



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.7.2003
KOM(2003) 450 endelig

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om Fællesskabets holdning i Associeringsrådet, der er oprettet ved Europaaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side, om tilføjelse af bilag til protokollen til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PEOG)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Europaaf-talen¹ om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side trådte i kraft den 1. februar 1995. Der blev den 26. februar 2001 undertegnet en protokol² til Europaaf-talen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PEOG), som trådte i kraft den 1. juli 2001.

PEOG letter handelen gennem fjernelse af tekniske handelshindringer i de (industri)sektorer, som protokollen dækker. I bilagene specificeres disse sektorer (f.eks. varmtvandskedler, gasapparater) og den relevante EF-lovgivning og tjekkiske lovgivning, anmeldende organer og særlige arrangementer, f.eks. beskyttelsesklausuler.

Ifølge en analyse foretaget af Kommissionens tjenestegrene skønner man nu, at Den Tjekkiske Republik har tilpasset sin lovgivning, sine administrative strukturer og procedurer i en sådan grad, at det nu kan overvejes at føje syv nye bilag til de eksisterende ti bilag til protokollen. Fem af bilagene vedrører gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering - ikke-automatiske vægte, radio- og teleterminaludstyr, medicinske anordninger, byggevarer og god laboratoriepraksis. To af de nye sektorer vedrørende gensidig godkendelse af industrivarer - måling: måleinstrumenter og måling: færdigpakninger.

Artikel 14 i PEOG beføjer Associeringsrådet til at tilføje nye bilag. Artikel 3, stk. 3, i afgørelsen om indgåelse af PEOG³ fastsætter, at den holdning, som Fællesskabet skal indtage i Associeringsrådet i sådanne tilfælde fastlægges af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

Vedlagte forslag har ingen finansielle implikationer.

Af ovennævnte grunde opfordres Rådet til at træffe vedlagte afgørelse.

¹ EFT L 360 af 31.12.1994.

² EFT L 135 af 17.5.2001.

³ EFT L 135 af 17.5.2001, s. 2.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om Fællesskabets holdning i Associeringsrådet, der er oprettet ved Europaaf-talen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side, om tilføjelse af bilag til protokollen til Europaaf-talen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PEOG)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets afgørelse af 4. april 2001 om indgåelse af en protokol om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer med Den Tjekkiske Republik⁴, særlig artikel 3, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europaaf-talen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side trådte i kraft den 1. Februar 1995⁵.
- (2) Protokollen til Europaaf-talen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PEOG), undertegnet den 26. februar 2001, trådte i kraft den 1. Juli 2001⁶.
- (3) Artikel 14 i protokollen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer fastsætter, at Associeringsrådet kan træffe afgørelse om at føje nye bilag til PEOG.
- (4) Den holdning, som Fællesskabet skal indtage til tilføjelsen af bilag til PEOG om ikke-automatiske vægte, radio- og teleterminaludstyr, medicinske anordninger, byggematerialer, god laboratoriepraksis, måling: måleinstrumenter og måling: færdigpakninger bør fastlægges -

⁴ EFT L 135 af 17.5.2001.

⁵ EFT L 360 af 31.12.1994.

⁶ EFT L 156 af 13.6.2001, s. 32.

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Eneste Artikel

Den holdning, som Fællesskabets skal indtage i Associeringsrådet, der er oprettet ved Europaaf-talen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side, om tilføjelse af bilag til protokollen til Europaaf-talen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PEOG), baseres på vedlagte udkast til Associeringsrådets afgørelse.

Udfærdiget i Bruxelles, [...]

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

UDKAST TIL AFGØRELSE NR. .../03 TRUFFET AF ASSOCIERINGSRÅDET, DER ER OPRETTET VED EUROPAAFTALEN MELLEM DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER OG DERES MEDLEMSSTATER PÅ DEN ENE SIDE OG DEN TJEKKISKE REPUBLIK PÅ DEN ANDEN SIDE

AF 2003

OM TILFØJELSE AF BILAG TIL PROTOKOLLEN TIL EUROPAAFTALEN OM OVERENSSTEMMELSESVURDERING OG GODKENDELSE AF INDUSTRIVARER

ASSOCIERINGSRÅDET HAR -

under henvisning til Europaaftalen⁷ om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side,

under henvisning til protokollen til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer⁸, særlig artikel 14, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Protokollen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PEOG) trådte i kraft den 1. juli 2001⁹.
- (2) Artikel 14 i protokollen fastsætter, at Associeringsrådet kan træffe afgørelse om at føje bilag til PEOG.
- (3) En udvidelse af PEOG med yderligere sektorer vil bidrage til at fjerne flere tekniske handelshindringer mellem parterne.
- (4) Den Tjekkiske Republik skønnes nu at have tilpasset sin lovgivning og sine administrative strukturer og procedurer på de pågældende områder -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Efter tilpasningen af de relevante tjekkiske administrative strukturer og procedurer føjes følgende nye bilag herved til PEOG.

Gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering:

⁷ EFT L 360 af 31.12.1994.

⁸ EFT L 135 af 17.5.2001.

⁹ EFT L 156 af 13.6.2001, s. 32.

