II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 4ης Απριλίου 2001

για σύναψη πρόσθετου πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Τσεχικής Δημοκρατίας, αφετέρου, σχετικά με την εκτίμηση της πιστότητας και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (PECA)

(2001/365/ΕΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 133 σε συνδυασμό με το άρθρο 300 παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, πρώτη πρόταση, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, πρώτη πρόταση και παράγραφος 4,

την πρόταση της Επιτροπής

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ευρωπαϊκή συμφωνία για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Τσεχικής Δημοκρατίας, αφετέρου ([1]), («ευρωπαϊκή συμφωνία») ετέθη σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 1995.

(2) Το άρθρο 75 παράγραφος 2 της ευρωπαϊκής συμφωνίας προβλέπει ότι η συνεργασία στους τομείς της τυποποίησης και της εκτίμησης της πιστότητας στοχεύει και στην σύναψη συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης.

(3) Το άρθρο 108 παράγραφος 2 της ευρωπαϊκής συμφωνίας προβλέπει ότι το συμβούλιο σύνδεσης δύναται να μεταβιβάζει τις αρμοδιότητές του στην επιτροπή σύνδεσης.

(4) Το άρθρο 2 της απόφασης 94/910/ΕΚ/ΕΚΑΧ/Ευρατόμ του Συμβουλίου και της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 1994, για τη σύναψη της ευρωπαϊκής συμφωνίας ([2]), θεσπίζει τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων της Κοινότητας και παρουσίασης της θέσης της Κοινότητας στο συμβούλιο σύνδεσης και στην επιτροπή σύνδεσης.

(5) Το άρθρο 14 της απόφασης αριθ. 1/95 του συμβουλίου σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Τσεχικής Δημοκρατίας, αφετέρου, της 4ης Απριλίου 1995, για τον εσωτερικό κανονισμό του, προβλέπει ότι η επιτροπή σύνδεσης μπορεί να ιδρύσει και άλλες υποεπιτροπές ή ομάδες για να τη συνδράμουν στο έργο της.

(6) Το πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας σχετικά με την εκτίμηση της πιστότητας και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων υπεγράφη στις Βρυξέλλες στις 26 Φεβρουαρίου 2001 εξ ονόματος της Κοινότητας και πρέπει να εγκριθεί.

(7) Ορισμένα εκτελεστικά καθήκοντα ανετέθησαν στο συμβούλιο σύνδεσης, και ειδικότερα η εξουσία τροποποίησης των παραρτημάτων του πρωτοκόλλου.

(8) Πρέπει να θεσπιστούν οι κατάλληλες εσωτερικές διαδικασίες ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία του πρωτοκόλλου.

(9) Είναι αναγκαίο να δοθεί η εξουσία στην Επιτροπή να προβαίνει σε ορισμένες τεχνικές τροποποιήσεις του παρόντος πρωτοκόλλου και να λαμβάνει ορισμένες αποφάσεις για την εφαρμογή του,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Εγκρίνονται εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας το πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας σχετικά με την εκτίμηση της πιστότητας και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (εφεξής «το πρωτόκολλο») καθώς και οι επισυναπτόμενες στην τελική πράξη δηλώσεις.

([1]) ΕΕ L 360 της 31.12.1994, σ. 2.
([2]) ΕΕ L 360 της 31.12.1994, σ. 1.

Το κείμενο του πρωτοκόλλου καθώς και οι επισυναπτόμενες στην τελική πράξη δηλώσεις επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου διαβιβάζει, εξ ονόματος της Κοινότητας, την διπλωματική διακοίνωση που προβλέπεται στο άρθρο 17 του πρωτοκόλλου ([1]).

Άρθρο 3

1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με την ειδική επιτροπή που έχει ορίσει το Συμβούλιο:

α) προβαίνει στην κοινοποίηση, αναγνώριση, αναστολή και ανάκληση των οργανισμών, καθώς και στη σύσταση μεικτής ομάδας ή ομάδων εμπειρογνωμόνων, σύμφωνα με τα άρθρα 10, 11 και 14 στοιχείο γ) του πρωτοκόλλου και το τμήμα ΙΙΙ του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ)·

β) προβαίνει στις διαβουλεύσεις, ανταλλαγές πληροφοριών, αιτήσεις επαλήθευσης και συμμετοχής σε επαληθεύσεις, σύμφωνα με τα άρθρα 3, 12 και 14 στοιχεία δ) και ε), και τα τμήματα ΙΙΙ και ΙV των παραρτημάτων του πρωτοκόλλου σχετικά με τον μηχανολογικό εξοπλισμό, τους ανελκυστήρες, τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας, την ηλεκτρική ασφάλεια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τον εξοπλισμό και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τους λέβητες ζεστού νερού, τις συσκευές αερίου, τον εξοπλισμό υπό πίεση και την ΟΠΠ·

γ) εφόσον κριθεί αναγκαίο, απαντά σε αιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 11 και τα τμήματα ΙΙΙ και ΙV των παραρτημάτων του πρωτοκόλλου σχετικά με τον μηχανολογικό εξοπλισμό, τους ανελκυστήρες, τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας, την ηλεκτρική ασφάλεια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τον εξοπλισμό και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τους λέβητες ζεστού νερού, τις συσκευές αερίου, τον εξοπλισμό υπό πίεση και την ΟΠΠ.

2. Η θέση που θα λάβει η Κοινότητα στο συμβούλιο σύνδεσης και, κατά περίπτωση, στην επιτροπή σύνδεσης καθορίζεται από την Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με την ειδική επιτροπή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, όσον αφορά:

α) τροποποιήσεις των παραρτημάτων σύμφωνα με το άρθρο 14, στοιχείο α) του πρωτοκόλλου·

β) αποφάσεις σχετικά με διάσταση απόψεων όσον αφορά τα αποτελέσματα επαληθεύσεων και την πλήρη ή μερική αναστολή κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 11 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, του πρωτοκόλλου·

γ) μέτρα που λαμβάνονται κατά την εφαρμογή των ρητρών διασφάλισης του τμήματος ΙV των παραρτημάτων του πρωτοκόλλου σχετικά με τον μηχανολογικό εξοπλισμό, τους ανελκυστήρες, τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας, την ηλεκτρική ασφάλεια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τον εξοπλισμό και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τους λέβητες ζεστού νερού, τις συσκευές αερίου και τον εξοπλισμό υπό πίεση·

δ) το προλειτουργικό στάδιο και τα μέτρα που θα ληφθούν σύμφωνα με τα σημεία 3.3, 3.4, 4.12, 4.17 και 5.1 του τμήματος ΙΙΙ του παραρτήματος ΟΠΠ του πρωτοκόλλου·

ε) τα μέτρα τα σχετικά με την επαλήθευση, την αναστολή ή την απόσυρση βιομηχανικών προϊόντων που τυγχάνουν αμοιβαίας αποδοχής δυνάμει του άρθρου 4 του πρωτοκόλλου.

3. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η θέση που λαμβάνει η Κοινότητα στο συμβούλιο σύνδεσης και, κατά περίπτωση, στην επιτροπή σύνδεσης, όσον αφορά το παρόν πρωτόκολλο καθορίζεται από το Συμβούλιο, με ειδική πλειοψηφία, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής.

Λουξεμβούργο, 4 Απριλίου 2001.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

B. ROSENGREN

([1]) Η ημερομηνία έναρξης ισχύος του πρωτοκόλλου θα δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* από την Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου.

