



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 1999
(OR. en)**

9752/99

LIMITE

**Διοργανικός φάκελος :
99/0107(AVC)**

**AELE 66
ECO 247**

Θέμα : Ενοποιημένο κείμενο της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας και η Τελική της πράξη, περιλαμβανομένων όλων των διορθωτικών.

**ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΑΞΥ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΛΒΕΤΙΚΗΣ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ**

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, που στο εξής θα αναφέρεται ως Κοινότητα και

η Ελβετική Συνομοσπονδία, που στο εξής θα αναφέρεται ως Ελβετία,

οι οποίες στο εξής θα αναφέρονται ως "τα μέρη",

λαμβάνοντας υπόψη τις στενές σχέσεις που συνδέουν την Κοινότητα και την Ελβετία,

λαμβάνοντας υπόψη τη συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών, της 22ας Ιουλίου 1972, που συνήψαν η Ελβετία και η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα,

επιθυμώντας να συνάψουν συμφωνία που θα επιτρέπει την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των υποχρεωτικών διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας που απαιτούνται για την πρόσβαση στην αγορά της επικράτειας των δύο μερών,

λαμβάνοντας υπόψη

ότι η αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας διευκολύνει τις εμπορικές συναλλαγές των δύο μερών με στόχο τη διασφάλιση της υγείας, της ασφάλειας, του περιβάλλοντος και των καταναλωτών,

ότι η προσέγγιση των νομοθεσιών διευκολύνει την αμοιβαία αναγνώριση,

τις υποχρεώσεις τους ως συμβαλλομένων μερών της συμφωνίας περί ιδρύσεως του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου, και ειδικότερα της συμφωνίας για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο, που ενθαρρύνει τη διαπραγμάτευση συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης,

ότι οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης συμβάλλουν στην εναρμόνιση, σε διεθνές επίπεδο, των τεχνικών κανονισμών, των προδιαγραφών και των αρχών που διέπουν την εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας,

ότι οι στενές σχέσεις της Κοινότητας και της Ελβετίας, αφενός, και της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν και της Νορβηγίας, αφετέρου, υπαγορεύουν τη σύναψη παραλλήλων συμφωνιών μεταξύ των χωρών αυτών και της Ελβετίας,

συμφώνησαν τη σύναψη της ακόλουθης συμφωνίας:

Άρθρο πρώτο

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

1. Η Κοινότητα και η Ελβετία αποδέχονται αμοιβαία τις εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, τις εγκρίσεις και τις σημάνσεις πιστότητας που εκδίδουν οι οργανισμοί που εμφανίζονται στο παράρτημα 1 καθώς και τις δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις του άλλου μέρους στους τομείς που καλύπτονται από το άρθρο 3.
2. Προκειμένου να αποτραπεί η άσκοπη επανάληψη των διαδικασιών, όταν οι ελβετικές απαιτήσεις κρίνονται ισοδύναμες με τις κοινοτικές απαιτήσεις, η Κοινότητα και η Ελβετία αποδέχονται αμοιβαία τις εκθέσεις, τα πιστοποιητικά και τις εγκρίσεις που εκδίδουν οι οργανισμοί που εμφανίζονται στο παράρτημα 1 καθώς και τις δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση στις αντίστοιχες απαιτήσεις στους τομείς που καλύπτονται από το άρθρο 3. Οι εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, οι εγκρίσεις και οι δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή διαπιστώνουν κυρίως τη συμμόρφωση προς την κοινοτική νομοθεσία. Οι σημάνσεις πιστότητας οι οποίες απαιτούνται από τη νομοθεσία ενός μέρους πρέπει να τοποθετούνται στα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά του εν λόγω μέρους.
3. Η επιτροπή η οποία προβλέπεται στο άρθρο 10 καθορίζει τις περιπτώσεις εφαρμογής της παραγράφου 2.

Άρθρο 2

ΟΡΙΣΜΟΙ

1. Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας:

"αξιολόγηση της πιστότητας" σημαίνει συστηματική εξέταση η οποία σκοπό έχει να καθορίσει τον βαθμό στον οποίο ένα προϊόν, μία μέθοδος παραγωγής, ή μία υπηρεσία ικανοποιούν συγκεκριμένες απαιτήσεις,

"οργανισμός αξιολόγησης της πιστότητας" είναι ο φορέας δημοσίου ή ιδιωτικού τομέα του οποίου οι δραστηριότητες περιλαμβάνουν τη διεκπεραίωση του συνόλου ή τμήματος της διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας,

"αρχή εξουσιοδότησης" είναι ο φορέας ο οποίος είναι επιφορτισμένος να ορίζει, να ανακαλεί, να αναστέλλει ή να αποκαθιστά τους οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίοι βρίσκονται στη δικαιοδοσία του.

2. Οι ορισμοί που προβλέπονται από τον οδηγό ISO/CEI 2 (έκδοση 1996) και το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45020 (έκδοση 1993) σχετικά με τους "Γενικούς όρους και τους ορισμούς τους όσον αφορά την τυποποίηση και τις συναφείς δραστηριότητες" μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της έννοιας των γενικών όρων σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας που αναφέρονται στην παρούσα συμφωνία.

Άρθρο 3

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Η παρούσα συμφωνία αφορά τις υποχρεωτικές διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας που απορρέουν από τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα 1.

2. Το παράρτημα 1 καθορίζει τους τομείς των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία. Το εν λόγω παράρτημα διαιρείται σε τέσσερα τομεακά κεφάλαια, τα οποία διαιρούνται, κατ' αρχήν, σύμφωνα με τον ακόλουθο τρόπο:

Τμήμα I: νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις·

Τμήμα II: οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας·

Τμήμα III: αρχές εξουσιοδότησης

Τμήμα IV: ειδικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας·

Τμήμα V: συμπληρωματικές διατάξεις ανάλογα με την περίπτωση.

3. Το παράρτημα 2 καθορίζει τις γενικές αρχές που αφορούν τον ορισμό των οργανισμών.

Άρθρο 4

ΚΑΤΑΓΩΓΗ

1. Η παρούσα συμφωνία αφορά τα προϊόντα που προέρχονται από τα μέρη της συμφωνίας με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που προβλέπονται στο παράρτημα 1.

2. Στην περίπτωση κατά την οποία τα εν λόγω προϊόντα καλύπτονται επίσης από τις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης στον τομέα της αξιολόγησης της πιστότητας μεταξύ της Ελβετίας και των κρατών τα οποία είναι ταυτόχρονα μέλη της ΕΖΕΣ και του ΕΟΧ, η συμφωνία αφορά επίσης και τα προϊόντα των εν λόγω χωρών της ΕΖΕΣ.

3. Η καταγωγή των προϊόντων καθορίζεται σύμφωνα με τους κανόνες μη προτιμησιακής καταγωγής οι οποίοι εφαρμόζονται σε καθένα από τα δύο μέρη ή, ενδεχομένως, στα κράτη που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Σε περίπτωση διάστασης των κανόνων, εφαρμόζονται οι κανόνες του μέρους στην επικράτεια του οποίου διατίθενται τα εμπορεύματα.

4. Η απόδειξη της καταγωγής μπορεί να παρασχεθεί με την παρουσίαση πιστοποιητικού καταγωγής. Το πιστοποιητικό αυτό δεν απαιτείται στην περίπτωση εισαγωγής προϊόντων τα οποία καλύπτονται είτε από πιστοποιητικό κυκλοφορίας εμπορευμάτων EUR 1, είτε από δήλωση καταγωγής συνδυασμένης με τιμολόγιο, που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο αριθ. 3 της συμφωνίας ελεύθερων συναλλαγών της 22ας Ιουλίου 1972 μεταξύ της Ελβετίας και της ΕΟΚ, εφόσον το έγγραφο αναφέρει ως χώρα καταγωγής ένα εκ των μερών ή χώρα που είναι ταυτόχρονα μέλος της ΕΖΕΣ και του ΕΟΧ.

Άρθρο 5

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι οι οργανισμοί που εμφανίζονται στο παράρτημα 1 πληρούν τους όρους για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης της πιστότητας.

Άρθρο 6

ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

1. Τα μέρη διασφαλίζουν ότι οι αρχές εξουσιοδότησής τους διαθέτουν την απαραίτητη εξουσία και αρμοδιότητα για τον ορισμό ή την ανάκληση και την αναστολή ή αποκατάσταση των οργανισμών που εμφανίζονται στο παράρτημα 1. Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές τηρούν τις γενικές αρχές ορισμού που αναφέρονται στο παράρτημα 2, με την επιφύλαξη των διατάξεων του τμήματος IV του παραρτήματος 1. Οι εν λόγω αρχές τηρούν τις αυτές αρχές για την ανάκληση, αναστολή, και αποκατάσταση.
2. Η συμπερίληψη και διαγραφή των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας του παραρτήματος 1 αποφασίζεται μετά από πρόταση ενός μέρους σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11.
3. Σε περίπτωση αναστολής ή αποκατάστασης από μία αρχή εξουσιοδότησης του ορισμού ενός οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας, ο οποίος αναφέρεται στο παράρτημα 1 και ο οποίος υπάγεται στη δικαιοδοσία της, το ενδιαφερόμενο μέρος ενημερώνει αμέσως σχετικά το αντισυμβαλλόμενο μέρος και την προεδρία της επιτροπής. Κατά τη διάρκεια της αναστολής, οι εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, οι εγκρίσεις και οι σημάνσεις πιστότητας που έχουν χορηγηθεί από τον οργανισμό αξιολόγησης της πιστότητας, δεν αναγνωρίζονται από τα μέρη.

Άρθρο 7

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

1. Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες που χρησιμοποιούνται προκειμένου να διασφαλισθεί η τήρηση των γενικών αρχών εξουσιοδότησης που αναφέρονται στο παράρτημα 2, με την επιφύλαξη των διατάξεων του τμήματος IV του παραρτήματος 1, εκ μέρους των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους και αναφέρονται στο παράρτημα 1.
2. Τα μέρη προβαίνουν σε σύγκριση των μεθόδων επαλήθευσης της τήρησης από τους οργανισμούς των γενικών αρχών ορισμού που προβλέπονται στο παράρτημα 2, με την επιφύλαξη των διατάξεων του τμήματος IV του παραρτήματος 1. Στο πλαίσιο των εν λόγω συγκρίσεων, μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα συστήματα διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας τα οποία εφαρμόζονται στα μέρη.
3. Η επαλήθευση πραγματοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία την οποία θα εφαρμόσει η επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παρακάτω.

Άρθρο 8

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

1. Κάθε μέρος έχει το δικαίωμα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να αμφισβητήσει την τεχνική επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίοι προτείνονται από το αντισυμβαλλόμενο μέρος, ή που εμφανίζονται στο παράρτημα 1, οι οποίοι υπάγονται στη δικαιοδοσία του άλλου μέρους.

Οι αμφισβητήσεις του είδους αυτού πρέπει να αιτιολογούνται γραπτώς και αντικειμενικά με επιχειρήματα προς το αντισυμβαλλόμενο μέρος και την προεδρία της επιτροπής.

2. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών, η οποία επιβεβαιώνεται στο πλαίσιο της επιτροπής, διεξάγεται επαλήθευση της τεχνικής επάρκειας του αμφισβητούμενου οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις, από κοινού από τα μέρη, με τη συμμετοχή των αρμοδίων αρχών.

Το αποτέλεσμα της επαλήθευσης αυτής συζητείται από την επιτροπή προκειμένου το ζήτημα να επιλυθεί το ταχύτερο δυνατόν.

3. Κάθε μέρος διασφαλίζει ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίοι υπάγονται στη δικαιοδοσία του είναι διαθέσιμοι προς επαλήθευση της τεχνικής τους επάρκειας σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

4. Εκτός και εάν αποφασισθεί διαφορετικά από την επιτροπή, η λειτουργία του αμφισβητούμενου οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας αναστέλλεται από την αρμόδια αρχή εξουσιοδότησης από τη στιγμή της διαπίστωσης της διαφωνίας μέχρι τη στιγμή κατά την οποία επιτευχθεί συμφωνία από την επιτροπή.

Άρθρο 9

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ

1. Τα μέρη συνεργάζονται προκειμένου να διασφαλισθεί η ικανοποιητική εφαρμογή των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αναφέρονται στο παράρτημα 1.

2. Οι αρχές εξουσιοδότησης διασφαλίζουν με κατάλληλα μέσα την τήρηση των γενικών αρχών εξουσιοδότησης που αναφέρονται στο παράρτημα 2, με την επιφύλαξη των διατάξεων του τμήματος IV του παραρτήματος 1, εκ μέρους των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους και αναφέρονται στο παράρτημα 1.

3. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που αναφέρονται στο παράρτημα 1 συμμετέχουν με κατάλληλο τρόπο στις εργασίες συντονισμού και σύγκρισης που πραγματοποιεί κάθε μέρος σχετικά με τους τομείς που καλύπτονται από το παράρτημα 1, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ενιαία εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας που προβλέπονται από τις νομοθεσίες των μερών και οι οποίες αποτελούν αντικείμενο της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 10

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. Δημιουργείται επιτροπή για την αμοιβαία αναγνώριση στον τομέα της αξιολόγησης της πιστότητας (που στο εξής θα αναφέρεται ως “επιτροπή”), η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των δύο μερών, και η οποία είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας και την αποτελεσματική λειτουργία της. Για το σκοπό αυτό, διατυπώνει συστάσεις και λαμβάνει αποφάσεις στις περιπτώσεις οι οποίες προβλέπονται από την παρούσα συμφωνία. Λαμβάνει αποφάσεις με κοινή συναίνεση.
2. Η επιτροπή υιοθετεί τον εσωτερικό κανονισμό της ο οποίος περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων διατάξεων, τις λεπτομέρειες σύγκλησης των συνεδριάσεων, ορισμού του προέδρου, και του καθορισμού των αρμοδιοτήτων του.
3. Η επιτροπή συνέρχεται ανάλογα με τις ανάγκες και τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Κάθε μέρος μπορεί να ζητήσει τη σύγκληση συνεδρίασης.
4. Η επιτροπή μπορεί να ασχοληθεί με οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την παρούσα συμφωνία. Είναι κυρίως υπεύθυνη για:
 - α) τη συμπερίληψη των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας στο παράρτημα 1·
 - β) τη διαγραφή των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας από το παράρτημα 1·
 - γ) τον καθορισμό της διαδικασίας για τη διενέργεια των επαληθεύσεων που προβλέπονται στο άρθρο 7·
 - δ) τον καθορισμό της διαδικασίας για τη διενέργεια των επαληθεύσεων που προβλέπονται στο άρθρο 8·
 - ε) την εξέταση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που τα μέρη κοινοποιούν αμοιβαία σύμφωνα με το άρθρο 12, με στόχο την αξιολόγηση των συνεπειών όσον αφορά τη συμφωνία και την τροποποίηση των αντιστοιχών τμημάτων του παραρτήματος 1.
5. Η επιτροπή μπορεί, ύστερα από πρόταση ενός εκ των δύο μερών, να τροποποιήσει τα παραρτήματα της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 11

ΕΓΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

- Η επιτροπή αποφασίζει την εγγραφή ενός οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας στο παράρτημα 1 και τη διαγραφή του σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
- α) Ένα μέρος το οποίο επιθυμεί την εγγραφή ενός οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας ή τη διαγραφή του από το παράρτημα 1, κοινοποιεί τη σχετική πρόταση απόφασης στον πρόεδρο της επιτροπής και στο αντισυμβαλλόμενο μέρος. Στην πρόταση επισυνάπτει τις απαιτούμενες πληροφορίες.
 - β) Σε περίπτωση κατά την οποία το αντισυμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται την πρόταση ή εάν δεν διατυπώσει αντίρρηση εντός εξήντα ημερών από την κοινοποίηση της πρότασης, η επιτροπή υιοθετεί την προτεινόμενη απόφαση.

- γ) Σε περίπτωση που το αντισυμβαλλόμενο μέρος διατυπώσει αντιρρήσεις εντός της εν λόγω προθεσμίας των εξήντα ημερών, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2.
- δ) Ο πρόεδρος της επιτροπής κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση στα μέρη όλες τις αποφάσεις της επιτροπής. Οι εν λόγω αποφάσεις τίθενται σε ισχύ την ημερομηνία που προβλέπεται από την απόφαση.
- ε) Σε περίπτωση κατά την οποία η επιτροπή αποφασίζει να συμπεριλάβει στο παράρτημα 1 έναν οργανισμό αξιολόγησης πιστότητας, τα μέρη αναγνωρίζουν τις εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, τις εγκρίσεις και τις σημάνσεις πιστότητας που χορηγεί ο εν λόγω οργανισμός από την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ η εν λόγω απόφαση. Στην περίπτωση που η επιτροπή αποφασίζει να διαγράψει έναν οργανισμό από το παράρτημα 1, τα μέρη αναγνωρίζουν τις εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, τις εγκρίσεις και τις σημάνσεις πιστότητας τις οποίες έχει χορηγήσει ο εν λόγω οργανισμός έως την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της εν λόγω απόφασης.

Άρθρο 12

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. Τα μέρη ανταλλάσσουν κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με την εφαρμογή των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αναφέρονται στο παράρτημα 1.
2. Κάθε μέρος ενημερώνει το αντισυμβαλλόμενο μέρος σχετικά με τις αλλαγές που σκοπεύει να επιφέρει στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις σχετικά με το αντικείμενο της συμφωνίας και το ενημερώνει, εξήντα τουλάχιστον ημέρες πριν από την έναρξη ισχύος τους, σχετικά με τις νέες διατάξεις.
3. Όταν η νομοθεσία ενός μέρους προβλέπει ότι μία ορισμένη πληροφορία πρέπει να τεθεί στη διάθεση της αρμοδίας αρχής από ένα πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην επικράτειά του, η εν λόγω αρμόδια αρχή μπορεί να απευθυνθεί, επίσης, στην αρμόδια αρχή του άλλου μέρους ή κατευθείαν στον κατασκευαστή ή, ενδεχομένως, στον αντιπρόσωπό του ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του άλλου μέρους προκειμένου να λάβει την εν λόγω πληροφορία.
4. Κάθε μέρος ενημερώνει αμέσως το αντισυμβαλλόμενο μέρος σχετικά με τα μέτρα διασφάλισης τα οποία έχει λάβει στην επικράτειά του.

Άρθρο 13

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Οι εκπρόσωποι, οι εμπειρογνώμονες και οι άλλοι υπηρεσιακοί παράγοντες των μερών οφείλουν ακόμα και μετά τη λήξη της υπηρεσίας τους, να μην αποκαλύπτουν τις πληροφορίες τις οποίες έχουν λάβει στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, οι οποίες καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο. Επίσης, οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλους σκοπούς πέραν αυτών που προβλέπονται στην παρούσα συμφωνία.

Άρθρο 14

ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

Κάθε μέρος μπορεί να εκφράσει στην επιτροπή τη διαφωνία του σχετικά με την ερμηνεία ή την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας. Η επιτροπή προσπαθεί να επιλύσει τη διαφορά. Της παρέχεται οποιαδήποτε χρήσιμη πληροφορία για την ενδελεχή εξέταση της κατάστασης προκειμένου να βρεθεί μία αποδεκτή λύση. Για τον σκοπό αυτό η επιτροπή εξετάζει όλες τις δυνατότητες για τη διατήρηση της αποτελεσματικής λειτουργίας της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 15

ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΜΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

Τα μέρη συμφωνούν ότι οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης που έχουν συναφθεί από οποιοδήποτε εκ των δύο μερών με μία χώρα η οποία δεν αποτελεί συμβαλλόμενο μέρος της παρούσας συμφωνίας, επ' ουδενί συνεπάγονται για το αντισυμβαλλόμενο μέρος υποχρέωση αποδοχής δηλώσεων συμμόρφωσης του κατασκευαστή, καθώς και εκθέσεων, πιστοποιητικών, εγκρίσεων και σημάνσεων πιστότητας που έχουν εκδοθεί από οργανισμούς αξιολόγησης πιστότητας της εν λόγω τρίτης χώρας, εκτός αν υπάρχει ρητή συμφωνία των δύο μερών.

Άρθρο 16

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα παραρτήματα της παρούσας συμφωνίας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της.

Άρθρο 17

ΕΛΛΗΦΙΚΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα συμφωνία ισχύει, αφενός μεν στις περιοχές όπου ισχύει η συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, υπό τους όρους που προβλέπει η συνθήκη αυτή, και αφετέρου, στην επικράτεια της Ελβετίας.

Άρθρο 18

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ

1. Σε περίπτωση που οποιοδήποτε μέρος επιθυμεί την αναθεώρηση της παρούσας συμφωνίας, ενημερώνει σχετικά την επιτροπή. Η τροποποίηση της παρούσας συμφωνίας αρχίζει να ισχύει μετά την ολοκλήρωση των αντίστοιχων εσωτερικών διαδικασιών των αντισυμβαλλομένων μερών.
2. Η επιτροπή μπορεί, μετά από πρόταση ενός εκ των δύο μερών, να τροποποιήσει τα παραρτήματα 1 και 2 της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 19

ΑΝΑΣΤΟΛΗ

Εάν ένα από τα συμβαλλόμενα μέρη διαπιστώσει ότι το άλλο μέρος δεν τηρεί τους όρους της παρούσας συμφωνίας, μπορεί, αφού διεξαγάγει διαπραγματεύσεις στο πλαίσιο της επιτροπής, να αναστείλει εν μέρει ή εν τω συνόλω την εφαρμογή του παραρτήματος I.

Άρθρο 20

ΚΕΚΤΗΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

Τα συμβαλλόμενα μέρη εξακολουθούν να αναγνωρίζουν τις εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, τις εγκρίσεις, τα σήματα πιστότητας και τις δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή που εξέδωσαν πριν από τη λήξη της παρούσας συμφωνίας και σύμφωνα με αυτήν, στο μέτρο που το αίτημα ανάληψης εργασιών αξιολόγησης της πιστότητας είχε διατυπωθεί πριν από την κοινοποίηση της μη ανανέωσης ή της καταγγελίας της παρούσας συμφωνίας.

ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ

1. Η παρούσα συμφωνία θα επικυρωθεί ή θα εγκριθεί από τα μέρη σύμφωνα με τις οικίες διαδικασίες τους και θα τεθεί σε ισχύ την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα που έπεται της τελευταίας κοινοποίησης της κατάθεσης των εγγράφων κύρωσης ή έγκρισης του συνόλου των επτά ακόλουθων συμφωνιών:

Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας

Συμφωνία για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων

Συμφωνία στον τομέα των αεροπορικών μεταφορών

Συμφωνία σχετικά με τις σιδηροδρομικές και οδικές μεταφορές εμπορευμάτων και επιβατών

Συμφωνία σχετικά με τις συναλλαγές γεωργικών προϊόντων.

Συμφωνία σχετικά με ορισμένες πτυχές που αφορούν τις δημόσιες συμβάσεις

Συμφωνία επιστημονικής και τεχνολογικής συνεργασίας.

2. Η παρούσα συμφωνία συνάπτεται για μία αρχική περίοδο επτά ετών. Παρατείνεται για απροσδιόριστο διάστημα εκτός εάν η Κοινότητα ή η Ελβετία κοινοποιήσουν το αντίθετο στο αντισυμβαλλόμενο μέρος, πριν από τη λήξη της αρχικής περιόδου. Σε περίπτωση τέτοιας κοινοποίησης, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 4.

3. Η Κοινότητα ή η Ελβετία μπορούν να καταγγείλουν την παρούσα συμφωνία κοινοποιώντας την απόφασή τους στο αντισυμβαλλόμενο μέρος. Σε περίπτωση τέτοιας κοινοποίησης, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 4.

4. Οι επτά συμφωνίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παύουν να ισχύουν έξι μήνες μετά την παραλαβή της κοινοποίησης σχετικά με τη μη ανανέωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ή την καταγγελία που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Η παρούσα συμφωνία συντάσσεται σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, ισπανική, ιταλική, ολλανδική, πορτογαλική, σουηδική και φινλανδική γλώσσα και όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

Παράρτημα 1

Τομείς προϊόντων

Το παρόν παράρτημα περιλαμβάνει τα ακόλουθα τομεακά κεφάλαια:

Κεφάλαιο 1	Μηχανές
Κεφάλαιο 2	Εξοπλισμός ατομικής προστασίας
Κεφάλαιο 3	Παιχνίδια
Κεφάλαιο 4	Ιατρικά βοηθήματα
Κεφάλαιο 5	Συσκευές αερίου και λέβητες
Κεφάλαιο 6	Συσκευές πίεσης
Κεφάλαιο 7	Τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών
Κεφάλαιο 8	Συσκευές και συστήματα που χρησιμοποιούνται σε εκρηκτική ατμόσφαιρα
Κεφάλαιο 9	Ηλεκτρολογικό υλικό και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
Κεφάλαιο 10	Μηχανήματα και υλικά εργοταξίου
Κεφάλαιο 11	Όργανα μετρήσεων και προσυσκευασία
Κεφάλαιο 12	Οχήματα με κινητήρα
Κεφάλαιο 13	Γεωργικοί ή δασικοί ελκυστήρες
Κεφάλαιο 14	Ορθή εργαστηριακή πρακτική
Κεφάλαιο 15	Κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων και πιστοποίηση παρτίδων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΜΗΧΑΝΕΣ

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	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, 23/7/1998, σ. 1)
Ελβετία	Ομοσπονδιακός νόμος της 19ης Μαρτίου 1976 σχετικά με την ασφάλεια των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1977 2370) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 18 Ιουνίου 1993 (RO 195 2766) Διάταγμα της 12ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την ασφάλεια των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1995 2770) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 17 Ιουνίου 1996 (RO 1996 1867) Διάταγμα της 12ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1995 2783)

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

- Αυστρία: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Βέλγιο: Ministère de l'Économie
Ministerie van Economie
- Δανία: Direktoratet for Arbejdstilsyner

- Φινλανδία: Sossiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
- 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
Secrétariat d'Etat à l'industrie
Direction générale des stratégies industrielles
Sous direction de la qualité et de la normalisation
- Γερμανία: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Ελλάδα: Υπουργείο Ανάπτυξης
- Ιρλανδία: Department of Enterprise and Employment
- Ιταλία: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Λουξεμβούργο: Ministère des Transports
- Κάτω Χώρες: Staat der Nederlanden
- Πορτογαλία: Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας:
Instituto Português da Qualidade
- Ισπανία: Ministerio de Industria y Energía
- Σουηδία: Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

• Ηνωμένο Βασίλειο : Department of Trade and Industry

Ελβετία : Office fédéral du développement économique et de l'emploi

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος VII της οδηγίας 98/37/ΕΚ.