Ikke-automatiske vægte
Radio- og teleterminaludstyr
Medicinske anordninger
Byggevarer
God laboratoriepraksis

Gensidig godkendelse af industrivarer

Måling: måleinstrumenter
Måling: færdigpakninger.

Teksten til disse bilag er vedføjet.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft den første dag i den anden måned efter Associeringsrådets vedtagelse af afgørelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2003

BILAG OM GENSIDIG ANERKENDELSE
AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

(fortsættelse fra eksisterende bilag)

11. Ikke-automatiske vægte
12. Radio- og teleterminaludstyr
13. Medicinske anordninger
14. Byggevarer
15. God laboratoriepraksis

BILAG OM GENSIDIG ANERKENDELSE

AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING:

IKKE-AUTOMATISKE VÆGTE

AFDELING I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

- Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 90/384/EØF af 20. juni 1990 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende ikke-automatiske vægte
- National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000), lov nr. 102/2001-sml. (del 41/21.3.2001), lov nr. 205/2002-sml. (del 82/24.5.2002) og¹⁰
- Lov nr. 64/1986-sml. (del 23/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000), lov nr. 145/2000-sml. (del 46/12.6.2000), lov nr. 102/2001-sml. (del 41/21.3.2001), lov nr. 321/2001-sml. (del 122/7.9.2001), lov nr. 205/2002-sml. (del 82/24.5.2002) og
- Regeringsbekendtgørelse nr. 326/2002-sml. (del 119/19.7.2002) om fastsættelse af tekniske forskrifter for ikke-automatiske vægte.

AFDELING II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Belgien: Ministère des Affaires économiques / Ministerie van Economische Zaken
- Danmark: Erhvervsfremme Styrelsen
- Tyskland: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grækenland: Ministeriet for udvikling, direktoratet for teknisk kontrol

¹⁰ Fodnote (til orientering, medtages ikke i den endelige tekst, som vedtages af Associeringsrådet): Ved en sideløbende men særskilt proces foretages der en anden ændring af artikel 8 (oprindelsesregel) i PEOG. Denne ændring kræver en mindre tilpasning af den tjekkiske lov nr. 22/1997 og gennemførelsesbestemmelser. Kommissionen er blevet konsulteret om disse tekniske ændringer af lov nr. 22. Den Tjekkiske Republik vil levere ajourførte lovreferencer, som indsættes i teksten inden den endelige godkendelse ved Associeringsrådets afgørelse.

- Spanien: Ministerio de Fomento, Centro Español de Metrología
 - Frankrig: Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie, Sous-Direction de la Métrologie
 - Irland: Department of Enterprise, Trade and Employment
 - Italien: Ministero delle Attività Produttive
 - Luxembourg: Ministère de l'Économie
 - Nederlandene: Ministerie van Economische Zaken
 - Østrig: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
 - Portugal: Serviço de Metrologia Legal, Instituto Português da Qualidade
 - Finland: Kauppa- ja teollisuusministerio / Handels- och industriministeriet
 - Sverige: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
 - For Det Forenede Kongerige: Department of Trade and Industry, National Weights and Measures Laboratory
- Tjekkiet: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning)

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afdeling I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget/bemyndiget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afdeling I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklousler

A. Beskyttelsesklousul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - (a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - (b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklousul vedrørende harmoniserede standarder

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret standard, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter den Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Fællesskabet om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

RADIO- OG TELETERMINALUDSTYR

AFDELING I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Europa-parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10).

National lovgivning:

Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000), lov nr. 102/2001-sml. (del 41/21.3.2001), lov nr. 205/2002-sml. (del 82/24.5.2002) og

Lov nr. 64/1986-sml. (del 23/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997), lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000), lov nr. 145/2000-sml. (del 46/12.6.2000), lov nr. 102/2001-sml. (del 41/21.3.2001), lov nr. 321/2001-sml. (del 122/7.9.2001), lov nr. 205/2002-sml. (del 82/24.5.2002) og

Lov nr. 151/2000-sml. (del 47/13.6.2000) om telekommunikation og om ændring af andre love, ændret ved lov nr. 274/2001-sml. (del 104/2.8.2001) og lov nr. 205/2002-sml. (del 82/24.5.2002).

Regeringsbekendtgørelse nr. 426/2000-sml. om fastsættelse af tekniske krav til radio- og teleterminaludstyr (del 119/13.12.2000), ændret ved regeringsbekendtgørelse nr. 483/2002-sml. (del 168/15.11.2002) og

AFDELING II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Belgien: Ministère des Affaires Economiques
Ministerie van Economische Zaken
- Danmark: Telestyrelsen
- Finland: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
For EMC-aspekter af tele- og radioudstyr:
Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Frankrig: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale des stratégies industrielles
- Tyskland: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grækenland: Udviklingsministeriet
- Irland: Department of Enterprise, Trade and Employment
- Italien: Ministero delle Attività Produttive
- Luxembourg: Ministère des Transports
- Nederlandene: Minister van Verkeer en Waterstaat
- Portugal: Under den portugisiske regerings myndighed:
Instituto Português da Qualidade
- Spanien: Ministerio de Industria y Energía
Subdirección General de Seguridad y Calidad Industrial
For EMC-aspekter af telekommunikation og radioudstyr: Ministerio de Fomento. Subdirección General de Promoción y Normalización de Servicios de Telecomunicaciones.
- Sverige: Underlagt Sveriges regering:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
- Det Forenede Kongerige: Department of Trade and Industry.