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

της ευρωπαϊκής συμφωνίας για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους αφενός, και της Τσεχικής Δημοκρατίας αφετέρου, σχετικά με την εκτίμηση της πιστότητας και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (PECA)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ, καλούμενες εφεξής «τα μέρη»,

ΕΧΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι η Τσεχική Δημοκρατία έχει υποβάλει αίτηση προσχώρησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση και ότι αυτή η προσχώρηση προϋποθέτει την αποτελεσματική εφαρμογή του κεκτημένου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι η σταδιακή υιοθέτηση και εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας εκ μέρους της Τσεχικής Δημοκρατίας παρέχει τη δυνατότητα επέκτασης της εφαρμογής ορισμένων πλεονεκτημάτων που απορρέουν από την εσωτερική αγορά και διασφάλισης της αποτελεσματικής λειτουργίας της τελευταίας σε ορισμένους τομείς ήδη πριν από την προσχώρηση,

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ΟΤΙ, σε ορισμένους τομείς που καλύπτει το παρόν πρωτόκολλο, η τσεχική εθνική νομοθεσία υιοθετεί σε μεγάλο βαθμό την κοινοτική νομοθεσία,

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ την κοινή προσήλωσή τους στις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της προαγωγής της ποιότητας των προϊόντων, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η υγεία και η ασφάλεια των πολιτών τους και η προστασία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της παροχής τεχνικής βοήθειας και άλλων μορφών συνεργασίας μεταξύ τους,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να συνάψουν πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας σχετικά με τη εκτίμηση της πιστότητας και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (καλούμενο εφεξής «το παρόν πρωτόκολλο»), το οποίο θα προβλέπει την αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά ενός εκ των μερών και την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της εκτίμησης της πιστότητας των βιομηχανικών προϊόντων, τα οποία υπόκεινται στην κοινοτική ή την εθνική νομοθεσία, λαμβάνοντας υπόψη ότι το άρθρο 75 της ευρωπαϊκής συμφωνίας προβλέπει τη σύναψη συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, όταν αυτό κρίνεται σκόπιμο,

ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΣ τη στενή σχέση μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν και της Νορβηγίας, η οποία απορρέει από τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, γεγονός που υπαγορεύει τη σύναψη παράλληλης ευρωπαϊκής συμφωνίας εκτίμησης της πιστότητας μεταξύ της Τσεχικής Δημοκρατίας και των χωρών αυτών, η οποία θα είναι ισοδύναμη προς το παρόν πρωτόκολλο,

ΕΧΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ την ιδιότητά τους ως συμβαλλομένων μερών της συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου και ιδίως εν γνώσει των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από την συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου για τους τεχνικούς φραγμούς στο εμπόριο,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός του παρόντος πρωτοκόλλου είναι να διευκολύνει την εξάλειψη εκ μέρους των μερών όλων των τεχνικών φραγμών στο εμπόριο όσον αφορά τα βιομηχανικά προϊόντα. Το μέσο για την επίτευξη αυτού του σκοπού είναι η σταδιακή θέσπιση και εφαρμογή από την Τσεχική Δημοκρατία εθνικής νομοθεσίας ισοδύναμης με την κοινοτική.

Το πρωτόκολλο προβλέπει:

1. την αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων που απαριθμούνται στα παραρτήματα για την αμοιβαία αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων και που πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά ενός εκ των μερών·
2. την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαδικασίας εκτίμησης της πιστότητας των βιομηχανικών προϊόντων που υπόκεινται στις διατάξεις της κοινοτικής ή της αντίστοιχης τσεχικής νομοθεσίας, οι οποίες αναφέρονται στα παραρτήματα για την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της εκτίμησης της πιστότητας.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου:

— «βιομηχανικά προϊόντα» νοούνται τα προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 9 της ευρωπαϊκής συμφωνίας και στο πρωτόκολλο 3 της εν λόγω συμφωνίας,

— «κοινοτική νομοθεσία» νοείται κάθε νομική πράξη και πρακτική εφαρμογής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που ισχύει για συγκεκριμένη περίπτωση, κίνδυνο ή κατηγορία βιομηχανικών προϊόντων, όπως ερμηνεύεται από το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,

— «εθνική νομοθεσία» νοείται κάθε νομική πράξη και πρακτική εφαρμογής, με την οποία η Τσεχική Δημοκρατία υιοθετεί την κοινοτική νομοθεσία που ισχύει για συγκεκριμένη περίπτωση, κίνδυνο ή κατηγορία βιομηχανικών προϊόντων.

Οι όροι που χρησιμοποιούνται στο παρόν πρωτόκολλο έχουν την έννοια που δίνουν σε αυτούς η κοινοτική νομοθεσία και η εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας.

Άρθρο 3

Εναρμόνιση της νομοθεσίας

Για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου, η Τσεχική Δημοκρατία συμφωνεί να λάβει, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τα κατάλληλα μέτρα, προκειμένου να διατηρήσει ή να ολοκληρώσει την υιοθέτηση της κοινοτικής νομοθεσίας, ιδίως στους τομείς της τυποποίησης, της μετρολογίας, της διαπίστευσης, της εκτίμησης της πιστότητας, της εποπτείας της αγοράς, της γενικής ασφάλειας των προϊόντων και της ευθύνης του παραγωγού.

Άρθρο 4

Αμοιβαία αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων

Τα μέρη συμφωνούν ότι, για τους σκοπούς της αμοιβαίας αποδοχής, τα βιομηχανικά προϊόντα που απαριθμούνται στα παραρτήματα για την αμοιβαία αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων και που πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά ενός μέρους, είναι δυνατόν να διατίθενται στην αγορά του άλλου μέρους χωρίς περαιτέρω περιορισμούς. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη του άρθρου 36 της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Άρθρο 5

Αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των διαδικασιών εκτίμησης της πιστότητας

Τα μέρη συμφωνούν να αναγνωρίζουν τα αποτελέσματα των διαδικασιών εκτίμησης της πιστότητας, οι οποίες διεκπεραιώνονται σύμφωνα με την κοινοτική ή την εθνική νομοθεσία που παρατίθεται στα παραρτήματα για την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της εκτίμησης της πιστότητας. Τα μέρη δεν απαιτούν την επανάληψη των διαδικασιών ούτε επιβάλλουν την εκπλήρωση πρόσθετων απαιτήσεων προκειμένου να αποδεχθούν αυτήν την πιστότητα.

Άρθρο 6

Ρήτρα διασφάλισης

Όταν ένα μέρος διαπιστώνει ότι κάποιο βιομηχανικό προϊόν, το οποίο κυκλοφορεί στο έδαφός του δυνάμει του παρόντος πρωτοκόλλου και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, είναι δυνατόν να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλο έννομο συμφέρον το οποίο προστατεύεται από τη νομοθεσία που καθορίζεται στα παραρτήματα, έχει τη δυνατότητα να λάβει τα κατάλληλα μέτρα, προκειμένου το εν λόγω προϊόν να αποσυρθεί από την αγορά, να απαγορευθεί η διάθεσή του στην αγορά, η χρησιμοποίηση ή η χρήση του ή να περιοριστεί η ελεύθερη διακίνησή του. Τα παραρτήματα προβλέπουν τη διαδικασία που εφαρμόζεται σε τέτοιες περιπτώσεις.

Άρθρο 7

Επέκταση της κάλυψης

Καθώς η Τσεχική Δημοκρατία θεσπίζει και θέτει σε εφαρμογή περαιτέρω εθνική νομοθεσία με την οποία υιοθετεί την κοινοτική νομοθεσία, τα μέρη δύνανται να προβαίνουν σε τροποποιήσεις των παραρτημάτων ή να προσθέτουν νέα, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14.

Άρθρο 8

Καταγωγή

Οι διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου ισχύουν για βιομηχανικά προϊόντα καταγωγής των μερών, σύμφωνα με μη προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής. Σε περίπτωση διάστασης μεταξύ των κανόνων, υπερισχύουν οι κανόνες του μέρους, στο έδαφος του οποίου το προϊόν διατίθεται στην αγορά. Η καταγωγή μπορεί να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό καταγωγής. Τέτοιο πιστοποιητικό δεν απαιτείται στην περίπτωση εισαγωγής προϊόντων, των οποίων η καταγωγή αποδεικνύεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο αριθ. 4 της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις των μερών όσον αφορά τις οικείες αρχές και φορείς

Τα μέρη διασφαλίζουν ότι οι αρχές που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους και είναι επιφορτισμένες με την αποτελεσματική εφαρμογή της κοινοτικής και της εθνικής νομοθεσίας μεριμνούν ανελλιπώς για την εφαρμογή της. Επιπλέον, διασφαλίζουν ότι οι ως άνω αρχές είναι σε θέση, όταν απαιτείται, να κοινοποιούν, να αναστέλλουν, να ανακαλούν την αναστολή και να αποσύρουν την κοινοποίηση φορέων, καθώς και να εγγυώνται την πιστότητα των βιομηχανικών προϊόντων προς την κοινοτική ή την εθνική νομοθεσία ή να απαιτούν την απόσυρση αυτών από την αγορά.

Τα μέρη διασφαλίζουν ότι οι φορείς, που υπάγονται στην δικαιοδοσία τους και έχουν κοινοποιηθεί για την εκτίμηση της πιστότητας βάσει των απαιτήσεων της κοινοτικής ή της εθνικής νομοθεσίας που καθορίζεται στα παραρτήματα, συμμορφώνονται ανελλιπώς προς τις απαιτήσεις της κοινοτικής ή της εθνικής νομοθεσίας. Ακόμη, τα μέρη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εν λόγω φορείς διατηρούν την αναγκαία ικανότητα για τη διεκπεραίωση των καθηκόντων που τους ανατίθενται.