ΤΜΗΜΑ V
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Μεταχειρισμένες μηχανές

Οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που αναφέρονται στο τμήμα I δεν εφαρμόζονται στις μεταχειρισμένες μηχανές.

Η αρχή του άρθρου 1, παράγραφος 2, της παρούσας συμφωνίας εφαρμόζεται εντούτοις στις μηχανές οι οποίες διετέθησαν νόμιμα στην αγορά ή/και τέθηκαν σε λειτουργία σε ένα από τα συμβαλλόμενα μέρη και οι οποίες έχουν εξαχθεί ως μεταχειρισμένες μηχανές στην αγορά του άλλου συμβαλλόμενου μέρους.

Οι άλλες διατάξεις σχετικά με τις μεταχειρισμένες μηχανές όπως, για παράδειγμα, οι διατάξεις σχετικά με την ασφάλεια στο χώρο της εργασίας, που ισχύουν στην εισάγουσα χώρα παραμένουν εφαρμοστέες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ I
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας (89/686/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Σεπτεμβρίου 1996 (ΕΕ L 236, 18/9/1996, σ. 44)

Ελβετία

Ομοσπονδιακός νόμος της 19ης Μαρτίου 1976 για την ασφάλεια των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1977 2370) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 18 Ιουνίου 1993 (RO 1995 2766)

Διάταγμα της 12ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την ασφάλεια των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1995 2770) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 17 Ιουνίου 1996 (RO 1996 1867)

Διάταγμα της 12ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1995 2783)

ΤΜΗΜΑ II ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ III ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

ΤΜΗΜΑ IV ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος V της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ

ΤΜΗΜΑ I

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1ο μέρος: Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Οδηγία του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1988 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (88/378/ΕΟΚ) (ΕΕ L 187, 16.07.1988, σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις
Ελβετία	Ομοσπονδιακός νόμος της 9ης Οκτωβρίου 1992 σχετικά με τα είδη διατροφής και τα συνήθη αντικείμενα (RS 817.0) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις. Διάταγμα της 1ης Μαρτίου 1995 σχετικά με τα συνήθη αντικείμενα (RS 817.04) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις Διάταγμα της 26ης Μαΐου 1995 σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (RS 817.044.1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

ΤΜΗΜΑ II

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ III

ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία Office fédéral de la santé publique

ΤΜΗΜΑ IV

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος III της οδηγίας 88/378/ΕΟΚ.

ΤΜΗΜΑ V
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Πληροφορίες σχετικά με τη βεβαίωση και τον τεχνικό φάκελο

Σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 4, της οδηγίας 88/378/ΕΟΚ, οι αρχές που αναφέρονται στο τμήμα III μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο της βεβαίωσης και, ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση, αντίγραφο του τεχνικού φακέλου καθώς και τα πρακτικά των ελέγχων και δοκιμών που διενεργήθηκαν.

2. Ενημέρωση των οργανισμών

Σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 5, της οδηγίας 88/378/ΕΟΚ, οι ελβετικοί οργανισμοί ενημερώνουν την ομοσπονδιακή υπηρεσία δημοσίας υγείας στην περίπτωση κατά την οποία αρνούνται τη χορήγηση δήλωσης τύπου CE. Η ομοσπονδιακή υπηρεσία δημόσιας υγείας κοινοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή των ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ

ΤΜΗΜΑ I
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (90/385/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220, 30/8/1993, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 σχετικά με τα ιατρικά βοηθήματα (93/42/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 (ΕΕ L 331, 07/12/1998 σ. 1)

Ελβετία

Ομοσπονδιακός νόμος της 19ης Μαρτίου 1976 σχετικά με την ασφάλεια των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1977 2370) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 18 Ιουνίου 1993 (RO 1995 2766)

Ομοσπονδιακός νόμος της 24ης Ιουνίου 1992 σχετικά με τις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις ασθενούς και ισχυρού ρεύματος (RO 19 252 και RO 4 798) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 3 Φεβρουαρίου 1993 (RO 1993 901)

Ομοσπονδιακός νόμος της 9ης Ιουνίου 1977 σχετικά με τη μετρολογία (RO 1977 2394) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 18 Ιουνίου 1993 (RO 1993 3149)

Ομοσπονδιακός νόμος της 22ας Μαρτίου 1991 σχετικά με τη ραδιοπροστασία (RO 1994 1933)

Διάταγμα της 24ης Ιανουαρίου 1996 σχετικά με τα ιατρικά βοηθήματα (RO 1996 987) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 17 Ιουνίου 1996 (RO 1996 1868)

ΤΜΗΜΑ II ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ III ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Αυστρία :	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
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 :	Sundhedsministeriet
Φινλανδία :	Sosiaali-ja terveystieteisteriö/Social-och hälsövärdsmisteriet
Γαλλία :	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Γερμανία :	Bundesministerium für Gesundheit
Ελλάδα :	Υπουργείο Υγείας
Ιρλανδία :	Department of Health
Ιταλία :	Ministero Sanità

Λουξεμβούργο :	Ministère de la Santé
Κάτω Χώρες :	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
Πορτογαλία :	Ministerio da Saude
Ισπανία :	Ministerio Sanidad y Consumo
Ελβετία :	Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Ηνωμένο Βασίλειο :	Department of Health
Ελβετία	Office fédéral de la santé publique

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ II

Όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας, τις αρχές του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τους οργανισμούς που ορίζονται στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής, και τις αρχές του παραρτήματος VIII της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ σχετικά με τους οργανισμούς που ορίζονται στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής.

ΤΜΗΜΑ V
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Καταχώριση του αρμοδίου για τη διάθεση των βοηθημάτων στην αγορά

Κάθε κατασκευαστής ο οποίος διαθέτει στην αγορά ενός εκ των δύο μερών ιατρικά βοηθήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 14 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του μέρους στο οποίο έχει την έδρα του όλες τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο αυτό. Τα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία την καταχώριση αυτή. Ο κατασκευαστής δεν είναι υποχρεωμένος να ορίσει υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά με έδρα στην επικράτεια του άλλου μέρους.

2. Σήμανση των ιατρικών βοηθημάτων

Για τη σήμανση των ιατρικών βοηθημάτων που προβλέπεται στο παράρτημα 1, σημείο 13.3, στοιχείο α), της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι κατασκευαστές των δύο μερών σημειώνουν το όνομά τους, ή την εταιρική ονομασία, καθώς και τη διεύθυνσή τους. Όσον αφορά τη σήμανση, την εξωτερική συσκευασία, ή το φύλλο οδηγιών, δεν είναι υποχρεωμένοι να αναφέρουν το όνομα και τη διεύθυνση του υπεύθυνου για τη διάθεση στην αγορά, του πληρεξουσίου ή του εισαγωγέα ο οποίος έχει την έδρα του στην επικράτεια του άλλου μέρους.

3. Ανταλλαγή πληροφοριών

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της συμφωνίας, τα μέρη ανταλλάσσουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και στο άρθρο 10 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΕΡΙΟΥ ΚΑΙ ΛΕΒΗΤΕΣ

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Μαΐου 1992 σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα (92/42/ΕΟΚ) (ΕΕ L 167, 22/06/1992, σ. 17) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις
Ελβετία	Διάταγμα της 16ης Δεκεμβρίου 1985 σχετικά με την προστασία του αέρα (παραρτήματα 3 και 4) (RS 814.318.142.1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Οδηγία του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 1990 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου (90/396/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ) του Συμβουλίου στις 22 Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220, 1993, 30/08/1993, σ. 1)
Ελβετία	Ομοσπονδιακός νόμος της 19ης Μαρτίου 1976 σχετικά με την ασφάλεια των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1977 2370) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 18 Ιουνίου 1993 (RO 1995 2766)
	Διάταγμα της 12ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την ασφάλεια των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1995 2770) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 17 Ιουνίου 1996 (RO 1996 1867)
	Διάταγμα της 12ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1995 2783)

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία

Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία

Office fédéral du développement économique et de l'emploi

ΤΜΗΜΑ ΙV

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος V της οδηγίας 92/42/ΕΟΚ σχετικά με τους οργανισμούς που ορίζονται στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής, και τις αρχές του παραρτήματος V της οδηγίας 90/396/ΕΟΚ σχετικά με τους οργανισμούς που ορίζονται στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΙΕΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις χαλύβδινες φιάλες αερίου χωρίς συγκόλληση (84/525/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300, 19/11/1984, σ.1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις φιάλες αερίου χωρίς συγκόλληση τις κατασκευασμένες από κεκραμένο ή μη αλουμίνιο (84/526/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300, 19/11/1984, σ.20) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συγκολλητές φιάλες αερίου από μη κεκραμένο χάλυβα (84/527/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300, 19/11/1984, σ.48) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1987 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα απλά δοχεία πίεσης (87/404/ΕΟΚ) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις (84/525/ΕΟΚ) (ΕΕ L 220, 08/08/1987, σ.48) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία 97/23/ΕΚ του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1997 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό πίεσης(84/525/ΕΟΚ) (ΕΕ L 181, 09/07/1997, σ.1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Ελβετία

Δεν υπάρχει νομοθεσία σε σχέση με τις οδηγίες 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ et 84/527/ΕΟΚ

Σε σχέση με την οδηγία 87/404/ΕΟΚ:

Ομοσπονδιακός νόμος της 20ής Μαρτίου 1981 σχετικά με την ασφάλιση ατυχημάτων (RS 832.20) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Διάταγμα της 19ης Μαρτίου 1938 σχετικά με την εγκατάσταση και λειτουργία των δοχείων πίεσης (RS 832.312.12) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

ΤΜΗΜΑ II ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ III ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

- Αυστρία: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten

- Βέλγιο: Ministère des Affaires économiques
Ministerie van Economische Zaken
- Δανία: Direktoratet for Arbejdstilsynet
- Φινλανδία: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Γαλλία: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'Etat à l'industrie
Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie
Sous-direction de la sécurité industrielle

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'Etat à l'industrie
Direction Générale des stratégies industrielles
Sous-direction de la qualité et de la normalisation
- Γερμανία: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Ελλάδα: Υπουργείο Ανάπτυξης
- Ιρλανδία: Department of Enterprise and Employment
- Ιταλία: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Λουξεμβούργο: Ministère des Transports
- Κάτω Χώρες: Staat der Nederlanden

- Πορτογαλία: Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας:
Instituto Português da Qualidade
 - Ισπανία: Ministerio de Industria y Energía
 - Σουηδία: Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
 - ΗΒ: Department of Trade and Industry
- Ελβετία** Office fédéral du développement économique et de l'emploi

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος III της οδηγίας 87/404/ΕΟΚ.

ΤΜΗΜΑ V
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Αναγνώριση των πιστοποιητικών από την Ελβετία

Στην περίπτωση κατά την οποία οι ελβετικές νομοθετικές διατάξεις που αναφέρονται στο τμήμα I ορίζουν μία διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας, η Ελβετία αναγνωρίζει τα πιστοποιητικά που έχουν χορηγηθεί από έναν κοινοτικό οργανισμό ο οποίος αναφέρεται στο τμήμα II και τα οποία πιστοποιούν τη συμμόρφωση του προϊόντος προς το πρότυπο EN 286.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΤΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ Ι ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία 98/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 1998 σχετικά με τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, τον εξοπλισμό δορυφορικών επίγειων σταθμών, καθώς και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας αυτών των εξοπλισμών (ΕΕ L 074, 12/03/1998, σ. 1)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 όσον αφορά τον κοινό τεχνικό κανονισμό για τερματικό εξοπλισμό που πρόκειται να συνδεθεί με δημόσια δίκτυα δεδομένων κυκλωματομεταγωγής και μισθωμένα κυκλώματα ONP με χρήση δι'επαφής τύπου σύστασης X.21 της CCITT (97/544/ΕΚ) (ΕΕ L 223, 13/08/1997, σ. 18)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 όσον αφορά τον κοινό τεχνικό κανονισμό για γενικές απαιτήσεις προσάρτησης τερματικού εξοπλισμού δεδομένων (DTE) που πρόκειται να συνδεθεί με δημόσια δίκτυα δεδομένων πακετομεταγωγής (PSPDN) που παρέχουν διεπαφή της σύστασης X.25 της CCITT (97/545/ΕΚ) (ΕΕ L 223, 13/08/1997, σ. 21)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό γενικών απαιτήσεων προσάρτησης τερματικών για ευρωπαϊκές ψηφιακές επικοινωνίες με ασυρματικά τηλέφωνα (DECT) (έκδοση 2) (97/523/ΕΚ) (ΕΕ L 215 της 07/08/1997 σ. 48)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό γενικών απαιτήσεων εφαρμογών τηλεφωνίας για ευρωπαϊκές ψηφιακές επικοινωνίες με ασυρματικά τηλέφωνα (DECT) (έκδοση 2) (97/524/EK) (EE L 215 της 07/08/1997 σ. 50)