Den Tjekkiske Republik: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afdeling I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er bemyndiget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afdeling I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Markedtilsynsmyndigheder

Hver af parterne anmelder til den anden part, hvilke myndigheder på dens område der skal varetage tilsynsopgaverne i forbindelse med anvendelsen af den lovgivning, der er omhandlet i afdeling I.

2. Notifikation af grænsefladereguleringer

Hver af parterne meddeler den anden part, hvilke grænseflader de har reguleret på deres respektive område. Fællesskabet skal, når det klassificerer udstyr, tage behørigt hensyn til regulerede grænseflader i Den Tjekkiske Republik.

3. Væsentlige krav

Når Kommissionen overvejer at vedtage en beslutning om anvendelse af et krav som omhandlet i artikel 3, stk. 3, i direktiv 99/5/EF, afgiver Den Tjekkiske Republik udtalelse om spørgsmålet i sin egenskab af observatør i TCAM, inden udvalget formelt anmodes om en udtalelse.

4. Notifikation af skadevoldende udstyr

Når en part finder, at apparatur, der er erklæret for at være i overensstemmelse med den respektive lovgivning, forårsager betydelig skade på et net eller skadelig radiointerferens eller beskadiger nettet eller dets funktion, og har givet operatøren tilladelse til at afvise at tilkoble eller til at frakoble sådant apparatur eller til at tage det ud af drift, underretter den pågældende part den anden part om denne tilladelse.

5. Beskyttelsesklousler

A. Beskyttelsesklousul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.

2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.

3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.

5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er

a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage

b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklousul vedrørende harmoniserede standarder

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.

2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.

3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.

4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

C. Beskyttelsesklousul vedrørende overensstemmende radioudstyr, der ikke er bestemt til brug på en af parternes frekvensbånd

1. Når en medlemsstat eller Den Tjekkiske Republik tager skridt til at vedtage hensigtsmæssige foranstaltninger med henblik på:

forbud mod eller begrænsning af markedsføring og/eller

krav om tilbagetrækning fra markedet

af radioudstyr, herunder typer af radioudstyr, der har forårsaget, eller som med rimelighed kan forventes at forårsage skadelig interferens, herunder interferens med eksisterende eller

planlagte tjenester på nationalt allokerede frekvensbånd, underretter den pågældende part den anden part herom sammen med en begrundelse.

2. Hvis den anden part efter en sådan underretning finder, at foranstaltningen er uberettiget, og hvis problemerne ikke kan løses til begge parter tilfredshed, kan de høre Associeringsrådet om foranstaltningen, idet de giver en begrundelse herfor.

3. Drager Associeringsrådet efter høringen den konklusion, at foranstaltningen er:

a) berettiget, underretter det straks begge parter kompetente myndigheder herom

b) uberettiget, underretter det straks den kompetente myndighed i den part, der traf foranstaltningen herom sammen med et krav om tilbagetrækning af foranstaltningen.

BILAG OM GENSIDIG ANERKENDELSE
AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING:
MEDICINSKE ANORDNINGER

AFDELING I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

- Fællesskabs-
lovgivning:
- Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).
- Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 (EFT L 331 af 7.12.1998, s.1).

National
lovgivning:

Lov nr. 123/2000-sml. om medicinske anordninger og ændring af flere beslægtede love (del 36/12.5.2000), ændret ved.....

Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000), lov nr. 102/2001-sml. (del 41/21.3.2001), lov nr. 205/2002-sml. (del 82/24.5.2002) og

Lov nr. 64/1986-sml. (del 23/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000), lov nr. 145/2000-sml. (del 46/12.6.2000), lov nr. 102/2001-sml. (del 41/21.3.2001), lov nr. 321/2001-sml. (del 122/7.9.2001), lov nr. 205/2002-sml. (del 82/24.5.2002) og

Regeringsbekendtgørelse nr. 181/2001-sml. (del 69/8.6.2001) om fastsættelse af tekniske forskrifter for medicinske anordninger, ændret ved regeringsbekendtgørelse nr. 336/2001-sml. (del 129/20.9.2001) og ...

Regeringsbekendtgørelse nr. 191/2001-sml. (del 72/15.6.2001) om fastsættelse af tekniske forskrifter for aktive, implantable medicinske anordninger, ændret ved regeringsbekendtgørelse nr. 337/2001-sml. (del 129/20.9.2001) og ...

AFDELING II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab:

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

Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Danmark: Sundhedsministeriet
- Tyskland: Bundesministerium für Gesundheit
- Grækenland: Υπουργείο Υγείας (Sundhedsministeriet)
- Spanien: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Frankrig: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction

Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP), Sous-direction de la chimie, de la pharmacie et des biotechnologies.