Άρθρο 10

Εξουσιοδοτημένοι φορείς

Αρχικά, οι κοινοποιημένοι για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου φορείς είναι αυτοί που περιλαμβάνονται στους πίνακες, τους οποίους θα έχουν ανταλλάξει η Τσεχική Δημοκρατία και η Κοινότητα πριν από την ολοκλήρωση των διαδικασιών για την έναρξη ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου.

Στη συνέχεια, για την κοινοποίηση των φορέων εκτίμησης της πιστότητας βάσει των απαιτήσεων της κοινοτικής ή της εθνικής νομοθεσίας που καθορίζεται στα παραρτήματα, ακολουθείται η ακόλουθη διαδικασία:

α) το ένα μέρος διαβιβάζει γραπτώς την κοινοποίησή του στο άλλο·

β) με τη γραπτή συγκατάθεση του άλλου μέρους, ο σχετικός φορέας θεωρείται, από τη συγκεκριμένη ημερομηνία, κοινοποιημένος και αρμόδιος για τη εκτίμηση της πιστότητας βάσει των απαιτήσεων που αναφέρονται στα παραρτήματα.

Εάν ένα εκ των μερών αποφασίσει να ανακαλέσει την κοινοποίηση ενός φορέα που υπάγεται στη δικαιοδοσία του, οφείλει να ενημερώσει γραπτώς το άλλο μέρος. Ο φορέας θα παύσει να προβαίνει σε εκτίμηση της πιστότητας βάσει των απαιτήσεων που αναφέρονται στα παραρτήματα, το αργότερο από την ημερομηνία ανάκλησής του. Εντούτοις, οι εκτιμήσεις της πιστότητας που είχαν πραγματοποιηθεί πριν από αυτήν την ημερομηνία παραμένουν σε ισχύ, εκτός αν αποφασίσει διαφορετικά το συμβούλιο σύνδεσης.

Άρθρο 11

Έλεγχος των εξουσιοδοτημένων φορέων

Κάθε μέρος δύναται να ζητήσει από το άλλο να επαληθεύσει την τεχνική ικανότητα και συμμόρφωση κοινοποιημένου φορέα που υπάγεται στη δικαιοδοσία του τελευταίου. Αυτό το αίτημα πρέπει να είναι δεόντως τεκμηριωμένο, ώστε να παρέχει στο υπεύθυνο για την κοινοποίηση μέρος τη δυνατότητα να διενεργήσει την ζητούμενη επαλήθευση και να ανακοινώσει σύντομα τα πορίσματά του στο άλλο μέρος. Τα μέρη δύνανται επίσης να εξετάζουν από κοινού τον εν λόγω φορέα, με τη συμμετοχή των αρμόδιων αρχών. Προς αυτόν το σκοπό, τα μέρη εγγυώνται την πλήρη συνεργασία των φορέων που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους. Τα μέρη λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα και χρησιμοποιούν όλα τα διαθέσιμα μέσα που πιθανόν να απαιτηθούν, προκειμένου να επιλύσουν κάθε πρόβλημα που εντοπίζουν.

Εάν δεν καταστεί δυνατόν να επιλυθούν τα προβλήματα ικανοποιητικά και για τα δύο μέρη, αυτά μπορούν να ενημερώσουν τον πρόεδρο του συμβουλίου σύνδεσης για τη διαφωνία τους, εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους. Το συμβούλιο σύνδεσης δύναται να αποφασίσει την ανάληψη της κατάλληλης δράσης.

Εκτός από την περίπτωση που το συμβούλιο σύνδεσης λάβει διαφορετική απόφαση και μέχρι τότε, η κοινοποίηση του υπό εξέταση φορέα και η αναγνώριση της ικανότητάς του να προβαίνει σε εκτίμηση της πιστότητας σε σχέση με τις απαιτήσεις της κοινοτικής ή της εθνικής νομοθεσίας που αναφέρεται στα παραρτήματα αναστέλλεται εν μέρει ή πλήρως από την ημερομηνία, κατά την οποία η διαφωνία των μερών κοινοποιήθηκε στον πρόεδρο του συμβουλίου σύνδεσης.

Άρθρο 12

Ανταλλαγή πληροφοριών και συνεργασία

Προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή και ομοιόμορφη εφαρμογή και ερμηνεία του παρόντος πρωτοκόλλου, τα μέρη, οι οικείες αρχές και οι κοινοποιημένοι φορείς τους:

α) ανταλλάσσουν κάθε σχετική πληροφορία όσον αφορά την εφαρμογή της νομοθεσίας και την αντίστοιχη πρακτική, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των στοιχείων που αφορούν τη διαδικασία για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης των κοινοποιημένων φορέων·

β) συμμετέχουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, στους αντίστοιχους μηχανισμούς ενημέρωσης, συντονισμού και άλλων σχετικών δραστηριοτήτων των μερών·

γ) ενθαρρύνουν τους οικείους φορείς να συνεργαστούν σε εθελοντική βάση με στόχο την καθιέρωση ρυθμίσεων αμοιβαίας αναγνώρισης.

Άρθρο 13

Τήρηση του απορρήτου

Οι εκπρόσωποι, οι εμπειρογνώμονες και οι άλλοι υπάλληλοι των μερών οφείλουν, ακόμη και μετά τη λήξη της άσκησης των καθηκόντων τους, να μην αποκαλύπτουν πληροφορίες οι οποίες έχουν περιέλθει σε γνώση τους στο πλαίσιο του παρόντος πρωτοκόλλου και οι οποίες καλύπτονται από την υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου. Οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλους σκοπούς πέραν αυτών που προβλέπονται στο παρόν πρωτόκολλο.

Άρθρο 14

Διαχείριση του πρωτοκόλλου

Την ευθύνη για την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου φέρει, σύμφωνα με το άρθρο 106 της ευρωπαϊκής συμφωνίας, το συμβούλιο σύνδεσης. Ειδικότερα, έχει την αρμοδιότητα να λαμβάνει αποφάσεις όσον αφορά:

α) την τροποποίηση των παραρτημάτων·

β) την προσθήκη νέων παραρτημάτων·

γ) τη σύσταση μεικτής ομάδας ή ομάδων εμπειρογνωμόνων για την επαλήθευση της τεχνικής ικανότητας κάποιου κοινοποιημένου φορέα και της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις·

δ) την ανταλλαγή πληροφοριών για τις προτεινόμενες και τρέχουσες τροποποιήσεις της κοινοτικής και της εθνικής νομοθεσίας που αναφέρονται στα παραρτήματα·

ε) την εξέταση νέων ή πρόσθετων διαδικασιών εκτίμησης της πιστότητας που επηρεάζουν τομέα καλυπτόμενο από παράρτημα·

στ) την επίλυση κάθε ζητήματος σχετικού με την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου.

Το συμβούλιο σύνδεσης δύναται να αναθέτει σε άλλα όργανα τις αρμοδιότητες που καθορίζονται στο παρόν πρωτόκολλο, σύμφωνα με το άρθρο 108 παράγραφος 2 της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Άρθρο 15

Τεχνική συνεργασία και βοήθεια

Η Κοινότητα μπορεί να παρέχει, εφόσον απαιτείται, τεχνική συνεργασία και βοήθεια στην Τσεχική Δημοκρατία, προκειμένου να στηρίξει την αποτελεσματική υλοποίηση και εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου.

Άρθρο 16

Συμφωνίες με τρίτες χώρες

Οι συμφωνίες για την εκτίμηση της πιστότητας που συνάπτει το καθένα από τα μέρη με χώρα, η οποία δεν αποτελεί μέρος του παρόντος πρωτοκόλλου, δεν συνεπάγεται την υποχρέωση του άλλου μέρους να αποδεχθεί τα αποτελέσματα διαδικασιών εκτίμησης της πιστότητας που διενεργούνται από την εν λόγω τρίτη χώρα, εκτός εάν υπάρξει ρητή συμφωνία μεταξύ των μερών στο πλαίσιο του συμβουλίου σύνδεσης.

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος

Το παρόν πρωτόκολλο αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα μετά την ημερομηνία, κατά την οποία τα μέρη θα ανταλλάξουν τις διπλωματικές διακοινώσεις σχετικά με την ολοκλήρωση των αντίστοιχων διαδικασιών για την έναρξη ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου.

Άρθρο 18

Καθεστώς του πρωτοκόλλου

Το παρόν πρωτόκολλο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Το παρόν πρωτόκολλο συντάσσεται σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, ισπανική, ιταλική, ολλανδική, πορτογαλική, σουηδική, φινλανδική και τσεχική γλώσσα και όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

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.