Απόφαση της Επιτροπής, της 28ης Νοεμβρίου 1995, σχετικά με κοινό τεχνικό κανόνα όσον αφορά απαιτήσεις σύνδεσης τερματικού εξοπλισμού για εφαρμογές με χαρακτηριστικά δημόσιας πρόσβασης (PAP) των ευρωπαϊκών ψηφιακών ασυρμάτων επικοινωνιών (95/525/EK) (EE L 300 της 13/12/1995 σ. 35)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τις απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τερματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές αδόμητες μισθωμένες γραμμές ONP 2048 kbit/s (τροπολογία αριθ. 1) (97/520/EK) (EE L 215, 07/08/1997, σ. 41)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τις απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τερματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές δομημένες μισθωμένες γραμμές ONP 2048 kbit/s (97/521/EK) (EE L 215, 07/08/1997, σ. 44)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τις απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τερματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές απεριόριστες μισθωμένες γραμμές ONP 64 kbit/s (τροπολογία αριθ. 1) (97/522/EK) (EE L 215, 07/08/1997, σ. 46)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για γενικές απαιτήσεις προσάρτησης τερματικού εξοπλισμού για διεπαφή με δισύρματες αναλογικές μισθωμένες γραμμές παροχής ανοιχτού δικτύου (ONP) (97/486/EK) (EE L 208, 02/08/1997, σ. 44)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για γενικές απαιτήσεις προσάρτησης τερματικού εξοπλισμού για διεπαφή με τετρασύρματες αναλογικές μισθωμένες γραμμές (97/487/EK) (EE L 208, 02/08/1997, σ. 47)

Απόφαση της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 1995 σχετικά με κοινό τεχνικό κανόνα για ψηφιακά δίκτυα ενοποιημένων υπηρεσιών (ISDN), τηλεүπηρεσία τηλεφωνίας 3,1 kHz, απαιτήσεις σύνδεσης για τερματικά χειροκατασκευής (95/526/EK) (EE L 300, 13/12/1995, σ. 38)

Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό γενικών απαιτήσεων προσάρτησης τερματικού εξοπλισμού για εφαρμογές χαρακτηριστικών πρόσβασης (GAP) ευρωπαϊκών ψηφιακών επικοινωνιών με ασυρματικά τηλέφωνα (DECT) (97/525/EK) (EE L 208, 07/08/1997, σ. 52)

Απόφαση της Επιτροπής της 19ης Σεπτεμβρίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τερματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές αδόμητες και δομημένες μισθωμένες γραμμές 34 Mbit/s (97/639/EK) (EE 271, 03/10/1997, σ.16)

Απόφαση της Επιτροπής της 31ης Οκτωβρίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τερματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές αδόμητες και δομημένες μισθωμένες γραμμές 140 Mbit/s (97/751/EK) (EE 305, 08/11/1997, σ.66)

Απόφαση της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1998 σχετικά με κοινή τεχνική προδιαγραφή για το πανευρωπαϊκό ψηφιακό δίκτυο ενοποιημένων υπηρεσιών (ISDN), βασική πρόσβαση (τροπολογία αριθ. 1) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 1607] (98/515/EK) (EE L 232 της 19/08/1998 σ. 7)

Απόφαση της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1998 σχετικά με κοινή τεχνική προδιαγραφή για το πανευρωπαϊκό ψηφιακό δίκτυο ενοποιημένων υπηρεσιών (ISDN), πρόσβαση πρωτεύοντος ρυθμού (τροπολογία αριθ. 1) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 1613] (98/520/EK) (EE L 232 της 19/08/1998 σ.19)

Απόφαση της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1998 σχετικά με κοινή τεχνική προδιαγραφή για απαιτήσεις δέκτη δημόσιου επίγειου βελτιωμένου συστήματος ραδιομηνυμάτων (ERMES) (δεύτερη έκδοση) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 1615] (98/522/EK) (EE L 232 της 19/08/1998 σ.25)

Απόφαση του Συμβουλίου της 20ής Ιουλίου 1998 που αφορά κοινή τεχνική ρύθμιση σχετικά με τις απαιτήσεις προσάρτησης για σύνδεση με τα αναλογικά δημόσια τηλεφωνικά δίκτυα μεταγωγής (PSTN) τερματικού εξοπλισμού (εξαιρουμένου του τερματικού εξοπλισμού που υποστηρίζει την υπηρεσία φωνητικής τηλεφωνίας σε αιτιολογημένες περιπτώσεις), στον οποίο η διεθυνσιολογία δικτύου, εάν παρέχεται εκτελείται με σηματοδοσία πολυσυχνότητας διπλού τόνου (DTMF) (98/482/EK) (EE L 216 της 04/08/1998 σ. 8)

Απόφαση της Επιτροπής της 4ης Σεπτεμβρίου 1998 περί κοινού τεχνικού κανονισμού για τις απαιτήσεις σχετικά με τις εφαρμογές της τηλεφωνίας στον τομέα των δημόσιων πανευρωπαϊκών κυψελωτών ψηφιακών χερσαίων κινητών επικοινωνιών . φάση II (δεύτερη έκδοση) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2561] (98/542/EK) (EE L 254 της 16/09/1998 σ. 28)

Απόφαση της Επιτροπής της 3ης Σεπτεμβρίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για το επίγειο σύστημα τηλεπικοινωνιών εν πτήση (TFTS) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2378] (98/535/EK) (EE L 251 της 11/09/1998 σ. 36)

Απόφαση της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για επίγειους δορυφορικούς σταθμούς εδάφους χαμηλού ρυθμού δεδομένων (LMES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 11/12/14 GHz [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 1608] (98/516/EK) (EE L 232 της 19/08/1998 σ. 10)

Απόφαση της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για φορητούς δορυφορικούς σταθμούς εδάφους για συλλογή ειδήσεων (SNG TES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 11-12/13-14 GHz [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 1609] (98/517/EK) (EE L 232 της 19/08/1998 σ. 12)

Απόφαση της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1998 σχετικά με κοινή τεχνική προδιαγραφή για ISDN πακετομεταγωγής που χρησιμοποιεί ISDN πρόσβασης πρωτεύοντος ρυθμού [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 1610] (98/518/EK) (EE L 232 της 19/08/1998 σ. 14)

Απόφαση της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τερματικά με κεραία πολύ μικρού ανοίγματος (VSAT) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 11/12/14 GHz [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 1612] (98/519/EK) (EE L 232 της 19/08/1998 σ. 17)

Απόφαση της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1998 σχετικά με κοινή τεχνική προδιαγραφή για ISDN πακετομεταγωγής που χρησιμοποιεί βασική πρόσβαση ISDN [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 1614] (98/521/EK) (EE L 232 της 19/08/1998 σ. 22)

Απόφαση της Επιτροπής της 3ης Σεπτεμβρίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για κινητούς σταθμούς εδάφους (MES) δορυφορικών δικτύων προσωπικών επικοινωνιών (S-PCN), περιλαμβανομένων των χειρόφερτων σταθμών εδάφους, για S-PCN που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 1,6/2,4 GHz στο πλαίσιο της κινητής δορυφορικής υπηρεσίας (MSS) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2375] (98/533/EK) (EE L 247 της 05/09/1998 σ. 11)

Απόφαση της Επιτροπής της 3ης Σεπτεμβρίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για κινητούς σταθμούς εδάφους (MES) δορυφορικών δικτύων προσωπικών επικοινωνιών (S-PCN), περιλαμβανομένων των χειρόφερτων σταθμών εδάφους, για S-PCN που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 2,0 GHz στο πλαίσιο της κινητής δορυφορικής υπηρεσίας (MSS) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2376] (98/534/EK) (EEΦ L 247 της 05/09/1998 σ. 13)

Απόφαση της Επιτροπής της 4ης Σεπτεμβρίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό απαιτήσεων εφαρμογών τηλεφωνίας για σταθμούς κινητών επικοινωνιών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με δημόσια ψηφιακά κυψελοειδή δίκτυα τηλεπικοινωνιών που λειτουργούν στη ζώνη DCS 1800 (δεύτερη έκδοση) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2562] (98/543/EK) (EE L 254 της 16/09/1998 σ. 32)

Απόφαση της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τις γενικές απαιτήσεις προσάρτησης για δημόσιες πανευρωπαϊκές κυψελοειδείς ψηφιακές επίγειες κινητές τηλεπικοινωνίες, φάση II (δεύτερη έκδοση) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2720] (98/574/EK) (EE L 278 της 15/10/1998 σ. 30)

Απόφαση της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τις γενικές απαιτήσεις προσάρτησης για κινητούς σταθμούς που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με δημόσια ψηφιακά κυψελοειδή τηλεπικοινωνιακά δίκτυα φάση II που λειτουργούν στη ζώνη των GSM 1800 (δεύτερη έκδοση) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2721] (98/575/EK) (EE L 278 της 15/10/1998 σ. 35)

Απόφαση της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 1998 για θέσπιση κοινού τεχνικού κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις προσάρτησης για τερματικό εξοπλισμό προς σύνδεση με τα δημόσια τηλεφωνικά δίκτυα μεταγωγής (PSTN) και ο οποίος να περιλαμβάνει λειτουργικά αναλογικής χειροσυσκευής [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2722] (98/576/EK) (EE L 278 της 15/10/1998 σ. 40)

Απόφαση της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 1998 για θέσπιση κοινού τεχνικού κανονισμού σχετικά για δορυφορικούς επίγειους σταθμούς με κεραία πολύ μικρού ανοίγματος (VSAT) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 4/6 GHz [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2723] (98/577/EK) (EE L 278 της 15/10/1998 σ. 43)

Ελβετία

Απόφαση της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για κινητούς δορυφορικούς επίγειους σταθμούς (LMES) χαμηλού ρυθμού δεδομένων που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 1,5/1,6 GHz [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 2724] (98/578/EK) (EE L 278 της 15/10/1998 σ. 46)

Απόφαση της Επιτροπής της 30ής Νοεμβρίου 1998 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για κινητούς δορυφορικούς επίγειους σταθμούς (LMES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 1,5/1,6 GHz [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1998) 3695] (98/734/EK) (EE L 351 της 29/12/1998 σ. 37)

Ομοσπονδιακός νόμος της 30.4.97 σχετικά με τις τηλεπικοινωνίες (LTC· RO 1997 2187)

Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Συμβουλίου της 6.10.97 σχετικά με τις εγκαταστάσεις τηλεπικοινωνιών (OIT· RO 1997 2853)

Διάταγμα της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Τηλεπικοινωνιών της 9.12.97 σχετικά με τις εγκαταστάσεις τηλεπικοινωνιών (RO 1998 485)

Παράρτημα 1 του διατάγματος της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Τηλεπικοινωνιών σχετικά με τις εγκαταστάσεις τηλεπικοινωνιών (RO 1998 488) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 9 Μαρτίου 1999 (RO 1999 1191)

Υποχρεωτικές τεχνικές προδιαγραφές:

10.1 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 1 (97/544/EK)

10.2 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 2 έκδοση 2 (97/545/EK)

10.3 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 3 τροποποίηση 1 (98/515/EK)

10.4 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 4 τροποποίηση 1 (98/520/EK)

10.6 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 6 έκδοση 2 (97/523/CE)

10.7 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 7 έκδοση 2 (98/522/EK)

10.8 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 8 (95/526/EK)

10.10 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 10 έκδοση 2 (97/524/EK)

10.11 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 11 (95/525/EK)

10.12 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 12 τροποποίηση 1 (97/520/EK)

- 10.13 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 13 (97/521/EK)
- 10.14 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 14 τροποποίηση 1 (97/522/EK)
- 10.15 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 15 (97/486/EK)
- 10.17 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 17 (97/487/EK)
- 10.19 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 19 έκδοση 2 (98/574/EK)
- 10.20 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 20 έκδοση 2 (98/542/EK)
- 10.21 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 21 (98/482/EK)
- 10.22 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 22 (97/525/EK)
- 10.23 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 23 (98/535/EK)
- 10.24 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 24 (97/639/EK)
- 10.25 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 25 (97/751/EK)
- 10.26 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 26 (98/578/EK)
- 10.27 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 27 (98/516/EK)
- 10.28 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 28 (98/519/EK)
- 10.30 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 30 (98/517/EK)
- 10.31 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 31 έκδοση 2 (98/575/EK)
- 10.32 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 32 έκδοση 2 (98/543/EK)
- 10.33 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 33 (98/521/EK)
- 10.34 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 34 (98/518/EK)
- 10.38 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 38 (98/576/EK)
- 10.41 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 41 (98/533/EK)
- 10.42 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 42 (98/534/EK)
- 10.43 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 43 (98/577/EK)
- 10.44 με βάση την κοινή τεχνική προδιαγραφή 44 (98/734/EK)

ΤΜΗΜΑ II

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ
ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα Αυστρία:	Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
Βέλγιο	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
Δανία:	Telestyrelsen
Φινλανδία:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Γαλλία:	Ministere de l'Economie, des Finances et de l' Industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction des postes et télécommunications. Service des télécommunications Direction Générale des stratégies industrielles. Sous-direction de la qualité et de la normalisation
Γερμανία:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
Ελλάδα:	Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών
Ιρλανδία:	Department of Transport, Energy and Communications
Ιταλία:	Ministero delle Comunicazione (θέματα EMC) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Λουξεμβούργο:	Ministère des Transports (θέματα EMC) Administration des Postes et Télécommunications
Κάτω Χώρες:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
Πορτογαλία:	Instituto das Comunicações de Portugal
Ισπανία:	Ministerio de Fomento

Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry
Ελβετία	Office federal de la communication

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος V της οδηγίας 938/13/EK.