- Irland: Department of Health
- Italien: Ministero della Sanità
- Luxembourg: Ministère de la Santé
- Nederlandene: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
- Østrig: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
- Portugal: Underlagt Portugals regering: Instituto Português da Qualidade
- Finland: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
- Sverige: Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Det Forenede Kongerige: Department of Health

Den Tjekkiske Republik: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afdeling I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afdeling I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Registrering af den person, der er ansvarlig for, at der udbydes anordninger på markedet

Enhver fabrikant, som i en af de to parter markedsfører de i artikel 14 i direktiv 93/42/EØF og den relevante tjekkiske nationale lovgivning omhandlede medicinske anordninger, meddeler de i disse bestemmelser anførte oplysninger til de kompetente myndigheder i den part, hvor vedkommende har hovedsæde. Parterne anerkender gensidigt denne registrering. Producenten er ikke forpligtet til at udpege en person, der er ansvarlig for, at der udbydes anordninger på markedet på den anden parts område.

2. Mærkning af medicinske anordninger

For den i nr. 13.3, litra a), i bilag I til direktiv 93/42/EØF og den relevante tjekkiske nationale lovgivning omhandlede mærkning af medicinske anordninger angiver fabrikanterne i de to parter navn eller firmanavn og adresse. De er ikke forpligtet til på etiketten, den ydre emballage eller brugsanvisningen at anføre navn og adresse på den person, der er ansvarlig for, at anordningen udbydes på markedet, eller navn og adresse på repræsentanten eller den importør, der har forretningssted på den anden parts territorium.

3. Udveksling af oplysninger

I henhold til artikel 12 i denne protokol udveksler parterne navnlig de oplysninger, der er omhandlet i den relevante fællesskabslovgivning og den tjekkiske nationale lovgivning, særlig:

- data vedrørende registrering af fabrikanter og anordninger
- data vedrørende udstedte, ændrede, supplerede, suspenderede, tilbagetrukne eller afviste certifikater
- data indhentet i overensstemmelse med overvågningsproceduren.

4. Beskyttelsesklausul

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklauseul vedrørende harmoniserede standarder

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret standard, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter den Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Fællesskabet om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

BILAG OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

BYGGEVARER

AFDELING I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 89/106/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om byggevarer (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 12), ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1) samt alle Kommissionens gennemførelsesafgørelser

National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000), lov nr. 102/2001-sml. (del 41/21.3.2001), lov nr. 205/2002-sml. (del 82/24.5.2002) og

Lov nr. 64/1986-sml. (del 23/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000), lov nr. 145/2000-sml. (del 46/12.6.2000), lov nr. 102/2001-sml. (del 41/21.3.2001), lov nr. 321/2001-sml. (del 122/7.9.2001), lov nr. 205/2002-sml. (del 82/24.5.2002) og

Regeringsbekendtgørelse nr. 190/2002-sml. (del 79/21.5.2002) om fastsættelse af tekniske forskrifter for byggevarer med CE-mærkning, ændret ved ...

og gennemførelsesbestemmelser.

AFDELING II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Belgien: Ministère des Communications et de l'Infrastructure / Ministerie van Verkeer & Infrastructuur
- Danmark: Økonomi- og Erhvervsministeriet, Erhvervs- og Boligstyrelsen

- Finland: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet
- Frankrig: Ministère de l'Équipement, des transports et du logement,
Direction générale de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction

Ministère de l'Économie des Finances et de l'Industrie,
Direction générale de l'Industrie des technologies et de l'information et des Postes (DIGITIP), SQUALPI
- Tyskland: Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
- Grækenland: Ministeriet for Miljø, Fysisk Planlægning og Offentlige Arbejder
- Irland: Department of the Environment and Local Government
- Italien: Ministero delle Attività Produttive
- Luxembourg: Ministère de l'Économie-Service de l'Énergie de l'État
- Nederlandene: Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Directoraat Generaal van de Volkshuisvesting
- Portugal: Ministério da Economia. Direcção-General da Indústria/Instituto Português da Qualidade (IPQ)
- Spanien: Ministerio de Formento

Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Sverige: Underlagt Sveriges regering:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Det Forenede Kongerige: Department of Transport, Local Government and the Regions
- Den Tjekkiske Republik: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afdeling I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er bemyndiget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afdeling I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende varer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte varer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - (a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - (b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede standarder

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter den Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.

2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Fællesskabet om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

BILAG OM GENSIDIG ANERKENDELSE

AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVALG:

GOD LABORATORIEPRAKSIS

AFDELING I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: God laboratoriepraksis

Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29), senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/11/EF af 8. marts 1999 (EFT L 77 af 23.3.1999, s. 8).

Rådets afgørelse af 28. juli 1989 om Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs accept af en OECD-beslutning/rekommandation om overholdelse af principperne for god laboratoriepraksis (EFT L 315 af 28.10.1989, s. 1).

Overvågning af god laboratoriepraksis

Rådets direktiv 88/320/EØF af 9. juni 1988 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EFT L 145 af 11.6.1988, s. 35), senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/12/EF af 8. marts 1999 (EFT L 77 af 23.3.1999, s. 22).

Humanmedicinske lægemidler

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Veterinærmedicinske præparater

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1)

Kemiske stoffer (bortset fra humanmedicinske lægemidler, veterinærmedicinske præparater, kosmetik, fødevarer, foderstoffer, pesticider, radioaktive stoffer)

Rådets direktiv 92/32/EØF (EFT L 154 af 5.6.1992) om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af

lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1).