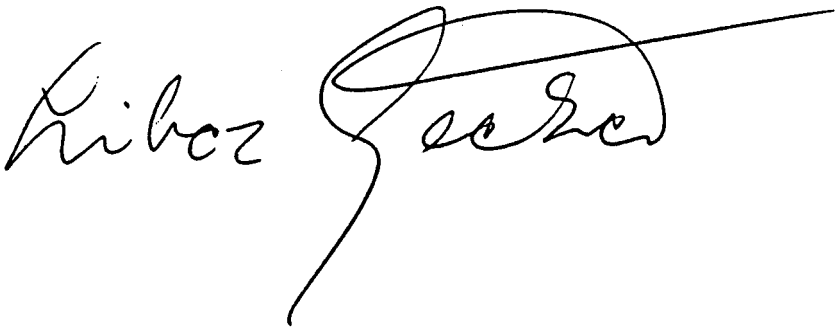
Som skedde i Bryssel den tjugosjätte februari tjugohundraett.

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 Economische 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



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

(π.υ.)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Περιεχόμενα

1. Μηχανολογικός εξοπλισμός

2. Ανελκυστήρες

3. Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

4. Ηλεκτρική ασφάλεια

5. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

6. Εξοπλισμός και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες

7. Λέβητες ζεστού νερού

8. Συσκευές αερίου

9. Εξοπλισμός υπό πίεση

10. Ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ) φαρμακευτικών προϊόντων: επιθεώρηση και πιστοποίηση παρτίδων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία:	Οδηγία 98/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές (ΕΕ L 207 της 23.7.1998, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998 (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).
Εθνική νομοθεσία:	Νόμος αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997) σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και με τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000).
	Νόμος αριθ. 64/1986 Coll. (μέρος 22/3.11.1986) του Τσεχικού Εθνικού Συμβουλίου, σχετικά με την Τσεχική Επιθεώρηση Εμπορίου, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 240/1992 Coll. (μέρος 49/29.5.1992), τον νόμο αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997), τον νόμο αριθ. 110/1997 Coll. (μέρος 38/19.5.1997) και τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000).
	Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 170/1997 Coll. (μέρος 60/31.7.1997), που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για τον μηχανολογικό εξοπλισμό, όπως τροποποιήθηκε από το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 15/1999 Coll. (μέρος 6/25.1.1999) και κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 283/2000 Coll (μέρος 82/29.8.2000).

Τμήμα II

Αρχές κοινοποίησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

— Βέλγιο:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Δανία:	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Γερμανία:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Ελλάδα:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
— Ισπανία:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Γαλλία:	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
— Ιρλανδία:	Department of Enterprise and Employment.
— Ιταλία:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Λουξεμβούργο:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Κάτω Χώρες:	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Αυστρία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Πορτογαλία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
— Φινλανδία:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
— Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry.

Τσεχική Δημοκρατία

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Τσεχικό γραφείο προτύπων, μετρολογίας και δοκιμών).

Τμήμα III

Κοινοποιημένοι φορείς

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Φορείς που έχουν κοινοποιηθεί από τα κράτη μέλη της Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του τμήματος I και έχουν κοινοποιηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τσεχική Δημοκρατία

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας του τμήματος I και έχουν κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τμήμα IV

Ειδικές ρυθμίσεις

Ρήτρες διασφάλισης

A. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος, παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη πιστότητας.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

B. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα

1. Εάν η Τσεχική Δημοκρατία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΑΝΕΛΚΥΣΤΗΡΕΣ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία: Οδηγία 95/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1995, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες (ΕΕ L 213 της 7.9.1995, σ. 1)

Εθνική νομοθεσία: Νόμος αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997) σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και με τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000).

Νόμος αριθ. 64/1986 Coll. (μέρος 22/3.11.1986) του Τσεχικού Εθνικού Συμβουλίου, σχετικά με την Τσεχική Επιθεώρηση Εμπορίου, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 240/1992 Coll. (μέρος 49/29.5.1992), τον νόμο αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997), τον νόμο αριθ. 110/1997 Coll. (μέρος 38/19.5.1997) και τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000).

Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 14/1999 Coll. (μέρος 60/25.1.1999) που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για τους ανελκυστήρες, όπως τροποποιήθηκε από το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 227/1999 Coll. (μέρος 77/14.1.1999) και κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 288/2000 Coll. (μέρος 82/29.8.2000).

Τμήμα II

Αρχές κοινοποίησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

— Βέλγιο	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Δανία	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Γερμανία	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Ελλάδα	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
— Ισπανία	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Γαλλία	Ministère de l'equipement, des transports et du logement, Direction générale de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction.
— Ιρλανδία	Department of Enterprise and Employment.
— Ιταλία	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Λουξεμβούργο	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Κάτω Χώρες	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Αυστρία	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Πορτογαλία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
— Φινλανδία	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
— Σουηδία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Ηνωμένο Βασίλειο	Department of Trade and Industry.

Τσεχική Δημοκρατία

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Τσεχικό γραφείο προτύπων, μετρολογίας και δοκιμών).

Τμήμα III

Κοινοποιημένοι φορείς

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Φορείς που έχουν κοινοποιηθεί από τα κράτη μέλη της Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τσεχική Δημοκρατία

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τμήμα IV

Ειδικές ρυθμίσεις

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη πιστότητας.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

1. Εάν η Τσεχική Δημοκρατία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία:	Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά από τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας (ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Σεπτεμβρίου 1996 (ΕΕ L 236 της 18.9.1996, σ. 44).
Εθνική νομοθεσία:	Νόμος αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997) σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και από τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Νόμος αριθ. 64/1986 Coll. (μέρος 22/3.11.1986) του Τσεχικού Εθνικού Συμβουλίου, σχετικά με την Τσεχική Επιθεώρηση Εμπορίου, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 240/1992 Coll. (μέρος 49/29.5.1992), τον νόμο αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997), τον νόμο αριθ. 110/1997 Coll. (μέρος 38/19.5.1997) και τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 172/1997 Coll. (μέρος 61/4.8.1997) που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας, όπως τροποποιήθηκε από το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 284/2000, Coll (μέρος 82/29.8.2000).

Τμήμα II

Αρχές κοινοποίησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

— Βέλγιο:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Δανία:	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Γερμανία:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Ελλάδα	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
— Ισπανία:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Γαλλία:	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.
— Ιρλανδία:	Department of Enterprise and Employment.
— Ιταλία:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Λουξεμβούργο:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Κάτω Χώρες:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
— Αυστρία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Πορτογαλία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
— Φινλανδία:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
— Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry.

Τσεχική Δημοκρατία

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Τσεχικό γραφείο προτύπων, μετρολογίας και δοκιμών)

Τμήμα III

Κοινοποιημένοι φορείς

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Φορείς που έχουν κοινοποιηθεί από τα κράτη μέλη της Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τσεχική Δημοκρατία

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τμήμα IV

Ειδικές ρυθμίσεις

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη πιστότητας.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα

1. Εάν η Τσεχική Δημοκρατία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία:	Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (ΕΕ L 77 της 26.3.1973, σ. 29), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).
Εθνική νομοθεσία:	Νόμος αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997) σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και με τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Νόμος αριθ. 64/1986 Coll. (μέρος 22/3.11.1986) του Τσεχικού Εθνικού Συμβουλίου, σχετικά με την Τσεχική Επιθεώρηση Εμπορίου, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 240/1992 Coll. (μέρος 49/29.5.1992), τον νόμο αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997), τον νόμο αριθ. 110/1997 Coll. (μέρος 38/19.5.1997) και τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 168/1997 Coll. (μέρος 60/4.8.1997) που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για τον ηλεκτρικό εξοπλισμό χαμηλής τάσεως, όπως τροποποιήθηκε από το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 281/2000 Coll. (μέρος 82/29.8.2000)

Τμήμα II

Αρχές κοινοποίησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

— Βέλγιο:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Δανία:	Boligministeriet.
— Γερμανία:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Ελλάδα:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
— Ισπανία:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Γαλλία:	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.
— Ιρλανδία:	Department of Enterprise and Employment.
— Ιταλία:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Λουξεμβούργο:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat. Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Κάτω Χώρες:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (καταναλωτικά αγαθά). Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (άλλα).
— Αυστρία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Πορτογαλία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
— Φινλανδία:	Kauppa ja teollisuusministeriö/Handels och industriministeriet.
— Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry.

Τσεχική Δημοκρατία:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Τσεχικό γραφείο προτύπων, μετρολογίας και δοκιμών).

