parterna.

4.13 Parterna skall se till att de med erforderlig snabbhet underrättar varandra om alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden (helt eller delvis) av tillverkningstillstånd på grund av bristande iakttagande av god tillverkningssed som skulle kunna påverka skyddet av folkhälsan.

Informationsutbyte mellan myndigheter och tillnärmning av kvalitetskrav

4.14 Parterna skall i enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta protokoll utbyta alla upplysningar som är nödvändiga för ömsesidigt erkännande av kontroller.

4.15 Dessutom skall de behöriga myndigheterna hålla varandra underrättade om alla nya tekniska rådgivnings- och kontrollförfaranden. Vardera parten skall rådgöra med den andra parten innan de antar sådana förfaranden och sträva efter att närma dessa till varandra.

Utbildning av kontrollanter

4.16 I enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta protokoll skall kurser för kontrollanter som organiseras av myndigheterna vara öppna för den andra partens kontrollanter. Parterna till detta protokoll skall hålla varandra underrättade om sådana kurser.

Gemensamma kontroller

4.17 I enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta protokoll och genom ömsesidig överenskommelse mellan parterna kan tillstånd ges till gemensamma kontroller. Dessa kontroller är avsedda att utveckla den ömsesidiga förståelsen och tolkningen av praxis och krav. Anordnandet av och formerna för dessa kontroller skall överenskommas genom förfaranden som godkänts av parterna.

Kontaktpunkter

4.18 För tillämpningen av detta protokoll skall kontaktpunkterna för varningssystemet och för eventuella frågor av teknisk karaktär, såsom utbyte av kontrollrapporter, kurser för kontrollanter, tekniska krav osv., vara följande:

a) För gemenskapen:

— Direktören för Europeiska läkemedelsmyndigheten.

b) För Tjeckiska republiken:

— I fråga om humanläkemedel: Direktören för Statliga institutet för läkemedelskontroll.

— I fråga om veterinärmedicinska läkemedel: Direktören för Statliga institutet för kontroll av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedel.

Meningsskiljaktigheter

4.19 Bägge parter skall göra sitt bästa för att undanröja eventuella meningsskiljaktigheter avseende t.ex. tillverkares uppfyllande av krav eller slutsatser i kontrollrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter kommer att hänskjutas till associeringsrådet.

5. SKYDDSKLAUSULER

5.1 Om en av parterna skriftligen och på objektiva och motiverade grunder slår fast att den andra parten inte uppfyller villkoren i denna bilaga, kan den samråda med associeringsrådet. Associeringsrådet kan besluta om vilka åtgärder som skall vidtas.

5.2 Båda parterna förbehåller sig rätten att utföra egna kontroller av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana kontroller skall anmälas på förhand till den andra parten, som skall ha möjlighet att delta i kontrollen. Denna skyddsklausul bör endast tillämpas i undantagsfall. Om en sådan kontroll utförs kan kostnaderna för den återkrävas.

Förklaring om informationsutbyte

Parterna finner det lämpligt att när det gäller det informationsutbyte som avses i artikel 12 anta ytterligare en bilaga till protokollet till Europaavtalet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter. Syftet är att förhindra nya tekniska hinder genom att tillämpningen av en del av principerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter ([1]), utvidgas till att gälla Tjeckiska republiken. I detta syfte kommer ett förenklat förfarande att utarbetas och införas som en ny bilaga till detta protokoll.

Förklaring av gemenskapen beträffande tjeckiska företrädares deltagande i kommittéernas möten

För att garantera större förståelse för de praktiska aspekterna av tillämpningen av gemenskapens regelverk, inbjuder gemenskapen Tjeckiska republiken att, på nedanstående villkor, delta i mötena i de kommittéer som inrättas enligt eller som det hänvisas till i gemenskapslagstiftningen om maskiner, hissar, personlig skyddsutrustning, elektromagnetisk kompatibilitet, utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, enkla tryckkärl och tryckbärande utrustning.

Detta deltagande skall begränsas till möten eller delar av möten under vilka tillämpningen av regelverket diskuteras. Det skall inte inbegripa deltagande i möten under vilka man bereder och avger yttranden om de genomförande- eller förvaltningsbefogenheter som rådet delegerat till kommissionen.

Denna inbjudan kan utsträckas, från fall till fall, till möten i expertgrupper som sammankallas av kommissionen.

([1]) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).