Eksisterende stoffer

Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1).

Farlige præparater

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (EFT L 200 af 30.7.2000, s. 1).

Kosmetiske midler

Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 151 af 23.6.1993, s. 32) om sjette ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 53 af 25.2.1977, s. 30).

Tilsætningsstoffer

Rådets direktiv 87/153/EØF af 16. februar 1987 om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 64 af 7.3.1987, s. 19).

Kommissionens direktiv 94/40/EF af 22. juli 1994 om ændring af Rådets direktiv 87/153/EØF om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 208 af 11.8.1994, s. 15).

Pesticider

Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

Levnedsmidler

Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler (EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23).

Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler (EFT L 290 af 24.11.1993, s. 14).

National lovgivning:

God laboratoriepraksis og overvågning af god laboratoriepraksis

Lov nr. 157/1998-sml. (del 54, 13.7.1998) om kemikalier og kemiske præparater og om ændring af nogle andre love, ændret ved lov nr. 352/1999-sml. (del 111, 30.12.1999), lov nr. 132/2000-sml. (del 39, 17.5.2000), lov nr. 258/2000-sml. (del 74, 11.8.2000), lov nr. 458/2000-sml. (del 131, 29.12.2000) og lov nr. 185/2001-sml. (del 71, 14.6.2001).

Miljøministeriets dekret nr. 283/2001-sml. (del 106, 7.8.2001) om fastlæggelse af principperne for god laboratoriepraksis, proceduren for verifikation af deres overholdelse, proceduren for certifikatudstedelse og proceduren for overvågning af overholdelsen af principperne for god laboratoriepraksis.

Sundhedsministeriets og landbrugsministeriets dekret nr. 504/2000-sml. (del 147, 30.12.2000) om god laboratoriepraksis inden for lægemidler.

Metodedokument nr. 11 miljøministeriets bulletin (del 12, 1.1.2001), nationalt program for GLP; overvågning af overholdelsen af principperne for god laboratoriepraksis, inspektioner af prøvningsanlæg og revision af forsøg.

Dokumenter om god laboratoriepraksis SUKL-Tidende nr. 8/2000 (SLP-2).

Procedurer for overvågning af god laboratoriepraksis og vejledning i inspektion af prøvningsanlæg og revision af forsøg, SUKL-Tidende nr. 12/2001 (SLP-3).

Nationalt GLP-program - Procedurekomponenter for overvågning af god laboratoriepraksis, SUKL-Tidende nr. 12/2001 (SLP-4).

Lægemidler

Lov nr. 79/1997-sml. (del 26, 15.4.1997) om lægemidler og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 149/2000-sml. (del 47, 13.6.2000), nr. 153/2000-sml. (del 49, 21.6.2000), nr. 258/2000-sml. (del 74, 11.8.2000), nr. 102/2001-sml. (del 41, 21.3.2001), nr. 138/2002-sml. (del 57, 15.4.2002), nr. 309/2002-sml. (del 114, 12.7.2002) og nr. 320/2002-sml. (del 117, 18.7.2002).

Kemiske stoffer (bortset fra humanmedicinske lægemidler, veterinærmedicinske præparater, kosmetik, fødevarer, foderstoffer, pesticider, radioaktive stoffer)

Lov nr. 157/1998-sml. (del 54, 13.7.1998) om kemikalier og kemiske præparater og om ændring af nogle andre love, ændret ved lov nr. 352/1999-sml. (del 111, 30.12.1999),

lov nr. 132/2000-sml. (del 39, 17.5.2000), lov nr. 258/2000-sml. (del 74, 11.8.2000), lov nr. 458/2000-sml. (del 131, 29.12.2000) og lov nr. 185/2001-sml. (del 71, 14.6.2001).

Pesticider

Lov nr. 147/2000-sml. (del 43/31.5.1996) om plantesundhedsforanstaltninger og om ændring af flere beslægtede love, ændret ved lov nr. 409/2000-sml. (del 115/29.11.2000) og lov nr. 314/2001-sml. (del 121/6.9.2001).

Dekret nr. 91/2002-sml. (del 40, 20.3.2002) om plantebeskyttelsesmidler.

Biocider

Lov nr. 120/2002-sml. (del 52, 09.4.2002) om markedsføring af biocidholdige produkter og aktive stoffer og ændring af flere beslægtede love.

Kosmetiske produkter

Lov nr. 258/2000-sml. (del 74, 11.8.2000) om beskyttelse af folkesundheden og om ændring af flere beslægtede love, ændret ved lov nr. 254/2001-sml. (del 98, 25.7.2001), lov nr. 274/2001-sml. (del 104, 02.8.2001), lov nr. 13/2002-sml. (del 7, 16.1.2002), lov nr. 76/2002-sml. (del 34, 1.3.2002), lov nr. 86/2002-sml. (del 38, 12.3.2002) og lov nr. 120/2002-sml. (del 52, 9.4.2002).