Τμήμα III

Κοινοποιημένοι και αρμόδιοι φορείς

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Φορείς που έχουν κοινοποιηθεί από τα κράτη μέλη της Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τσεχική Δημοκρατία

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τμήμα IV

Ειδικές ρυθμίσεις

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη πιστότητας.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα

1. Εάν η Τσεχική Δημοκρατία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία:	Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 139 της 23.5.1989, σ. 19), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).
Εθνική νομοθεσία:	Νόμος αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997) σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και με τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Νόμος αριθ. 64/1986 Coll. (μέρος 22/3.11.1986) του Τσεχικού Εθνικού Συμβουλίου, σχετικά με την Τσεχική Επιθεώρηση Εμπορίου, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 240/1992 Coll. (μέρος 49/29.5.1992), τον νόμο αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997), τον νόμο αριθ. 110/1997 Coll. (μέρος 38/19.5.1997) και τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 169/1997 Coll. (μέρος 60/31.7.1997) που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για προϊόντα σε σχέση με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητά τους, όπως τροποποιήθηκε από το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 282/2000 Coll. (μέρος 82/29.8.2000).

Τμήμα II

Αρχές κοινοποίησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

— Βέλγιο:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Δανία:	Telestyrelsen.
— Γερμανία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
— Ελλάδα:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
— Ισπανία:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Γαλλία:	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.
— Ιρλανδία:	Department of Enterprise and Employment.
— Ιταλία:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Λουξεμβούργο:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
— Κάτω Χώρες:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat.
— Αυστρία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Πορτογαλία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
— Φινλανδία:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet. Για θέματα ΗΜΣ του εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών και ραδιοεπικοινωνιών: Liikenne-ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet.
— Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry.

Τσεχική Δημοκρατία

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Τσεχικό γραφείο προτύπων, μετρολογίας και δοκιμών).

Τμήμα III

Κοινοποιημένοι και αρμόδιοι φορείς

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Φορείς που έχουν κοινοποιηθεί εξουσιοδοτηθεί από τα κράτη μέλη της Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τσεχική Δημοκρατία

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τμήμα IV

Ειδικές ρυθμίσεις

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη πιστότητας.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα

1. Εάν η Τσεχική Δημοκρατία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΚΡΗΞΙΜΕΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΕΣ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία:	Οδηγία 94/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ΕΕ L 100 της 19.4.1994, σ. 1)
Εθνική νομοθεσία:	Νόμος αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997) σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και με τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Νόμος αριθ. 64/1986 Coll. (μέρος 22/3.11.1986) του Τσεχικού Εθνικού Συμβουλίου, σχετικά με την Τσεχική Επιθεώρηση Εμπορίου, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 240/1992 Coll. (μέρος 49/29.5.1992), τον νόμο αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997), τον νόμο αριθ. 110/1997 Coll. (μέρος 38/19.5.1997) και τον νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 176/1997 Coll. (μέρος 63/8.8.1997) που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για εξοπλισμό και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, όπως τροποποιήθηκε από το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 286/2000 Coll. (μέρος 82/29.8.2000)

Τμήμα II

Αρχές κοινοποίησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
— Βέλγιο	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Δανία	Elektricitetsrådet.
— Γερμανία	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Ελλάδα	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
— Ισπανία	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Γαλλία	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.
— Ιρλανδία	Department of Enterprise and Employment.
— Ιταλία	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Λουξεμβούργο	Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat.
— Κάτω Χώρες	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Αυστρία	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Πορτογαλία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
— Φινλανδία	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
— Σουηδία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Ηνωμένο Βασίλειο	Department of Trade and Industry.

Τσεχική Δημοκρατία

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Τσεχικό γραφείο προτύπων, μετρολογίας και δοκιμών).

Τμήμα III

Κοινοποιημένοι φορείς

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Φορείς που έχουν κοινοποιηθεί από τα κράτη μέλη της Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του τμήματος I και έχουν κοινοποιηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τσεχική Δημοκρατία

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας του τμήματος I και έχουν κοινοποιηθεί στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τμήμα IV

Ειδικές ρυθμίσεις

1. *Μεταβατικές ρυθμίσεις*

   Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται στα κράτη μέλη της ΕΚ σύμφωνα με τις οδηγίες 76/117/ΕΟΚ, 79/196/ΕΟΚ και 82/130/ΕΟΚ θα αναγνωρίζονται ως απόδειξη της εκτίμησης της πιστότητας βάσει του άρθρου 17 του νόμου αριθ. 22/1997 Coll., σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε με το νόμο αριθ. 71/2000 Coll. Με βάση αυτά τα πιστοποιητικά, ο εισαγωγέας των εν λόγω προϊόντων στην Τσεχική Δημοκρατία θα εκδίδει δήλωση πιστότητας του σχετικού προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

2. *Ρήτρες διασφάλισης*

   Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

      1. Όταν ένα από τα μέρη λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη πιστότητας.

      2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

      3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

      4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

      5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

         α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

         β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

   Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

      1. Εάν η Τσεχική Δημοκρατία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

      2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

      3. Η Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

      4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΛΕΒΗΤΕΣ ΖΕΣΤΟΥ ΝΕΡΟΥ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία:	Οδηγία 92/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα (ΕΕ L 167 της 22.6.1992, σ. 17), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).
Εθνική νομοθεσία:	Νόμος αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997) σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και με τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε από το νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Νόμος αριθ. 64/1986 Coll. (μέρος 22/3.11.1986) του Τσεχικού Εθνικού Συμβουλίου, σχετικά με την Τσεχική Επιθεώρηση Εμπορίου, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 240/1992 Coll. (μέρος 49/29.5.1992), τον νόμο αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997), τον νόμο αριθ. 110/1997 Coll. (μέρος 38/19.5.1997) και το νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 180/1999 Coll. (μέρος 61/17.8.1999) που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα, όπως τροποποιήθηκε από το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 289/2000 Coll. (μέρος 89/29.8.2000).

Τμήμα II

Αρχές κοινοποίησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

— Βέλγιο	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Δανία	Boligministeriet.
— Γερμανία	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
— Ελλάδα	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
— Ισπανία	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Γαλλία	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.
— Ιρλανδία	Department of Enterprise and Employment.
— Ιταλία	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Λουξεμβούργο	Ministère de l'Environnement.
— Κάτω Χώρες	Ministerie van Economische Zaken.
— Αυστρία	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Πορτογαλία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
— Φινλανδία	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
— Σουηδία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Ηνωμένο Βασίλειο	Department of the Environment, Transport and the Regions.

Τσεχική Δημοκρατία

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Τσεχικό γραφείο προτύπων, μετρολογίας και δοκιμών).

Τμήμα III

Κοινοποιημένοι φορείς

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Φορείς που έχουν κοινοποιηθεί από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τσεχική Δημοκρατία

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τμήμα IV

Ειδικές ρυθμίσεις

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη πιστότητας.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα

1. Εάν η Τσεχική Δημοκρατία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΕΡΙΟΥ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία: Οδηγία 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου (ΕΕ L 196 της 26.7.1990, σ. 15), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).

Εθνική νομοθεσία: Νόμος αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997) σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και με τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε από το νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000).

Νόμος αριθ. 64/1986 Coll. (μέρος 22/3.11.1986) του Τσεχικού Εθνικού Συμβουλίου, σχετικά με την Τσεχική Επιθεώρηση Εμπορίου, όπως τροποποιήθηκε από το νόμο αριθ. 240/1992 Coll. (μέρος 49/29.5.1992), τον νόμο αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997), το νόμο αριθ. 110/1997 Coll. (μέρος 38/19.5.1997) και το νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000).

Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 177/1997 Coll. (μέρος 64/12.8.1997) που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για τις συσκευές αερίου, όπως τροποποιήθηκε με το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 287/2000 Coll. (μέρος 82/29.8.2000).

Τμήμα II

Αρχές κοινοποίησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

— Βέλγιο	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Δανία	Danmarks Gasmateriel Prøvning.
— Γερμανία	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Ελλάδα	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
— Ισπανία	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Γαλλία	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.
— Ιρλανδία	Department of Enterprise and Employment.
— Ιταλία	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Λουξεμβούργο	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Κάτω Χώρες	Ministerie van Economische Zaken.
— Αυστρία	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Πορτογαλία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
— Φινλανδία	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
— Σουηδία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Ηνωμένο Βασίλειο	Department of Trade and Industry.

Τσεχική Δημοκρατία

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Τσεχικό γραφείο προτύπων, μετρολογίας και δοκιμών).