ΤΜΗΜΑ V
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Διοικητική απόφαση

Τα δύο μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία τη διοικητική απόφαση (άρθρο 11 παράγραφος 6 της οδηγίας 98/13/EK + άρθρο 31 του ομοσπονδιακού νόμου της 30.4.97 σχετικά με τις τηλεπικοινωνίες (LTC· RO 1997 2187) και άρθρο 8ss του διατάγματος του Ομοσπονδιακού Συμβουλίου της 6.10.97 σχετικά με τις εγκαταστάσεις τηλεπικοινωνιών (OIT· RO 1997 2853) που εγκρίνει τη σύνδεση του σχετικού τερματικού εξοπλισμού στο δημόσιο δίκτυο τηλεπικοινωνιών¹.

2. Κοινοποίηση της δήλωσης του κατασκευαστή ή του προμηθευτή

Ο υπεύθυνος που θέτει στην αγορά ενός εκ των δύο μερών τον εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/13/EK κοινοποιεί τη δήλωση του κατασκευαστή ή προμηθευτή στον κοινοποιημένο οργανισμό του μέρους στο οποίο ο εξοπλισμός τίθεται στην αγορά για πρώτη φορά.

¹ Στο πλαίσιο της συμφωνίας αυτής, η έκφραση “δημόσιο δίκτυο τηλεπικοινωνιών” θα πρέπει να νοείται, όσον αφορά την ελβετική νομοθεσία, ως “εγκαταστάσεις παροχής υπηρεσιών”

3. Εργαστήρια δοκιμών

Τα δύο μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τα εργαστήρια δοκιμών τα οποία έχουν οριστεί για τη διενέργεια των δοκιμών σχετικά με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 της οδηγίας 98/13/ΕΚ. Για τον ορισμό των εν λόγω εργαστηρίων εφαρμόζονται οι αρχές οι οποίες προβλέπονται από τους σχετικούς εναρμονισμένους κανόνες.

4. Αμοιβαία ενημέρωση των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

- 4.1 Σύμφωνα με το παράρτημα I, σημείο 7s της οδηγίας 98/13/ΕΚ, οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που αναφέρονται στο τμήμα II του παρόντος παραρτήματος θέτουν στη διάθεση των άλλων οργανισμών κάθε πληροφορία σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου που χορηγούνται ή ακυρώνονται.
- 4.2 Σύμφωνα με τα παραρτήματα III, σημείο 6, και IV, σημείο 6 της οδηγίας 98/13/ΕΚ, οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που αναφέρονται στο τμήμα II του παρόντος παραρτήματος θέτουν στη διάθεση των άλλων οργανισμών κάθε πληροφορία σχετικά με τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας οι οποίες χορηγούνται ή ακυρώνονται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΡΗΚΤΙΚΗ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑ

ΤΜΗΜΑ I ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία 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 (94/9/ΕΚ) (ΕΕ L 100 της 19/4/1994, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που χρησιμοποιείται εντός εκρήξιμης ατμόσφαιρας (76/117/ΕΟΚ) (ΕΕ L 24 της 30/1/1976, σ. 45)

Οδηγία του Συμβουλίου της 6ης Φεβρουαρίου 1979 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν το ηλεκτρολογικό υλικό που δύναται να χρησιμοποιηθεί σε ατμόσφαιρα υπέχουσα τον κίνδυνο εκρήξεως και που απαιτεί ορισμένους τρόπους προστασίας (79/196/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 97/53/ΕΚ της 11ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 257, 20/9/1997, σ. 27)

Οδηγία του Συμβουλίου της 15ης Φεβρουαρίου 1982 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν το ηλεκτρολογικό υλικό που χρησιμοποιείται σε εκρηκτικό περιβάλλον ορυχείων με εύφλεκτα αέρια (82/130/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία της Επιτροπής 98/65/ΕΚ της 3ης Σεπτεμβρίου 1998 (ΕΕ L 257, 19/9/1998, σ. 29)

Ελβετία

Ομοσπονδιακός νόμος της 24ης Ιουνίου 1902 σχετικά με τις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις ασθενούς και ισχυρού ρεύματος (RO 19 252 και RS 4 798), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 3 Φεβρουαρίου 1993 (RO 1993 901)

Διάταγμα της 2ης Μαρτίου 1998 σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (RO 1998 963)

Ομοσπονδιακός νόμος της 19ης Μαρτίου 1976 σχετικά με την ασφάλεια των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1977 2370) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 18 Ιουνίου 1993 (RO 1995 2766)

Διάταγμα της 12ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την ασφάλεια των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1995 2770) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 17 Ιουνίου 1996 (RO 1996 1867)

Διάταγμα της 12ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας των τεχνικών εγκαταστάσεων και συσκευών (RO 1995 2783)

ΤΜΗΜΑ II ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία

Office federal de l'energie

ΤΜΗΜΑ ΙV

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος XI της οδηγίας 94/9/ΕΚ.

ΤΜΗΜΑ V

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Ανταλλαγές πληροφοριών

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που αναφέρονται στο τμήμα ΙΙ αναφέρουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 76/117/ΕΟΚ στα κράτη μέλη, τις αρμόδιες ελβετικές αρχές ή/και άλλους οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας.

2. Τεχνική τεκμηρίωση

Όσον αφορά την τεχνική τεκμηρίωση, η οποία απαιτείται από τις εθνικές αρχές για τη διεξαγωγή ελέγχων, οι κατασκευαστές, οι πληρεξούσιοί τους και οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά οφείλουν να διαθέτουν την τεκμηρίωση αυτή στην επικράτεια ενός εκ των δύο μερών για διάρκεια δέκα ετών τουλάχιστον από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος.

Τα μέρη υποχρεούνται να διαβιβάζουν στις αρχές του άλλου μέρους κάθε σχετική τεκμηρίωση ύστερα από αίτηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9

ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία του Συμβουλίου της 19ης Φεβρουαρίου 1973 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων τάσεων (73/23/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε τελευταία φορά από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ, L 220 της 30.8.1993, σ.1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (89/336/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε τελευταία φορά από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ, L 220 της 30.8.1993, σ.1)

Ελβετία

Ομοσπονδιακός νόμος της 24ης Ιουνίου 1902 σχετικά με τις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις ασθενούς και ισχυρού ρεύματος (RO 19 252 και RS 4 798), όπως τροποποιήθηκε τελευταία φορά στις 3 Φεβρουαρίου 1993 (RO 1993 901)

Διάταγμα της 30ής Μαρτίου 1994 σχετικά με τις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις ασθενούς ρεύματος (RO 1994 1185)

Διάταγμα της 30ής Μαρτίου 1994 σχετικά με τις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις ισχυρού ρεύματος (RO 1994 1199) όπως τροποποιήθηκε τελευταία φορά στις 5 Δεκεμβρίου 1995 (RO 1995 1024)

Διάταγμα της 9ης Απριλίου 1997 σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό χαμηλής τάσης (RO 1997 1016)

Διάταγμα της 9ης Απριλίου 1997 σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (RO 1997 1008)

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ
ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Αυστρία:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Βέλγιο:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
Δανία:	Για θέματα ηλεκτρισμού : Boligministeriet Για θέματα EMC : Telestyrelsen
Φινλανδία:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet Liikenneministeriö/Trafikministeriet (για θέματα EMC εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών και ραδιοτηλεπικοινωνιών)
Γαλλία:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale des stratégies industrielles
Γερμανία:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Για θέματα EMC : Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Ελλάδα:	Υπουργείο Ανάπτυξης
Ιρλανδία:	Department of Enterprise and Employment
Ιταλία:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato
Λουξεμβούργο:	Ministère des Transports
Κάτω Χώρες:	Staat der Nederlanden Για θέματα EMC : De Minister van Verkeer en Waterstaat
Πορτογαλία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας : Instituto Português da Qualidade.
Ισπανία:	Ministerio de Industria y Energia
Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ
ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ.

ΤΜΗΜΑ V
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Τεχνική τεκμηρίωση

Όσον αφορά την τεχνική τεκμηρίωση, η οποία απαιτείται από τις εθνικές αρχές για τη διεξαγωγή ελέγχων, οι κατασκευαστές, οι πληρεξούσιοί τους, και οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά οφείλουν να διαθέτουν την τεκμηρίωση αυτή στην επικράτεια ενός εκ των δύο μερών για διάρκεια δέκα ετών τουλάχιστον από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος.

Τα μέρη υποχρεούνται να διαβιβάζουν στις αρχές του άλλου μέρους κάθε σχετική τεκμηρίωση ύστερα από αίτηση.

2. Οργανισμοί τυποποίησης

Σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ, τα μέρη ενημερώνονται αμοιβαίως σχετικά με τους οργανισμούς οι οποίοι είναι αρμόδιοι για την κατάρτιση των τεχνικών κανόνων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας.

3. Αρμόδιοι οργανισμοί

Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες και αναγνωρίζουν αμοιβαία τους οργανισμούς που είναι αρμόδιοι για την εκπόνηση τεχνικών εκθέσεων ή/και πιστοποιητικών σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ και το άρθρο 10 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ.

4. Ειδικά μέτρα

Σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 2 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ, τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τα ειδικά μέτρα σύμφωνα με την παράγραφο 1 του ανωτέρω άρθρου.

5. Αρμόδιες αρχές

Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ, τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10

ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΕΡΓΟΤΑΞΙΟΥ

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία του Συμβουλίου της 19ης Δεκεμβρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών περί του προσδιορισμού της ηχητικής εκπομπής των μηχανημάτων και υλικών εργοταξίου (79/113/ΕΟΚ) (ΕΕ L 033, 08/02/1979, σ. 15) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις κοινές διατάξεις περί του υλικού και των μηχανημάτων εργοταξίου (84/532/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300, 19/11/1984, σ. 111) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την επιτρεπτή στάθμη ακουστικής ισχύος των μηχανοκινήτων αεροσυμπιεστών (84/533/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300, 19/11/1984, σ. 123), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επιτρεπτή στάθμη ακουστικής ισχύος των πυργογερανών (84/534/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300 19/11/1984, σ. 130) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επιτρεπτή στάθμη ακουστικής ισχύος των ηλεκτροπαραγωγών ζευγών συγκόλλησης (84/535/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300, 19/11/1984, σ. 142) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επιτρεπτή στάθμη ακουστικής ισχύος των ηλεκτροπαραγωγών ζευγών ισχύος (84/536/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300, 19/11/1984, σ. 149) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επιτρεπτή στάθμη ακουστικής ισχύος των φορητών συσκευών θραύσεως σκυροδέματος και αεροσφυρών (84/537/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300, 19/11/1984, σ. 156) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για τον περιορισμό του θορύβου των υδραυλικών πτύων, των πτύων με καλώδια, των προωθητών γαιών, των φορτωτών και των φορτωτών-εκσκαφέων (86/662/ΕΟΚ) (ΕΕ L 384, 31/12/1986, σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επιτρεπτή στάθμη ακουστικής ισχύος των κουρευτικών μηχανών χόρτου (84/538/ΕΟΚ) (ΕΕ L 300, 19/11/1984, σ. 171) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Ελβετία

Δεν υπάρχει νομοθεσία

ΤΜΗΜΑ II ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ III ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία

Office federal de l'environnement, des forets et du paysage

ΤΜΗΜΑ IV

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 84/532/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 88/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11

ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία του Συμβουλίου της 12ης Οκτωβρίου 1971 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις μετρήσεις της μάζας εκατολίτρου των δημητριακών (71/347/ΕΟΚ) (ΕΕ L 239, 28/10/1971, σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 12ης Οκτωβρίου 1971 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με την καταμέτρηση της χωρητικότητας των δεξαμενών των πλωτών μέσων (71/349/ΕΟΚ) (ΕΕ L 239, 28/10/1971, σ. 15) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στους μετρητές ψυχρού ύδατος (75/33/ΕΟΚ) (ΕΕ L 14, 20/01/1975, σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα αλκοολόμετρα και αραιόμετρα αλκοόλης (76/765/ΕΟΚ) (ΕΕ L 262, 27/09/1976, σ. 143) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα ταξίμετρα (77/95/ΕΟΚ) (ΕΕ L 026 31/01/1977, σ. 59) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 5ης Δεκεμβρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αυτομάτων σταθμικών μηχανών διαλογής (78/1031/ΕΟΚ) (ΕΕ L 364, 27/12/1978, σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 11ης Σεπτεμβρίου 1979 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στους μετρητές θερμού ύδατος (79/830/ΕΟΚ) (ΕΕ L 259, 15/10/1979, σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1986 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πιεσόμετρα για ελαστικά αυτοκινήτων οχημάτων (86/217/ΕΟΚ) (ΕΕ L 152, 06/06/1986, σ. 48) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (90/384/ΕΟΚ) (ΕΕ L 189, 20/07/1990 σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 19ης Δεκεμβρίου 1994 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην προσυσκευασία κατ' όγκο ορισμένων προσυσκευασμένων υγρών (75/106/ΕΟΚ) (ΕΕ L 42, 15/02/1975, σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις
Οδηγία του Συμβουλίου της 19ης Δεκεμβρίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις φιάλες που χρησιμοποιούνται ως μετροδοχεία (75/107/ΕΟΚ) (ΕΕ L 42, 15/02/1975, σ. 14) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην προπαρασκευή σε μάζα ή όγκο ορισμένων προϊόντων σε προσυσκευασία (76/211/ΕΟΚ) (ΕΕ L 46, 21/02/1976, σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 15ης Ιανουαρίου 1980 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις σειρές των ονομαστικών ποσοτήτων και ονομαστικών χωρητικότητων που είναι αποδεκτές για ορισμένα προσυσκευασμένα προϊόντα (80/232/ΕΟΚ) (ΕΕ L 51, 25/02/1980, σ. 1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις
Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (90/384/ΕΟΚ) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Ελβετία