AFDELING II

ANMELDTE PRØVNINGSANLÆG

1. I dette bilag forstås ved udtrykket "anmeldte prøvningsanlæg" prøvningsanlæg, der er anerkendt under hver parts overvågningsprogram for god laboratoriepraksis.
2. Hver part forelægger mindst én gang om året den anden part en liste over de prøvningsanlæg, der på baggrund af resultaterne af inspektioner og revisioner af forsøg opfylder GLP-principperne, med angivelse af datoerne for inspektionerne eller forsøgsrevisionerne, deres GLP-overensstemmelsesstatus og ekspertiseområdet i henhold til nr. 4 i tillægget til bilag III til OECD's beslutning/rekommandation af 2. oktober 1989 C(89)87(Final).
3. Hver part skal omgående underrette den anden part, når et anført prøvningsanlæg på dens område ikke er i overensstemmelse med GLP-principperne i en sådan udstrækning, at integriteten eller ægtheden af alle sådanne undersøgelser, der foretages af den, bringes i tvivl. Prøvningsanlægget udgår på den liste, der er udarbejdet i henhold til foregående stykke.

AFDELING III

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

I dette bilag forstås ved udtrykket "anmeldende myndigheder" parternes overvågningsmyndigheder for god laboratoriepraksis.

Det Europæiske Fællesskab

Belgien

Institut Scientifique de la Santé Publique – Louis Pasteur
Bureau d'Assurance de Qualité
Rue Juliette Wytzman 14
B-1050 Bruxelles

Alle varer

Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV)
Bureau Kwaliteitszorg
Juliette Wytzmanstraat 14
B 1050 Brussel

Danmark

Erhvervs- og Boligstyrelsen
Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
DK-2100 København

Industrikemikalier og
pesticider

Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj

Lægemidler

Tyskland

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit
Kennedyallee 5
53175 Bonn

Alle varer

Grækenland

General Chemical State Laboratory
An. Tsoha 16
GR-11521 Athen

Alle varer

Spanien

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española de Medicamento
Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos
Paseo del Prado, 18-20
E-28014 Madrid

Lægemidler og
kosmetiske produkter

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Secretaría General de Agricultura y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Avda. Ciudad de Barcelona, 118
E-28007 Madrid

Levnedsmidler

Ministerio de Industria y Energía
Subdirector General de Seguridad Industrial
Paseo de la Castellana 160
PLA 12
E-28046 Madrid

Industrikemikalier

Frankrig

Secrétariat du Groupe Interministeriel des Produits Chimiques
Le Bervil
12 rue Villiot DiGITIP 2
F-75572 Paris CEDEX 12

Industrikemikalier,
pesticider og andre
produkter end lægemidler
og kosmetiske produkter

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
(AFSSAPS)
143 Boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis

Lægemidler, bortset fra
produkter til veterinær
brug og kosmetiske
produkter

Agence française de sécurité sanitaire des aliments
(AFSSA/ANMV)
BP 90203
La Haute Marche - Javené
35302 Fougères cedex

Levnedsmidler,
tilsætningsstoffer til
levnedsmidler og
veterinærmedicinske
lægemidler

Irland

The Irish National Accreditation Board
Witlon Park House
Wilton Place
Dublin 2
Irland

Alle varer

Italien

Ministero della Sanita
Dipartimento della Prevenzione
GLP Compliance Monitoring Unit
Via della Sierra Nevada 60
I-00144 Rom

Alle varer

Luxembourg

Ministère de l'Economie
19-21 Boulevard Royal
L-2449 Luxembourg

Alle varer

Nederlandene:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Inspectorate for Health Protection, Commodities and
Veterinary Public Health
GLP Department
P.O. Box 16.108
2500 BC s'Gravenhage
Nederlandene:

Alle varer

Østrig

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und
Wasserwirtschaft
Abteilung I/3
Stubenbastei 5
A-1010 Wien

Alle varer

Portugal

Instituto Português da Qualidade
Ministério da Indústria e Comércio
Rua C à Av. dos Três Vales
P-2825 Monte da Caparica

Industrikemikalier og
pesticider

Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento.
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil 53
P-1700 Lisboa

Lægemidler og
veterinærlægemidler

Finland

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus
Kemikaaliosasto
Säästöpankinranta 2 A
PL 210
FIN-00531 Helsinki

Alle varer

Sverige

Läkemedelsverket
Ad rubrik 26
S-751 03 Uppsala

Farmaceutiske produkter,
hygiejnevarer og
kosmetiske produkter

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Ad rubrik 2231
S-103 15 Stockholm

Alle andre varer

Det Forenede Kongerige

Department of Health
GLP Monitoring Authority
Hannibal House
Alle varer
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Det Forenede Kongerige

Alle varer

Den Tjekkiske Republik

Státní ústav pro kontrolu léčiv - SUKL (State Institute for Drug Control)
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Den Tjekkiske Republik

Lægemedler

Den nationale GLP-overvågningsmyndighed
T. G. Masaryk Water Research Institute
ASLAB
Podbabska 30
160 62 Praha 6
Den Tjekkiske Republik

Alle andre varer

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Anvendelsesområde og dækning