Τμήμα III

Κοινοποιημένοι φορείς

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Φορείς που έχουν κοινοποιηθεί από τα κράτη μέλη της Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τσεχική Δημοκρατία

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τμήμα IV

Ειδικές ρυθμίσεις

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη πιστότητας.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα

1. Εάν η Τσεχική Δημοκρατία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία	Οδηγία 87/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 1987, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα απλά δοχεία πίεσης (ΕΕ L 220 της 8.8.1987. σ. 48), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία αριθ. 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1). Οδηγία 97/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1997, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση (ΕΕ L 181 της 9.7.1997, σ. 1).
Εθνική νομοθεσία:	Νόμος αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997) σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις προϊόντων και με τις τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε από το νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Νόμος αριθ. 64/1986 Coll. (μέρος 22/3.11.1986) του Τσεχικού Εθνικού Συμβουλίου, σχετικά με την Τσεχική Επιθεώρηση Εμπορίου, όπως τροποποιήθηκε από το νόμο αριθ. 240/1992 Coll. (μέρος 49/29.5.1992), τον νόμο αριθ. 22/1997 Coll. (μέρος 6/27.2.1997), τον νόμο αριθ. 110/1997 Coll. (μέρος 38/19.5.1997) και το νόμο αριθ. 71/2000 Coll. (μέρος 24/3.4.2000). Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 175/1997 Coll. (μέρος 63/8.8.1997), που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για απλά δοχεία πίεσης, όπως τροποποιήθηκε από το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 80/1999 Coll. (μέρος 30/4.5.1999) και κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 285/2000 Coll. (μέρος 82/29.8.2000). Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 182/1999 Coll. (μέρος 62/24.8.1999) που θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις για τον εξοπλισμό υπό πίεση, όπως τροποποιήθηκε από το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 290/2000 Coll. (μέρος 82/29.8.2000).

Τμήμα II

Αρχές κοινοποίησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
— Βέλγιο	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Δανία	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Γερμανία	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Ελλάδα	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
— Ισπανία	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Γαλλία	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.
— Ιρλανδία	Department of Enterprise and Employment.
— Ιταλία	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Λουξεμβούργο	Ministère du Travail et de l'Emploi.
— Κάτω Χώρες	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Αυστρία	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Πορτογαλία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
— Φινλανδία	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
— Σουηδία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Ηνωμένο Βασίλειο	Department of Trade and Industry.

Τσεχική Δημοκρατία

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Τσεχικό γραφείο προτύπων, μετρολογίας και δοκιμών).

Τμήμα III

Κοινοποιημένοι φορείς

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Φορείς που έχουν κοινοποιηθεί από τα κράτη μέλη της Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τσεχική Δημοκρατία

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας του τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Τμήμα IV

Ειδικές ρυθμίσεις

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη πιστότητας.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα

1. Εάν η Τσεχική Δημοκρατία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

ΟΡΘΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (ΟΠΠ) ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Τμήμα I

Κοινοτική και εθνική νομοθεσία

Κοινοτική νομοθεσία:

Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 22 της 9.2.1965, σ. 369), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

Οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τις οδηγίες 1999/82/ΕΟΚ και 1999/83/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 1999 (ΕΕ L 243 της 15.9.1999, σ. 7 και 9).

Οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

Οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/676/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990 (ΕΕ L 373 της 31.12.1990, σ. 15).

Οδηγία 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 16), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/104/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 3 της 6.1.2000, σ. 18).

Οδηγία 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 193 της 17.7.1991, σ. 30).

Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση (ΕΕ L 228 της 17.8.1991, σ. 70).

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ.2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής, της 23ης Μαρτίου 1998 (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

Οδηγία 92/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 113 της 30.4.1992, σ. 1) και οδηγός ορθής πρακτικής διανομής.

Οδηγός ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, τόμος IV των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Εγχειρίδιο κοινοτικών διαδικασιών στον τομέα της διοικητικής συνεργασίας και της εναρμόνισης των επιθεωρήσεων (έγγραφο III/5698/94-EN).

Εθνική νομοθεσία:

Νόμος αριθ. 79/1997 Coll (μέρος 26/15.4.1997) σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και με τροποποιήσεις ορισμένων πράξεων, όπως τροποποιήθηκε με το νόμο αριθ. 149/2000 Coll. (μέρος 47/13.6.2000).

Διάταγμα των Υπουργείων Υγείας και Γεωργίας αριθ. 296/2000 Coll. (μέρος 83/28.8.2000) σχετικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική, την ορθή πρακτική στον τομέα της διανομής και τις ειδικές προϋποθέσεις για την παρασκευή και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων, περιλαμβανομένων των φαρμακευτικών τροφών.

Συνιστώμενες διαδικασίες για την εφαρμογή ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθής πρακτικής στον τομέα της διανομής, Επίσημο Δελτίο SUKL, ειδικό τεύχος, Φεβρουάριος 1998.

Γενικές απαιτήσεις του Κρατικού Ιδρύματος Ελέγχου Φαρμάκων (SUKL) της Πράγας όσον αφορά την επικύρωση της διαδικασίας παρασκευής, Επίσημο Δελτίο SUKL, αριθ. 12/1995 (VYR-3).

Γενικές απαιτήσεις του SUKL όσον αφορά τις διαδικασίες καθαρισμού και την επικύρωσή τους, Επίσημο Δελτίο SUKL, αριθ. 7/1996 (VYR-5).

Εργαστήρια ελεγχόμενης καθαρότητας αέρα, Επίσημο Δελτίο SUKL, αριθ. 6/1997 (VYR-7).

Αρχές που διέπουν τις ελεγκτικές δραστηριότητες του SUKL στον τομέα της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ) όσον αφορά παρασκευαστές και διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων, Επίσημο Δελτίο SUKL, αριθ. 3/1998 (VYR-8).

Έκδοση πιστοποιητικών ΟΠΠ, Επίσημο Δελτίο SUKL, αριθ. 10/1998 (VYR-9).

Γενικές απαιτήσεις του SUKL όσον αφορά την επικύρωση ασηπτικών διαδικασιών, Επίσημο Δελτίο SUKL, αριθ. 12/1998 (VYR-10).

Απαιτήσεις του SUKL όσον αφορά τους διανομείς φαρμακευτικών αερίων, Επίσημο Δελτίο SUKL, αριθ. 12/1998 (DIS-5).

Γενικές κατευθύνσεις του Ιδρύματος Κρατικού Ελέγχου ανοσολογικών προϊόντων και φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση του Μπρνο (USKVBL).

Συνιστώμενες διαδικασίες για την εφαρμογή ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, Επίσημο Δελτίο USKVBL, αριθ. 1/1998.

Τμήμα II

Επίσημες υπηρεσίες επιθεώρησης της ΟΠΠ κάθε μέρους

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

— Βέλγιο	Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
— Δανία	Lægemiddelstyrelsen (Δανική Υπηρεσία Φαρμάκων)
— Γερμανία	Bundesministerium für Gesundheit.
— Ελλάδα	Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου.
— Ισπανία	Agencia Española del Medicamento.
— Γαλλία	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Για τα φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA, Agence nationale du médicament vétérinaire).
— Ιρλανδία	Irish Medicines Board.
— Ιταλία	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza (φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση). Ministero della Sanità. Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria (φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση).
— Λουξεμβούργο	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
— Κάτω Χώρες	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
— Αυστρία	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
— Πορτογαλία	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.

— Φινλανδία	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
— Σουηδία	Läkemedelsverket (Medical Products Agency).
— Ηνωμένο Βασίλειο	Medicines Control Agency.
	Veterinary Medicines Directorate.

Τσεχική Δημοκρατία

Státní ústav pro kontrolu léčiv – SUKL (Κρατικό ίδρυμα ελέγχου φαρμάκων), Πράγα.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv –USKVBL. (Ίδρυμα κρατικού ελέγχου ανοσολογικών προϊόντων και φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση), Μπρνο.

Τμήμα III

Ειδικές ρυθμίσεις

1. ΟΡΙΣΜΟΣ

Ως «φαρμακευτικά προϊόντα» νοούνται όλα τα προϊόντα τα οποία διέπονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία της Κοινότητας και της Τσεχικής Δημοκρατίας, όπως αυτή παρατίθενται στο τμήμα I.

Η ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ) νοείται όπως ορίζεται στην οδηγία 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής και στην οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, καθώς και στην αντίστοιχη νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας, όπως αυτή παρατίθεται στο τμήμα I.