Διάταγμα της 21ης Μαΐου 1986 σχετικά με τα όργανα μέτρησης της θερμικής ενέργειας (RS 941.231) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Διάταγμα της 15ης Ιουλίου 1970 σχετικά με τις δεσμευτικές δηλώσεις σχετικά με το εμπόριο προϊόντων σε μετρήσιμες ποσότητες (RS 941.281) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Διάταγμα της 25ης Οκτωβρίου 1972 σχετικά με τις δηλώσεις (RS 941.281.1) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Διάταγμα της 3ης Δεκεμβρίου 1993 σχετικά με τα μέτρα όγκου (RS 941.211) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Διάταγμα της 17ης Δεκεμβρίου 1984 σχετικά με την εξέταση της καταλληλότητας των οργάνων μέτρησης (RS 941.210)

Διάταγμα της 15ης Αυγούστου 1986 σχετικά με τα όργανα ζύγισης (RS 941.221.1)

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1979 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των μονάδων μετρήσεως και καταργήσεως της οδηγίας 71/354/ΕΟΚ (80/181/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 89/617/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1989 (ΕΕ L 357 της 7/12/1989, σ. 28)

Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Ιουλίου 1971 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τις κοινές διατάξεις για τα όργανα μετρήσεως και τις μεθόδους μετρολογικού ελέγχου (71/316/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 88/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 (ΕΕ L 382, 31/12/1988, σ. 42)

Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Ιουλίου 1971 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα παραλληλεπίπεδα σταθμά μέσης ακρίβειας από 5 έως 50 χιλιόγραμμα και στα κυλινδρικά σταθμά μέσης ακρίβειας από 1 γραμμάριο έως 10 χιλιόγραμμα (71/317/ΕΟΚ) (ΕΕ L 202, 06/09/1971, σ. 14)

Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Ιουλίου 1971 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στους μετρητές όγκου των αερίων (71/318/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 82/623/ΕΟΚ της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 1982 (ΕΕ L 252, 27/08/1982, σ. 5)

Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Ιουλίου 1971 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τους μετρητές υγρών εκτός του ύδατος (71/319/ΕΟΚ) (ΕΕ L 202, 06/09/1971, σ. 32)

Οδηγία του Συμβουλίου της 12ης Οκτωβρίου 1971 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τις συμπληρωματικές διατάξεις για μετρητές υγρών εκτός του ύδατος (71/348/ΕΟΚ) (ΕΕ L 239, 25/10/1971, σ. 9)

Οδηγία του Συμβουλίου της 19ης Νοεμβρίου 1973 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλοποιημένα μέτρα μήκους (73/362/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 85/146/ΕΟΚ της Επιτροπής της 31ης Ιανουαρίου 1985 (ΕΕ L 54, 23/02/1985, σ. 29)

Οδηγία του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα σταθμά 1 γρμ. έως 50 χγρ. ακριβείας ανωτέρας της μέσης ακρίβειας (74/148/ΕΟΚ) (ΕΕ L 84, 28/03/1974, σ. 3)

Οδηγία του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα όργανα ζύγισης συνεχούς άθροισης (75/410/ΕΟΚ) (ΕΕ L 183, 14/07/1975, σ. 25)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στους αλκοολομετρικούς πίνακες (76/766/ΕΟΚ) (ΕΕ L 262, 27/09/1976, σ. 149)

Οδηγία του Συμβουλίου της 4ης Νοεμβρίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στους μετρητές ηλεκτρικής ενέργειας (76/891/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 82/621/ΕΟΚ της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 1982 (ΕΕ L 252, 27/08/1982, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα σύνολα μετρήσεων των υγρών εκτός του ύδατος (77/313/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 82/625/ΕΟΚ της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 1982 (ΕΕ L 252, 27/08/1982, σ. 10)

Ελβετία

Ομοσπονδιακός νόμος της 9ης Ιουνίου 1977 σχετικά με τη μετρολογία (RO 1977 2394) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 18 Ιουνίου 1993 (RO 1993 3149)

Διάταγμα της 23ης Νοεμβρίου 1994 σχετικά με τις μονάδες (RO 1994 3109)

Διάταγμα της 8ης Απριλίου 1991 σχετικά με τα όργανα μέτρησης μήκους (RO 1991 1306)

Διάταγμα της 1ης Δεκεμβρίου 1986 σχετικά με τα όργανα μέτρησης υγρών εκτός ύδατος (RO 1987 216)

Διάταγμα της 15ης Αυγούστου 1986 σχετικά με τα βάρη (RO 1986 2022) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 21 Νοεμβρίου 1995 (RO 1995 5646)

Διάταγμα της 4ης Αυγούστου 1986 σχετικά με τα όργανα μέτρησης ποσοτήτων αερίου (RO 1986 1491)

Διάταγμα της 4ης Αυγούστου 1986 σχετικά με τα όργανα μέτρησης της ενέργειας και της ηλεκτρικής ισχύος (RO 1986 1496)

ΤΜΗΜΑ II

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.

ΤΜΗΜΑ III

ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία

Office federal de metrologie

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία

Office federal de metrologie

ΤΜΗΜΑ IV ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και, όσον αφορά τα προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την εν λόγω οδηγία, από το παράρτημα V της οδηγίας 90/384/ΕΟΚ.

ΤΜΗΜΑ V ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Ανταλλαγή πληροφοριών

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που αναφέρονται στο τμήμα II θέτουν τακτικά στη διάθεση των κρατών μελών και των αρμοδίων ελβετικών αρχών τις πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 1.5 του παραρτήματος II της οδηγίας 90/384/ΕΟΚ.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που αναφέρονται στο τμήμα II μπορούν να ζητήσουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 1.6 του παραρτήματος II της οδηγίας 90/384/ΕΟΚ.

2. Προσυσκευασίες

Η Ελβετία αναγνωρίζει τους ελέγχους που διενεργούνται σύμφωνα με τις κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις που αναφέρονται στο τμήμα I από έναν κοινοτικό οργανισμό ο οποίος αναφέρεται στο τμήμα II όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά στην Ελβετία των κοινοτικών προσυσκευασιών.

Όσον αφορά τον στατιστικό έλεγχο των ποσοτήτων που είναι δηλωμένες στις προσυσκευασίες, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα αναγνωρίζει την ελβετική μέθοδο η οποία καθορίζεται στα άρθρα 24 έως 40 του διατάγματος σχετικά με τις δηλώσεις (RS 941.281.1) ως ισοδύναμο της κοινοτικής μεθόδου η οποία καθορίζεται στα παραρτήματα II της οδηγίας 75/106 και της οδηγίας 76/211/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 78/891/ΕΟΚ. Οι Ελβετοί παραγωγοί των οποίων οι προσυσκευασίες συμμορφώνονται προς την κοινοτική νομοθεσία και οι οποίες υπέστησαν έλεγχο σύμφωνα με την ελβετική μέθοδο τοποθετούν τη σήμανση "E" στα προϊόντα τους τα οποία εξάγονται στην ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12

ΟΧΗΜΑΤΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΗΡΑ

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία του Συμβουλίου της 6ης Φεβρουαρίου 1970 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την έγκριση των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (70/156/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 98/14/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 91, 25/03/1998, σ.)

Οδηγία του Συμβουλίου της 6ης Φεβρουαρίου 1970 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αναφέρονται στο αποδεκτό ηχητικό επίπεδο και στη διάταξη εξατμίσεως των οχημάτων με κινητήρα (70/157/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 96/20/ΕΟΚ της Επιτροπής της 27ης Μαρτίου 1996 (ΕΕ L 92, 13/4/1996, σ. 23)

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Μαρτίου 1970 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών οι οποίες αφορούν τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά της μόλυνσεως του αέρος από τα αέρια που προέρχονται από κινητήρες με επιβαλλόμενη ανάφλεξη με τους οποίους είναι εφοδιασμένα τα οχήματα με κινητήρα (70/220/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 96/69/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Οκτωβρίου 1996 (ΕΕ L 282, 1/11/1996, σ. 64)

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Μαρτίου 1970 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αναφέρονται στις δεξαμενές υγρών καυσίμων και στις διατάξεις οπίσθιας προφυλάξεως των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (70/221/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/17/ΕΚ της Επιτροπής της 18ης Απριλίου 1997 (ΕΕ L 125, 16/05/1997, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Μαρτίου 1970 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στη θέση και στην τοποθέτηση των οπισθίων πινακίδων κυκλοφορίας των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (70/222/ΕΟΚ) (ΕΕ 76 της 6/4/1970, σ. 25)

Οδηγία του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 1970 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στο σύστημα διεύθυνσεως των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (70/311/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 92/62/ΕΟΚ της Επιτροπής της 2ας Ιουλίου 1992 (ΕΕ L 199, 18/7/1992, σ. 33)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1980 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στις θύρες των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (70/387/ΕΟΚ) (ΕΕ L 176 της 10/08/1970, σ. 5)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1970 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στα ηχητικά όργανα των οχημάτων με κινητήρα (70/388/ΕΟΚ) (ΕΕ L 176 της 10/8/1970, σ. 12)

Οδηγία του Συμβουλίου της 1ης Μαρτίου 1971 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στα κάτοπτρα οδηγήσεως των οχημάτων με κινητήρα (71/127/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 88/321/ΕΟΚ της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 1988 (ΕΕ L 147, 14/06/1988, σ. 77)

Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Ιουλίου 1971 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την πέδηση ορισμένων κατηγοριών οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (71/320/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 98/12/ΕΚ της Επιτροπής της 27ης Ιανουαρίου 1998 (ΕΕ L 081, 18/03/1998, σ.1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1972 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην εξουδετέρωση των ραδιοηλεκτρικών παρασίτων που παράγονται από τους κινητήρες με επιβαλλόμενη ανάφλεξη με τους οποίους είναι εφοδιασμένα τα οχήματα με κινητήρα (72/245/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 95/54/ΕΚ της Επιτροπής της 31ης Οκτωβρίου 1995 (ΕΕ L 266, 8/11/1995, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 2ας Αυγούστου 1972 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά των εκπομπών μολυνόντων αερίων που προέρχονται από πετρελαιοκινητήρες προοριζόμενους για την προώθηση των οχημάτων (72/306/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/20/ΕΚ της Επιτροπής της 18ης Απριλίου 1997 (ΕΕ L 125, 16/05/1997, σ. 21)

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1973 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά την εσωτερική διαρρύθμιση των οχημάτων με κινητήρα (εσωτερικά τμήματα του χώρου επιβατών εκτός του ή των εσωτερικών κατόπτρων οδηγήσεως, διεύθετηση των οργάνων χειρισμού, σκεπή ή σκεπή που ανοίγει, ερεισίνωτο και οπίσθιο τμήμα των καθισμάτων) (74/60/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 78/632/ΕΟΚ της Επιτροπής της 19ης Μαΐου 1978 (ΕΕ L 206, 29/07/1978, σ. 26)

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1973 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις διατάξεις προστασίας των οχημάτων με κινητήρα κατά μίας μη επιτρεπόμενης χρήσεως (74/61/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 95/56/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Νοεμβρίου 1995 (ΕΕ L 286, 29/11/1995, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 4ης Ιουνίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην εσωτερική διαρρύθμιση των οχημάτων με κινητήρα (συμπεριφορά του συστήματος οδήγησης σε περίπτωση προσκρούσεως) (74/297/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 91/662/ΕΟΚ της Επιτροπής της 6ης Δεκεμβρίου 1991 (ΕΕ L 366, 31/12/1991, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην εσωτερική διαρρύθμιση των οχημάτων με κινητήρα (αντοχή των καθισμάτων και της αγκυρώσεώς τους) (74/408/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 96/37/ΕΚ της Επιτροπής της 31ης Αυγούστου 1996 (ΕΕ L 186, 25/07/1996, σ. 28)

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στις εξωτερικές προεξοχές των οχημάτων με κινητήρα (74/483/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 87/354/ΕΟΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 1987 (ΕΕ L 192, 11/07/1987, σ. 43)

Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την οπισθοπορεία και το σύστημα ταχυμέτρου των οχημάτων με κινητήρα (75/443/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία (97/39/ΕΚ) της Επιτροπής της 24ης Ιουνίου 1997 (ΕΕ L 177, της 05/07/1997, σ.15)

Οδηγία του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των βάσει κανονιστικών πράξεων πινακίδων και επιγραφών καθώς επίσης και της θέσεώς τους και του τρόπου εναποθέσεώς τους όσον αφορά τα οχήματα με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (76/114/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 87/354/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1987 (ΕΕ L 192, 11/07/1987, σ. 43)