- 1.1. Bestemmelserne i dette bilag finder anvendelse på ikke-klinisk prøvning af kemiske stoffer (herunder lægemidler) (stoffer eller præparater), som er omfattet af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført i afdeling I, under overholdelse af god laboratoriepraksis (GLP).
- 1.2. Medmindre specifikke definitioner er angivet, finder definitionen af udtryk i "OECD Principles of Good Laboratory Practice" som indeholdt i bilag II til OECD-rådets beslutning af 12. maj 1981 C(81)30(Final), "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" som indeholdt i bilag I til Rådets beslutning-rekommandation af 2. oktober 1989 C(89)87(Final), GLP-konsensusdokumentet "The Application of the GLP Principles to Field Studies" (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6) og alle ændringer heraf anvendelse.
- 1.3. Parterne anerkender ækvivalensen af hinandens GLP-overensstemmelsesprogrammer, som er i overensstemmelse med de lovmæssige og administrative krav, der er angivet i afdeling I, og som er forenelige med OECD-beslutningen-rekommandationen af 2. oktober 1989 C(89)87(Final). Parterne accepterer hinandens konklusioner af revisioner af forsøg og inspektioner af prøvningsanlæg vedrørende GLP-overensstemmelse, som foretages af de kompetente myndigheder, der er anført i afdeling III.
- 1.4. Inspektioner af prøvningsanlæg og/eller forsøgsrevisioner gennemføres i overensstemmelse med de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der gælder hos den part, på hvis område forsøgene foretages, og de deraf afledte data frembringes.
- 1.5. Hver part anerkender forsøg og deraf afledte data, som frembringes af et prøvningsanlæg hos den anden part, på lige fod med forsøg og deraf afledte data frembragt af de prøvningsanlæg på dens eget område, der efterlever GLP-principperne, forudsat at prøvningsanlægget er optaget på den liste, der er udarbejdet i henhold til afdeling II.

2. Beskyttelsesklausul

- 2.1. Hver part kan anmode om yderligere inspektioner af prøvningsanlæg eller revisioner af forsøg, hvis der foreligger en veldokumenteret tvivl om, hvorvidt et forsøg er foretaget i overensstemmelse med GLP.

- 2.2. Den part, hvor dataene har oprindelse, gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt den. Den giver den anden part meddelelse om resultaterne af sine undersøgelser.
- 2.3. Hvis parterne er enige, træffer den part, hvor dataene har oprindelse, egnede foranstaltninger til sikring af, at prøvningsanlæggets situation udbedres.
- 2.4. Hvis der i undtagelsestilfælde fortsat består tvivl, og den anmodende part kan påvise et særligt forhold, der vækker bekymring, kan den udpege en eller flere eksperter fra sine myndigheder, der er anført i afdeling III, til at deltage i en laboratorieinspektion eller en forsøgsrevision, der gennemføres af parternes myndigheder i fællesskab på grundlag af en afgørelse truffet af Associeringsrådet.

3. Samarbejde

- 3.1. Hver part kan på begæring deltage med observatørstatus i en inspektion af et prøvningsanlæg, som gennemføres af den anden parts kompetente myndigheder med det pågældende prøvningsanlægs samtykke, for at sikre et stående kendskab til den anden parts inspektionsprocedurer.
- 3.2. Parterne forsyner hinanden med yderligere oplysninger om en inspektion af et prøvningsanlæg eller en forsøgsrevision som svar på en rimelig anmodning fra den anden part.

BILAG OM GENSIDIG GODKENDELSE AF INDUSTRIVARER

1. Måling - måleinstrumenter
2. Måling - færdigpakninger

BILAG OM GENSIDIG GODKENDELSE AF INDUSTRIVARER:

MÅLING - MÅLEINSTRUMENTER

AFDELING I FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 80/181/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF, ændret ved:

Rådets direktiv 85/1/EØF

Rådets direktiv 89/617/EØF

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/103/EF

Rådets direktiv 71/316/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning med hensyn til fælles bestemmelser om måleinstrumenter samt om måletekniske kontrolmetoder, ændret ved:

Rådets direktiv 72/427/EØF

Rådets direktiv 83/575/EØF

Rådets direktiv 87/354/EØF

Rådets direktiv 87/355/EØF

Rådets direktiv 88/665/EØF.

Rådets direktiv 75/410/EØF om gensidig tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kontinuerligt virkende vægte med regneværk

Rådets direktiv 78/1031/EØF af om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om automatiske kontrol- og sorteringsvægte

Rådets direktiv 75/33/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om koldt vandsmålere

Rådets direktiv 79/830/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varmt vandsmålere

Rådets direktiv 71/319/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om målere til væsker, med undtagelse af vand

Rådets direktiv 71/348/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om supplerende anordninger til målere af væsker, med undtagelse af vand

Rådets direktiv 77/313/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleanlæg for væsker med undtagelse af vand

Tilpasning til den tekniske udvikling:

Kommissionens direktiv 82/625/EØF

Rådets direktiv 71/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om volumen-gasmålere

Tilpasning til den tekniske udvikling:

Kommissionens direktiv 74/331/EØF

Kommissionens direktiv 78/365/EØF

Kommissionens direktiv 82/623/EØF

Rådets direktiv 76/891/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektricitetsmålere

Tilpasning til den tekniske udvikling:

Kommissionens direktiv 82/621/EØF

Rådets direktiv 73/362/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger vedrørende de materialiserede længdemål

Tilpasning til den tekniske udvikling:

Rådets direktiv 78/629/EØF

Kommissionens direktiv 85/146/EØF

Rådets direktiv 76/765/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometre og areometre til alkohol

Tilpasning til den tekniske udvikling:

Kommissionens direktiv 82/624/EØF

Rådets direktiv 76/766/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometriske tabeller

Rådets direktiv 71/317/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bloklodder i den midterste tolerancklasse fra 5 til 50 kilogram og om cylindriske lodder i den midterste toleranceklasse fra 1 gram til 10 kilogram

Rådets direktiv 74/148/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om lodder fra 1 mg til 50 kg i nøjagtigere klasser end den midterste toleranceklasse

Rådets direktiv 77/95/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om taxametre

Rådets direktiv 86/217/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om manometre til motorkøretøjsdæk

Rådets direktiv 71/347/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måling af hektolitervægten for korn

Rådets direktiv 71/349/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udmåling af skibstanke.

National lovgivning:

Lov nr. 505/1990-sml. (del 83/17.12.1990) om måling, ændret ved lov nr. 119/2000-sml. (del 35/10.5.2002), lov nr. 137/2002-sml. (del 57/15.4.2002) og

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 262/2000-sml. (del 125/30.07.2002) om måleinstrumenters og målingers ensartethed og nøjagtighed, ændret ved dekret nr. 344/2002-sml.

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 345/2002-sml. (del 125/30.7.2002) om hvilke måleinstrumenter der obligatorisk skal verificeres, og hvilke måleinstrumenter der skal typegodkendes

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 264/2000-sml. (del 77/17.8.2000) om basismåleenheder og andre enheder og deres angivelser

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 332/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om procedurer for typegodkendelse og verifikation af specifikke måleinstrumenter, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 333/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om varmtvandsmålere, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 334/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om koldt vandsmålere, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 335/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om kravene til taxametre, der bærer CE-mærket,

ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 336/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om volumen-gasmålere, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 338/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om kravene til elektricitetsmålere, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 339/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om kravene til materialiserede længdemål, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 21/2001-sml. (del 6/16.1.2001) om kravene til anordninger til målere af væsker, med undtagelse af vand, der bærer CE-mærket, og supplerende anordninger hertil, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 22/2001-sml. (del 6/16.1.2001) om kravene til måleanlæg for væsker med undtagelse af vand, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 249/2001-sml. (del 97/24.7.2001) om kravene til automatiske kontrol- og sorteringsvægte, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 250/2001-sml. (del 97/24.7.2001) om kravene til kontinuerligt virkende vægte med regneværk, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 29/2002-sml. (del 12/29.1.2002) om kravene til instrumenter til måling af hektolitervægten for korn, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 30/2002-sml. (del 12/29.1.2002) om metoderne for udmåling af skibstanke, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 31/2002-sml. (del 12/29.1.2002) om kravene til alkoholometre og areometre til alkohol, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 32/2002-sml. (del 12/29.1.2002) om kravene til lodder fra 1 mg til 50 kg i nøjagtigere klasser end den midterste toleranceklasse, der bærer CE-mærket, ændret ved

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 33/2002-sml. (del 12/29.1.2002) om kravene til bloklodder i den midterste toleranceklasse fra 5 til 50 kilogram og om cylindriske lodder i den midterste toleranceklasse fra 1 gram til 10 kilogram, der bærer CE-mærket, ændret ved

AFDELING II SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

BILAG OM GENSIDIG GODKENDELSE AF INDUSTRIVARER:

MÅLING - FÆRDIGPAKNINGER

AFDELING I

Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 75/106/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om færdigpakning af visse væsker i bestemte volumenstørrelser

ændret ved:

Rådets direktiv 79/1005/EØF

Rådets direktiv 85/10/EØF

Rådets direktiv 88/316/EØF

Rådets direktiv 89/676/EØF

Tilpasning til den tekniske udvikling:

Kommissionens direktiv 78/891/EØF

Rådets direktiv 75/107/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om flasker som målebeholdere

Rådets direktiv 76/211/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger

Tilpasning til den tekniske udvikling:

Kommissionens direktiv 78/891/EØF

Rådets direktiv 80/232/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende værdiskalaer for tilladt nominelle mængder og nominelle rumfang for visse færdigpakkede varer, ændret ved:

Rådets direktiv 86/96/EØF

Rådets direktiv 87/356/EØF.

National lovgivning:

Lov nr. 505/1990-sml. (del 83/17.12.1990) om måling, ændret ved lov nr. 119/2000-sml. (del 35/10.5.2002), lov nr. 137/2002-sml. (del 57/15.4.2002) og

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 328/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 329/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om færdigpakning af visse væsker i bestemte volumenstørrelser

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 330/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om værdiskalaer for tilladt nominelle mængder og nominelle rumfang for visse færdigpakkede varer

Industri- og Handelsministeriets dekret nr. 331/2000-sml. (del 91/26.9.2000) om kravene til flasker som målebeholdere til færdigpakninger.

AFDELING II SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklousler

A. Beskyttelsesklousul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.