Ως «επιθεώρηση» νοείται κάθε επιτόπια αξιολόγηση των εγκαταστάσεων παρασκευής, που διενεργείται από υπηρεσία επιθεώρησης η οποία αναφέρεται στο ανωτέρω τμήμα II, με σκοπό να διαπιστωθεί κατά πόσον οι συγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής λειτουργούν σύμφωνα με τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ή με τις υποχρεώσεις που ανελήφθησαν στο πλαίσιο της αδείας διάθεσης στο εμπόριο.

Ως «έκθεση επιθεώρησης» νοούνται οι γραπτές παρατηρήσεις και η εκτίμηση της πιστότητας προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που συντάσσει κάποια από τις αρχές που αναφέρονται στο τμήμα II.

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

2.1. Οι διατάξεις του παρόντος παραρτήματος καλύπτουν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση που παρασκευάζονται βιομηχανικά στην Τσεχική Δημοκρατία και την Κοινότητα, ως προς τα οποία ισχύουν απαιτήσεις που αφορούν την ΟΠΠ.

2.2. Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα, κάθε μέρος αναγνωρίζει τα πορίσματα των επιθεωρήσεων που διενεργούνται από τις αρμόδιες υπηρεσίες επιθεώρησης του άλλου μέρους και τις αντίστοιχες εγκρίσεις παρασκευής που χορηγούν οι αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους.

2.3. Επιπλέον, αναγνωρίζεται από το άλλο μέρος χωρίς επανέλεγχο κατά την εισαγωγή, η δήλωση πιστότητας κατασκευαστή προς τις προδιαγραφές για κάθε παρτίδα.

3. ΠΡΟΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

3.1. Κατά το προλειτουργικό στάδιο θα πραγματοποιηθούν οι ακόλουθες δραστηριότητες:

— θα διαπιστωθεί, σύμφωνα με διαδικασία που θα καθοριστεί από την Κοινότητα, η αποτελεσματική εφαρμογή εκ μέρους της Τσεχικής Δημοκρατίας των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Κοινότητας στον τομέα της ΟΠΠ,

— θα διαπιστωθεί, με κοινές επιθεωρήσεις και με την εξέταση των εκθέσεων επιθεώρησης και των άλλων εγγράφων που διέπουν μια επιθεώρηση, η πρακτική εφαρμογή των απαιτήσεων της Κοινότητας στον τομέα της ΟΠΠ.

3.2. Η διάρκεια του προλειτουργικού σταδίου είναι εξάμηνη.

3.3. Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων κατά το προλειτουργικό στάδιο θα συζητηθούν στην αρμόδια ομάδα εμπειρογνωμόνων (ομάδα εργασίας επιθεωρητών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας) με τη συμμετοχή των αρμόδιων αρχών της Τσεχικής Δημοκρατίας. Τα μέρη θα αποφασίσουν σχετικά με την παράταση ή τον τερματισμό του προλειτουργικού σταδίου στο πλαίσιο του συμβουλίου σύνδεσης. Το λειτουργικό στάδιο θα αρχίσει αμέσως μετά τον επιτυχή τερματισμό του προλειτουργικού σταδίου.

3.4. Τα μέρη δύνανται να συμφωνήσουν ανά πάσα στιγμή στο πλαίσιο του συμβουλίου σύνδεσης να μην θέσουν σε εφαρμογή το προλειτουργικό στάδιο, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό εφαρμογής και τήρησης της ΟΠΠ στην Τσεχική Δημοκρατία.

4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

Πιστοποίηση παρασκευαστή

4.1. Μετά από αίτηση εξαγωγέα, εισαγωγέα, ή της αρμόδιας αρχής του άλλου μέρους, οι αρχές οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση έγκρισης παρασκευής και για την εποπτεία της παρασκευής και του ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων πιστοποιούν ότι ο παρασκευαστής κάποιου φαρμακευτικού προϊόντος:

α) έχει λάβει την κατάλληλη έγκριση για την παρασκευή ή/και τον έλεγχο του αντίστοιχου φαρμακευτικού προϊόντος ή για την εκτέλεση των σχετικών ειδικών δραστηριοτήτων·

β) έχει συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις της Κοινότητας και της Τσεχικής Δημοκρατίας στον τομέα της ΟΠΠ και

γ) ελέγχεται σε τακτική βάση από την αρμόδια υπηρεσία επιθεώρησης.

4.2. Στα πιστοποιητικά αναφέρεται επίσης η εγκατάσταση (ή οι εγκαταστάσεις) παρασκευής. Θα παρασχεθούν οδηγίες για την κατάρτιση κοινού εντύπου αυτού του πιστοποιητικού.

4.3. Τα πιστοποιητικά πρέπει να εκδίδονται σύντομα, ο δε απαιτούμενος χρόνος για την έκδοσή τους δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τριάντα ημερολογιακές ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν π.χ. απαιτείται νέα επιθεώρηση, η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί στις εξήντα ημέρες.

Πιστοποίηση παρτίδων

4.4. Κάθε εξαγόμενη παρτίδα πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό παρτίδας, το οποίο εκδίδει ο παρασκευαστής («αυτοπιστοποίηση»), αφού προβεί σε πλήρη ποιοτική ανάλυση, σε ποσοτική ανάλυση όλων των ενεργών συστατικών και σε όλες τις άλλες δοκιμές ή ελέγχους που απαιτούνται προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα του προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδείας διάθεσης στο εμπόριο. Με αυτό το έγγραφο πιστοποιείται ότι η παρτίδα πληροί τις αντίστοιχες προδιαγραφές και ότι έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις της αδείας διάθεσης στο εμπόριο. Το εν λόγω πιστοποιητικό φυλάσσεται από τον εισαγωγέα της παρτίδας και επιδεικνύεται μόλις ζητηθεί από την αρμόδια αρχή.

4.5. Κατά την έκδοση του πιστοποιητικού, ο παρασκευαστής λαμβάνει υπόψη τις διατάξεις που διέπουν το τρέχον σύστημα πιστοποίησης της Κοινότητας. Το πιστοποιητικό παρτίδας υπογράφεται από το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την εξαγωγή της παρτίδας, ήτοι από το «ειδικευμένο πρόσωπο» που αναφέρεται στο άρθρο 17 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ και στο άρθρο 29 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και στα τμήματα 4 και 19 του νόμου 79/1997 Coll.

Σύστημα επίσημης έγκρισης παρτίδων

4.6. Το σύστημα επίσημης έγκρισης παρτίδων αποτελεί πρόσθετη επαλήθευση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. εμβόλια) και των παραγώγων του αίματος, που διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές πριν τη διανομή κάθε παρτίδας προϊόντος. Το παρόν πρωτόκολλο δεν περιλαμβάνει την αμοιβαία αναγνώριση αυτών των συστημάτων επίσημης έγκρισης παρτίδων.

Επιθεωρήσεις

4.7. Οι επιθεωρήσεις στο πλαίσιο της ΟΠΠ διενεργούνται από τις τοπικές αρμόδιες υπηρεσίες επιθεώρησης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις στον τομέα της ΟΠΠ, όπως παρατίθενται στο τμήμα Ι.

4.8. Είναι δυνατή η διενέργεια των ακόλουθων μορφών επιθεωρήσεων:

α) Γενικές επιθεωρήσεις ή επιθεωρήσεις συστήματος: διενεργούνται προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ένας παρασκευαστής συμμορφώνεται γενικά με τις απαιτήσεις στον τομέα της ΟΠΠ (π.χ. συνήθης επιθεώρηση που καλύπτει κυρίως τις βασικές απαιτήσεις της ΟΠΠ).

β) Επιθεωρήσεις διαδικασίας: διενεργούνται προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ένας παρασκευαστής πραγματοποιεί κάποια παραγωγική διαδικασία (ή διαδικασίες) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ (π.χ. παραγωγή απεσταγμένου ύδατος).

γ) Επιθεώρηση προϊόντος: διενεργείται προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ένας παρασκευαστής παράγει ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα ή σειρές προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ. Επικεντρώνεται στην επιβεβαίωση της συμμόρφωσης προς συγκεκριμένη διαδικασία ή προς ορισμένες πτυχές του ελέγχου, όπως αυτές περιγράφονται στην άδεια διάθεσης στο εμπόριο (π.χ. επιθεωρήσεις «πριν τη διάθεση στο εμπόριο») και, ως εκ τούτου, ο επιθεωρητής πρέπει να διαθέτει τις αντίστοιχες πληροφορίες και να είναι εξοικειωμένος με αυτές (τον φάκελο ποιότητας και τον φάκελο της αίτησης και της έκδοσης της αδείας).