Οδηγία του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις αγκυρώσεις των ζωνών ασφαλείας των οχημάτων με κινητήρα (76/115/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 96/38/ΕΟΚ της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1996 (ΕΕ L 187, 26/07/1996, σ. 95)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στην τοποθέτηση διατάξεων φωτισμού και φωτεινής σηματοδότησης των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (76/756/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/28/ΕΚ της Επιτροπής της 11ης Ιουνίου 1997 (ΕΕ L 171, 30/06/1997, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους αντανακλαστήρες των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (76/757/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/29/ΕΚ της Επιτροπής της 11ης Ιουνίου 1997 (ΕΕ L 171 της 30/06/1997, σ. 11)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους οπισθίους φανούς θέσεως και τους φανούς πεδήσεως των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (76/758/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/30/ΕΚ της Επιτροπής της 11ης Ιουνίου 1997 (ΕΕ L 171, 30/06/1997, σ. 25)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους φανούς δείκτες πορείας των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (76/759/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 89/277/ΕΟΚ της Επιτροπής της 28ης Μαρτίου 1989 (ΕΕ L 109, 20/04/1989, σ. 25)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τη διάταξη φωτισμού της οπίσθιας πινακίδας των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (76/760/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 87/354/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1987 (ΕΕ L 192, 11/07/1987, σ. 43)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στους προβολείς οχημάτων με κινητήρα που λειτουργούν ως φανοί πορείας ή/και φανοί διασταυρώσεως, καθώς και στους ηλεκτρικούς λαμπτήρες πυρακτώσεως των προβολέων αυτών (76/761/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 89/517/ΕΟΚ της Επιτροπής της 1ης Αυγούστου 1989 (ΕΕ L 265, 12/09/1989, σ. 15)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους εμπρόσθιους φανούς ομίχλης των οχημάτων με κινητήρα και τους λαμπτήρες τους (76/762/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 87/354/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1987 (ΕΕ L 192 της 11/07/1987, σ. 43)

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στους μηχανισμούς ρυμούλκησης των οχημάτων με κινητήρα (77/389/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 96/64/ΕΚ της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 1996 (ΕΕ L 258, της 11/10/1996, σ. 26)

Οδηγία του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στους οπίσθιους φανούς ομίχλης των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (77/538/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 89/518/ΕΟΚ της Επιτροπής της 1ης Αυγούστου 1989 (ΕΕ L 265, 12/09/1989, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στους φανούς οπισθοπορείας των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (77/539/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/32/ΕΚ της Επιτροπής της 11ης Ιουνίου 1997 (ΕΕ L 177, της 30/06/1997, σ. 63)

Οδηγία του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στους φανούς σταθμεύσεως των οχημάτων με κινητήρα (77/540/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 87/354/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1987 (ΕΕ L 192 της 11/07/1987, σ. 43)

Οδηγία του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις ζώνες ασφαλείας και στα συστήματα συγκρατήσεως των οχημάτων με κινητήρα (77/541/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 96/36/ΕΚ της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 1996 (ΕΕ L 178, 17/07/1996, σ. 15)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Σεπτεμβρίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στο οπτικό πεδίο του οδηγού των οχημάτων με κινητήρα (77/649/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 90/630/ΕΟΚ της Επιτροπής της 30ής Οκτωβρίου 1990 (ΕΕ L 341, 6/12/1990, σ. 20)

Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στην εσωτερική διεύθυνση των οχημάτων με κινητήρα (αναγνώριση των οργάνων χειρισμού, ενδεικτικών και δεικτών) (78/316/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 94/53/ΕΚ της Επιτροπής της 15ης Νοεμβρίου 1994 (ΕΕ L 299, 22/11/1994, σ. 26)

Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις διατάξεις εξουδετερώσεως της δρόσου και της πάχνης από τις υάλινες επιφάνειες των οχημάτων με κινητήρα (78/317/ΕΟΚ) (ΕΕ L 81, 28/03/1978, σ. 27)

Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των διατάξεων υαλοκαθαριστήρα και εκτοξευτήρα ύδατος των οχημάτων με κινητήρα (78/318/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 94/68/ΕΚ της Επιτροπής της 16ης Δεκεμβρίου 1994 (ΕΕ L 354, 31/12/1994, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου 12ης Ιουνίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στη θέρμανση του θαλάμου επιβατών των οχημάτων με κινητήρα (78/548/ΕΟΚ) (ΕΕ L 168, 26/06/1978, σ. 40)

Οδηγία του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην κάλυψη των τροχών των οχημάτων με κινητήρα (78/549/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 94/78/ΕΚ της Επιτροπής της 21ης Δεκεμβρίου 1994 (ΕΕ L 354, 31/12/1994, σ. 10)

Οδηγία του Συμβουλίου της 16ης Οκτωβρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των προσκέφαλων (υποστηριγμάτων κεφαλής) των καθισμάτων των οχημάτων με κινητήρα (78/932/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 87/354/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1987 (ΕΕ L 192, 11/07/1987, σ. 43)

Οδηγία του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1980 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την κατανάλωση καυσίμων των οχημάτων με κινητήρα (80/1268/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 93/116/ΕΚ της Επιτροπής της 17ης Δεκεμβρίου 1993 (ΕΕ L 329, 30/12/1993, σ. 39)

Οδηγία του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1980 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ισχύ των κινητήρων των οχημάτων με κινητήρα (80/1269/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/21/ΕΚ της Επιτροπής της 18ης Απριλίου 1997 (ΕΕ L 125, 16/05/1997, σ. 31)

Οδηγία του Συμβουλίου της 25ης Ιουλίου 1996 σχετικά με τον καθορισμό, για ορισμένα οδικά οχήματα που κυκλοφορούν στην Κοινότητα, των μέγιστων επιτρεπόμενων διαστάσεων στις εθνικές μεταφορές και διεθνείς μεταφορές και των μέγιστων επιτρεπόμενων βαρών στις διεθνείς μεταφορές (96/53/ΕΚ) (ΕΕ L 235, 17/09/1996 σ. 59)

Οδηγία του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 1987 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά των εκπομπών αερίων ρύπων από ντιζελοκινητήρες προοριζόμενους να τοποθετηθούν σε οχήματα (88/77/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 96/1/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιανουαρίου 1996 (ΕΕ L 40, 17/02/1996, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 13ης Απριλίου 1989 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την πλευρική προστασία (πλευρικοί προφυλακτήρες) ορισμένων οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (89/297/ΕΟΚ) (ΕΕ L 124, 5/05/1989, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 18ης Ιουλίου 1989 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με το βάθος των αυλακώσεων των επισώτρων ορισμένων κατηγοριών οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (89/459/ΕΟΚ) (ΕΕ L 226, 3/08/1989, σ. 4)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Μαρτίου 1991 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα συστήματα κατά της εκτόξευσης νερού ορισμένων οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους (91/226/ΕΟΚ) (ΕΕ L 103, 23/04/1991, σ. 5)

Οδηγία του Συμβουλίου της 10ης Φεβρουαρίου 1992 σχετικά με την εγκατάσταση και τη χρήση διατάξεων περιορισμού της ταχύτητας σε ορισμένες κατηγορίες οχημάτων με κινητήρα στην Κοινότητα (92/6/ΕΟΚ) (ΕΕ L 57, 2/03/1992, σ. 27)

Οδηγία του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με τη μάζα και τις διαστάσεις των μηχανοκινήτων οχημάτων της κατηγορίας M1 (92/21/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 95/48/ΕΚ της Επιτροπής της 20ής Σεπτεμβρίου 1995 (ΕΕ L 233, 30/09/1995, σ. 73)

Οδηγία του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με τους υαλοπίνακες ασφαλείας και τα υλικά υαλοπινάκων για οχήματα με κινητήρα και τα ρυμουλκούμενά τους (92/22/ΕΟΚ) (ΕΕ L 129, 14/05/1992, σ. 11)

Οδηγία του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με τα ελαστικά των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους και με την εγκατάστασή τους σε αυτά (92/23/ΕΟΚ) (ΕΕ L 129, 14/05/1992, σ. 95)

Οδηγία του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με την εγκατάσταση και τη χρήση διατάξεων περιορισμού της ταχύτητας σε ορισμένες κατηγορίες οχημάτων με κινητήρα (92/24/ΕΟΚ) (ΕΕ L 129, 14/05/1992, σ. 154)

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1992 για τις εξωτερικές προεξοχές προσθίως του πίσω φατνώματος του θαλάμου οδήγησης των οχημάτων με κινητήρα κατηγορίας N (92/114/ΕΟΚ) (ΕΕ L 409, 31/12/1992, σ. 17)

Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ης Μαΐου 1994 για τις διατάξεις μηχανικής ζεύξης των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους και για την προσάρτησή τους στα οχήματα αυτά (94/20/ΕΚ) (ΕΕ L 195, 29/07/1994, σ. 1)

Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 σχετικά με τη συμπεριφορά πυρκαγιάς των υλικών τα οποία χρησιμοποιούνται στην εσωτερική διαρρύθμιση ορισμένων κατηγοριών οχημάτων με κινητήρα (95/28/ΕΚ) (ΕΕ L 281, 23/11/1995, σ. 1)

Οδηγία 96/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1996 σχετικά με την προστασία των επιβατών οχημάτων με κινητήρα σε περίπτωση πλευρικής σύγκρουσης, με την οποία τροποποιείται η οδηγία 70/156/ΕΟΚ (ΕΕ L 169, 8/07/1996, σ. 1)

Οδηγία 96/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1996 σχετικά με την προστασία των επιβατών οχημάτων με κινητήρα σε περίπτωση μετωπικής σύγκρουσης, με την οποία τροποποιείται η οδηγία 70/156/ΕΟΚ (ΕΕ L 18, 21/01/1997, σ. 7)

Οδηγία 97/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1997, σχετικά με τη μάζα και τις διαστάσεις ορισμένων κατηγοριών οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους, με την οποία τροποποιείται η οδηγία 70/156/ΕΟΚ (ΕΕ L 233, 25/08/1997, σ. 1 και ΕΕ L 263, 25/09/1997, σ. 30)

Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές αυτοκινήτων οχημάτων μεταφορών και των ρυμουλκούμενων τους (RO 1995 4145), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά στις 21 Απριλίου 1997 (RO 1997 1280)

Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την έγκριση τύπου των οδικών οχημάτων (RO 1995 3997)

Ελβετία

ΤΜΗΜΑ ΙΙ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των αρμοδίων αρχών έγκρισης, των τεχνικών υπηρεσιών και των οργανισμών πραγματογνωμοσύνης.

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία

Αρμόδια αρχή έγκρισης

Office fédéral des routes
Section des homologations
Quellenweg 9
CH-3003 BERNE

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ
ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

- Αυστρία: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Βέλγιο: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Δανία: Road safety and Transport Agency
- Φινλανδία: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Γαλλία: Ministère des Transports
- Γερμανία: Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
- Ελλάδα: Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών
- Ιρλανδία: Department of Enterprise and Employment
- Ιταλία: Ministero dei Trasporti
- Λουξεμβούργο: Ministère des Transports

- Κάτω Χώρες: Rijksdienst voor het Wegverkeer
 - Πορτογαλία: Direcção-Geral de Viação
 - Ισπανία: Ministerio de Industria, Turismo y Energia
 - Σουηδία: Υπό την εποπτεία της Κυβέρνησης της Σουηδίας : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (για τις εκπομπές : οδηγίες 70/220/ΕΟΚ, 72/306/ΕΟΚ, 88/77/ΕΟΚ και 77/537/ΕΟΚ)
 - Ηνωμένο Βασίλειο: Vehicle Certification Agency
- Ελβετία** Office fédéral des routes

ΤΜΗΜΑ IV ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης αναφέρονται στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που αναφέρονται στο τμήμα I.

ΤΜΗΜΑ V ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος εφαρμόζονται αποκλειστικά στις σχέσεις μεταξύ, αφενός, της Ελβετίας και, αφετέρου, της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

1. Ανταλλαγή πληροφοριών

Οι αρχές που είναι αρμόδιες για θέματα έγκρισης στην Ελβετία και τα κράτη μέλη ανταλλάσσουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 5 και 6 της οδηγίας 70/156/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/53/ΕΟΚ και προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο την τελευταία φορά από την οδηγία 98/14/ΕΚ της Επιτροπής.

Σε περίπτωση κατά την οποία η Ελβετία ή τα κράτη μέλη αρνούνται να χορηγήσουν έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 70/156/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/53/ΕΟΚ και προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο την τελευταία φορά από την οδηγία 98/14/ΕΚ της Επιτροπής, οι αρμόδιες αρχές τους ανταλλάσσουν πληροφορίες αναφέροντας την αιτιολόγηση των αποφάσεών τους. Η αρμόδια ελβετική αρχή ενημερώνει επίσης την Επιτροπή.

2. Αναγνώριση των εγκρίσεων τύπου οχήματος

Η Ελβετία αναγνωρίζει επίσης τις εγκρίσεις τύπου οχήματος που είχαν χορηγηθεί πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας από τις αρμόδιες αρχές, όσον αφορά την έγκριση που αναφέρεται στο τμήμα II του παρόντος κεφαλαίου, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/156/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/53/ΕΟΚ και προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο την τελευταία φορά από την οδηγία 98/14/ΕΚ της Επιτροπής και οι οποίες εξακολουθούν να ισχύουν στην ΕΚ.