4.9. Το καθεστώς που διέπει τα τέλη επιθεώρησης/εγκατάστασης καθορίζεται με βάση την έδρα του παρασκευαστή. Τέλη επιθεώρησης/εγκατάστασης δεν θα επιβάλλονται σε παρασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφος του άλλου μέρους για προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν πρωτόκολλο.

Διαβίβαση των εκθέσεων επιθεώρησης

4.10. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, οι αρμόδιες υπηρεσίες επιθεώρησης διαβιβάζουν αντίγραφο της τελευταίας έκθεσης επιθεώρησης του τόπου παρασκευής ή του τόπου ελέγχου, εφόσον εργασίες ελέγχου ανατίθενται με σύμβαση. Κάθε μέρος χειρίζεται τις εν λόγω εκθέσεις επιθεώρησης με τον βαθμό εμπιστευτικότητας τον οποίο απαιτεί το μέρος καταγωγής.

4.11. Εάν οι εργασίες παρασκευής του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχουν αποτελέσει πρόσφατα αντικείμενο επιθεώρησης, π.χ. όταν η τελευταία επιθεώρηση ανάγεται σε διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών ή όταν έχει διαπιστωθεί ιδιαίτερη ανάγκη ελέγχου, μπορεί να ζητηθεί η διενέργεια ειδικής και λεπτομερούς επιθεώρησης. Τα μέρη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι οι εκθέσεις επιθεώρησης διαβιβάζονται εντός τριάντα ημερολογιακών ημερών με παράταση της προθεσμίας σε εξήντα ημέρες σε περίπτωση διενέργειας νέου ελέγχου.

Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης

4.12. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν με την απαιτούμενη ταχύτητα τις αρχές του άλλου μέρους, σε περίπτωση ποιοτικού ελαττώματος, ανάκλησης παρτίδας, απομιμήσεων και άλλων προβλημάτων που αφορούν την ποιότητα και τα οποία είναι δυνατόν να απαιτήσουν πρόσθετους ελέγχους ή την αναστολή της διανομής της παρτίδας. Λεπτομερής διαδικασία έγκαιρης προειδοποίησης θα συμφωνηθεί μεταξύ των μερών.

4.13. Τα μέρη οφείλουν να βεβαιώνονται ότι οποιαδήποτε αναστολή ή απόσυρση (ολική ή μερική) κάποιας αδείας παρασκευής που οφείλεται στη μη συμμόρφωση προς την ΟΠΠ και θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, κοινοποιείται στο άλλο μέρος σύμφωνα με το βαθμό επιτακτικότητάς της.

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρχών και προσέγγιση των απαιτήσεων ποιότητας

4.14. Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου, τα μέρη ανταλλάσσουν οποιαδήποτε πληροφορία κρίνεται απαραίτητη για την αμοιβαία αναγνώριση των επιθεωρήσεων.

4.15. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές τηρούνται αμοιβαία ενήμερες για κάθε νέα τεχνική οδηγία ή διαδικασία επιθεώρησης. Τα μέλη προβαίνουν σε αμοιβαίες διαβουλεύσεις πριν από την έγκριση αυτών και επιδιώκουν την προσέγγισή τους.

Κατάρτιση επιθεωρητών

4.16. Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου, οι αρμόδιες αρχές διοργανώνουν επιμορφωτικά μαθήματα για επιθεωρητές, στα οποία έχουν πρόσβαση και οι επιθεωρητές του άλλου μέρους. Τα μέρη τηρούνται αμοιβαία ενήμερα για τα ως άνω επιμορφωτικά μαθήματα.

Κοινές επιθεωρήσεις

4.17. Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου και μετά από συμφωνία των μερών, μπορεί να επιτραπεί η διενέργεια κοινών επιθεωρήσεων. Σκοπός των εν λόγω επιθεωρήσεων είναι η ανάπτυξη της αμοιβαίας κατανόησης και ερμηνείας της πρακτικής και των απαιτήσεων. Η οργάνωση αυτών των επιθεωρήσεων και η επιλογή της μορφής τους συμφωνείται με διαδικασίες που εγκρίνονται από τα μέρη.

Σύνδεσμοι

4.18. Για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου, οι σύνδεσμοι για το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης καθώς και για κάθε τεχνικό ζήτημα, όπως είναι η ανταλλαγή εκθέσεων επιθεώρησης, η οργάνωση επιμορφωτικών σεμιναρίων επιθεωρητών και οι τεχνικές απαιτήσεις, είναι οι εξής:

α) για την Κοινότητα:

— ο διευθυντής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)·

β) για την Τσεχική Δημοκρατία:

— όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: ο Διευθυντής του Κρατικού Ιδρύματος Ελέγχου Φαρμάκων (Director of the State Institute for Drug Control),

— όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση: ο Διευθυντής του Ιδρύματος Κρατικού Ελέγχου ανοσολογικών προϊόντων και φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (Director of the Institute for State Control of Veterinary Immunologicals and Medicaments).

Διάσταση απόψεων

4.19. Τα δύο μέρη οφείλουν να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διευθέτηση οποιασδήποτε διάστασης απόψεων όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τη συμμόρφωση των παρασκευαστριών εταιρειών και τα πορίσματα των εκθέσεων επιθεώρησης. Οι ανεπίλυτες διαστάσεις απόψεων παραπέμπονται στο συμβούλιο σύνδεσης.

5. ΡΗΤΡΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

5.1. Όταν ένα μέρος διαπιστώνει εγγράφως και κατά τρόπο αντικειμενικό και δεόντως αιτιολογημένο ότι το άλλο μέρος δεν έχει συμμορφωθεί προς τους όρους του παρόντος παραρτήματος, δύναται να ζητήσει τη γνώμη του συμβουλίου σύνδεσης. Το συμβούλιο σύνδεσης δύναται να λάβει απόφαση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα.

5.2. Κάθε μέρος διατηρεί το δικαίωμα να διενεργεί δική του επιθεώρηση για λόγους που αναφέρονται στο άλλο μέρος. Τέτοιες επιθεωρήσεις πρέπει να γνωστοποιούνται εκ των προτέρων στο άλλο μέρος, το οποίο έχει τη δυνατότητα να συμμετάσχει στην επιθεώρηση. Η προσφυγή στην παρούσα ρήτρα διασφάλισης θα πρέπει να αποτελεί εξαίρεση. Εφόσον διενεργηθεί τέτοια επιθεώρηση, είναι δυνατό να ζητηθεί η κάλυψη του κόστους της.

Δήλωση σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών

Τα μέρη κρίνουν σκόπιμο να προστεθεί ένα νέο παράρτημα στο πρωτόκολλο, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 12. Στόχος είναι η αποφυγή της ενδεχόμενης ύπαρξης νέων τεχνικών εμποδίων μέσω της επέκτασης στην Τσεχική Δημοκρατία ορισμένων από τις αρχές που περιέχονται στην οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών ([1]). Προς το σκοπό αυτό, θα καθοριστεί μια απλουστευμένη διαδικασία η οποία θα αποτελέσει το νέο παράρτημα του πρωτοκόλλου.

Δήλωση της Κοινότητας σχετικά με τη συμμετοχή τσέχων αντιπροσώπων σε συνεδριάσεις των επιτροπών

Για να βελτιωθεί η κατανόηση των πρακτικών θεμάτων που άπτονται της εφαρμογής του κοινοτικού κεκτημένου, η Κοινότητα δηλώνει ότι η Τσεχική Δημοκρατία προσκαλείται, υπό τους όρους που ακολουθούν, στις συνεδριάσεις των επιτροπών που συστήνονται ή αναφέρονται βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τα μηχανήματα, τους ανελκυστήρες, τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τον εξοπλισμό και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τις συσκευές αερίου, τα απλά δοχεία πίεσης και τον εξοπλισμό υπό πίεση.

Η συμμετοχή αυτή περιορίζεται σε συνεδριάσεις, ή σε τμήματα των συνεδριάσεων, κατά τις οποίες συζητείται η εφαρμογή του κεκτημένου· δεν επεκτείνεται σε συνεδριάσεις που έχουν ως αντικείμενο την προετοιμασία και την έκδοση γνώμης σχετικά με τις εξουσίες εφαρμογής ή διαχείρισης που ανατίθενται στην Επιτροπή από το Συμβούλιο.

Η πρόσκληση αυτή δύναται να επεκταθεί, ανά μεμονωμένη περίπτωση, σε ομάδες εμπειρογνωμόνων που προσκαλούνται από την Επιτροπή.

([1]) ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/48/ΕΚ (ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18).