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα αναγνωρίζει τις εγκρίσεις τύπου οχήματος που έχουν θεσπιστεί από την Ελβετία όταν οι ελβετικές απαιτήσεις κρίνονται ισοδύναμες με τις απαιτήσεις της οδηγίας 70/156/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/53 ΕΟΚ και προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο την τελευταία φορά από την οδηγία 98/14/ΕΚ της Επιτροπής.

Η αναγνώριση των εγκρίσεων τύπου οχήματος που έχουν εκδοθεί από την Ελβετία θα ανασταλεί σε περίπτωση που η Ελβετία δεν προσαρμόσει τη νομοθεσία της στην ισχύουσα αντίστοιχη κοινοτική νομοθεσία σχετικά με την έγκριση τύπου οχήματος.

3. Ρήτρες διασφάλισης των εγκρίσεων τύπου οχήματος

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και θέση σε λειτουργία

1. Τα κράτη μέλη και η Ελβετία χορηγούν άδειες κυκλοφορίας σε νέα οχήματα των οποίων επιτρέπουν την πώληση ή θέση σε λειτουργία για λόγους που αφορούν την κατασκευή ή τη λειτουργία τους εφόσον, και μόνο εφόσον, τα οχήματα αυτά συνοδεύονται από έγκυρο πιστοποιητικό πιστότητας. Σε περίπτωση ημιτελών οχημάτων, τα κράτη μέλη και η Ελβετία δεν μπορούν να απαγορεύσουν την πώλησή τους, μπορούν όμως να αρνηθούν την χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας ή τη θέση των οχημάτων σε λειτουργία μέχρι να καταστούν ολοκληρωμένα.

2. Τα κράτη μέλη και η Ελβετία επιτρέπουν την πώληση ή τη θέση σε λειτουργία συστατικών ή ανεξάρτητων τεχνικών μονάδων εφόσον, και μόνο εφόσον, αυτά τα συστατικά ή οι ανεξάρτητες τεχνικές μονάδες πληρούν τις απαιτήσεις της αντίστοιχης ειδικής οδηγίας ή τις απαιτήσεις της ελβετικής νομοθεσίας που αντιστοιχεί στην οδηγία αυτή.

3. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσουν ότι τα οχήματα, τα συστατικά ή οι ανεξάρτητες τεχνικές μονάδες συγκεκριμένου τύπου θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την οδική ασφάλεια, παρά το γεγονός ότι συνοδεύονται από έγκυρο πιστοποιητικό πιστότητας ή φέρουν σήμα έγκρισης, μπορούν, μέσα σε διάστημα έξι μηνών το μέγιστο, να αρνηθούν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα οχήματα αυτά ή να απαγορεύσουν την πώληση ή την θέση σε λειτουργία τέτοιων οχημάτων, συστατικών ή ανεξάρτητων τεχνικών μονάδων. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη, την Ελβετία και την Επιτροπή αιτιολογώντας την απόφασή τους. Εάν η Ελβετία ή το κράτος μέλος που χορήγησε την έγκριση αμφισβητούν τους επικαλούμενους κινδύνους όσον αφορά την οδική ασφάλεια που τους έχουν γνωστοποιηθεί, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ή η Ελβετία αναλαμβάνουν να ρυθμίσουν τη διαφορά. Η Επιτροπή και η επιτροπή τηρούνται ενήμερες και διενεργούν, εάν απαιτείται, τις απαραίτητες διαβουλεύσεις προκειμένου να εξευρεθεί λύση.

Μέτρα σχετικά με τη συμμόρφωση της παραγωγής

1. Η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος που χορηγεί έγκριση λαμβάνει τα μέτρα που προβλέπονται στο παράρτημα X της οδηγίας πλαίσιο 70/156 ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/53/ΕΟΚ και προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο την τελευταία φορά από την οδηγία 98/14/ΕΚ της Επιτροπής όσον αφορά την έγκριση αυτή, προκειμένου να διαπιστώσει, ενδεχομένως σε συνεργασία με τις αρχές που είναι αρμόδιες για θέματα έγκρισης στα άλλα κράτη μέλη ή στην Ελβετία, κατά πόσον έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση των παραγόμενων οχημάτων, συστημάτων, συστατικών μερών ή ανεξάρτητων τεχνικών μονάδων προς τον εγκεκριμένο τύπο.

2. Η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος που χορηγεί έγκριση λαμβάνει τα μέτρα που προβλέπονται στο παράρτημα X της οδηγίας πλαίσιο 70/156 ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/53/ΕΟΚ και προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο την τελευταία φορά από την οδηγία 98/14/ΕΚ της Επιτροπής όσον αφορά την έγκριση αυτή, προκειμένου να διαπιστώσει, ενδεχομένως σε συνεργασία με τις αρχές που είναι αρμόδιες σε θέματα έγκρισης στα άλλα κράτη μέλη ή στην Ελβετία, κατά πόσον τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εξακολουθούν να είναι επαρκή και κατά πόσον τα παραγόμενα οχήματα, συστήματα, συστατικά μέρη ή ανεξάρτητες τεχνικές μονάδες εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο. Η διενεργούμενη επαλήθευση για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τον εγκεκριμένο τύπο περιορίζεται στις διαδικασίες που αναφέρονται στο σημείο 2 του παραρτήματος X της οδηγίας πλαίσιο 70/156/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/53/ΕΟΚ και προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο την τελευταία φορά από την οδηγία 98/14/ΕΚ της Επιτροπής, καθώς και στις ειδικές οδηγίες που προβλέπουν ειδικές απαιτήσεις.

Μη συμμόρφωση με τον εγκεκριμένο τύπο

1. Δεν υπάρχει συμμόρφωση με τον εγκεκριμένο τύπο όταν διαπιστώνονται, σε σχέση με το φύλλο έγκρισης ή/και τον φάκελο έγκρισης, αποκλίσεις που δεν έχουν εγκριθεί, δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 ή παράγραφος 4, από την Ελβετία ή από το κράτος μέλος που χορήγησε την έγκριση. Ένα όχημα δεν μπορεί να θεωρηθεί μη συμμορφούμενο προς τον εγκεκριμένο τύπο όταν τηρούνται οι αντοχές που προβλέπονται από τις ειδικές οδηγίες.

2. Εάν η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος που έχει χορηγήσει έγκριση διαπιστώσει ότι τα οχήματα, τα συστατικά ή οι ανεξάρτητες τεχνικές μονάδες που συνοδεύονται από πιστοποιητικό πιστότητας ή φέρουν σήμα έγκρισης δεν συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο, λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα ώστε τα παραγόμενα οχήματα, συστατικά ή ανεξάρτητες τεχνικές μονάδες να συμμορφωθούν προς τον εγκεκριμένο τύπο. Οι αρμόδιες για θέματα έγκρισης αρχές του εν λόγω κράτους μέλους ή της Ελβετίας κοινοποιούν στους ομολόγους τους στα άλλα κράτη μέλη ή/και στην Ελβετία τα λαμβανόμενα μέτρα, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν μέχρι και απόσυρση της έγκρισης.

3. Εάν η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι τα οχήματα, τα συστατικά ή οι ανεξάρτητες τεχνικές μονάδες που συνοδεύονται από πιστοποιητικό πιστότητας ή φέρουν σήμα έγκρισης δεν συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο, μπορεί να ζητήσει από την Ελβετία ή από το κράτος μέλος που χορήγησε την έγκριση να επαληθεύσει εάν τα οχήματα, τα συστατικά ή οι ανεξάρτητες τεχνικές μονάδες συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο. Η επαλήθευση αυτή πρέπει να πραγματοποιηθεί το συντομότερο δυνατόν και οπωσδήποτε εντός των έξι μηνών που έπονται της ημερομηνίας της αίτησης.

4. Σε περίπτωση:

- έγκρισης τύπου οχήματος, όταν η μη συμμόρφωση ενός οχήματος προκύπτει αποκλειστικά από τη μη συμμόρφωση ενός συστήματος, συστατικού ή ανεξάρτητης τεχνικής μονάδας ή σε περίπτωση

- έγκρισης τύπου σε πολλαπλά στάδια, όταν η μη συμμόρφωση ενός ολοκληρωμένου οχήματος προκύπτει αποκλειστικά από τη μη συμμόρφωση ενός συστήματος, συστατικού ή ανεξάρτητης τεχνικής μονάδας που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του ημιτελούς οχήματος, ή από τη μη συμμόρφωση του ίδιου του ημιτελούς οχήματος, οι αρχές που είναι αρμόδιες σε θέματα έγκρισης του οχήματος ζητούν από την Ελβετία ή από το κράτος μέλος που χορήγησε την έγκριση ενός συστήματος, συστατικού, ανεξάρτητης τεχνικής μονάδας ή ημιτελούς οχήματος να λάβει τα απαραίτητα μέτρα ώστε τα παραγόμενα οχήματα να συμμορφωθούν με τον εγκεκριμένο τύπο. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να ληφθούν το συντομότερο δυνατόν και οπωσδήποτε εντός των έξι μηνών που έπονται της ημερομηνίας της αίτησης, ενδεχομένως σε συνεργασία με την Ελβετία ή με το κράτος μέλος που υπέβαλε την αίτηση.

Όταν διαπιστωθεί μη συμμόρφωση, οι αρχές που είναι αρμόδιες σε θέματα έγκρισης στην Ελβετία ή στο κράτος μέλος που ενέκρινε το εν λόγω σύστημα, συστατικό, ανεξάρτητη τεχνική μονάδα ή ημιτελές όχημα λαμβάνουν τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 2 της οδηγίας-πλαίσιο 70/156/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/53/ΕΟΚ και προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο την τελευταία φορά από την οδηγία 98/14/ΕΚ της Επιτροπής.

5. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για θέματα έγκρισης στα κράτη μέλη ή στην Ελβετία ανταλλάσσουν πληροφορίες, μέσα σε διάστημα ενός μηνός, σχετικά με την απόσυρση της έγκρισης και τους λόγους που δικαιολογούν τη λήψη του μέτρου αυτού.

6. Εάν η Ελβετία ή το κράτος μέλος που χορήγησε την έγκριση αμφισβητήσει ένα ελάττωμα πιστότητας που του έχει γνωστοποιηθεί, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και η Ελβετία αναλαμβάνουν να ρυθμίσουν τη διαφορά. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η επιτροπή τηρούνται ενήμερες και διενεργούν, εάν απαιτείται, τις απαραίτητες διαβουλεύσεις προκειμένου να εξευρεθεί λύση.

ΤΜΗΜΑ Ι
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Οδηγία του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην έγκριση των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (74/150/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων σε ορισμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (74/151/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 98/38/ΕΚ της Επιτροπής της 3ης Ιουνίου 1998 (ΕΕ L 170, 16/06/1998, σ. 13)

Οδηγία του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στη μέγιστη εκ κατασκευής ταχύτητα και στις εξέδρες φορτώσεως των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (74/152/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα κάτοπτρα οδηγήσεως των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (74/346/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 98/40/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 1998 (ΕΕ L 171, 17/06/1998, σ. 28)

Οδηγία του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1974 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο οπτικό πεδίο και στους υαλοκαθαριστήρες των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (74/347/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο σύστημα διεύθυνσεως των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (75/321/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 98/39/ΕΚ της Επιτροπής της 5ης Ιουνίου 1998 (ΕΕ L 170, 16/06/1998, σ. 15)

Οδηγία του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην εξουδετέρωση των ραδιοηλεκτρικών παρασίτων των παραγομένων από τους κινητήρες με επιβαλλόμενη ανάφλεξη με τους οποίους είναι εφοδιασμένοι οι γεωργικοί ή δασικοί ελκυστήρες με τροχούς (75/322/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 6ης Απριλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην πέδηση των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (76/432/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καθίσματα συνοδηγού των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (76/763/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 29ης Μαρτίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηχητικό επίπεδο που αντιλαμβάνονται οι οδηγοί των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (77/311/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στις διατάξεις προστασίας σε περίπτωση ανατροπής των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (77/536/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 89/680/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 (ΕΕ L 398, 30/12/1989, σ. 26)

Οδηγία του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά των εκπομπών μολυνόντων αερίων που προέρχονται από πετρελαιοκινητήρες προοριζόμενους για την προώθηση των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (77/537/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 25ης Ιουλίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο κάθισμα του οδηγού των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (78/764/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Οκτωβρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά την εγκατάσταση των διατάξεων φωτισμού και φωτεινής σηματοδότησης των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (78/933/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 1979 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην επικύρωση των διατάξεων φωτισμού και φωτεινής σηματοδότησεως των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (79/532/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 1979 περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις διατάξεις ρυμουλκήσεως και οπισθοπορείας των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (79/533/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1979 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις διατάξεις προστασίας σε περίπτωση ανατροπής των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (στατικές δοκιμές) (79/622/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 88/413/ΕΟΚ της Επιτροπής της 22ας Ιουνίου 1988 (ΕΕ L 200, 26/07/1988, σ. 32)

Οδηγία του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1980 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο διαθέσιμο χώρο χειρισμού, στην ευχέρεια προσβάσεως στη θέση οδηγίσεως, καθώς και στις θύρες και στα παράθυρα των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (80/720/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1986 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους δυναμοδότες των τροχοφόρων γεωργικών και δασικών ελκυστήρων και τα συστήματα προστασίας τους (86/297/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1986 για τις διατάξεις προστασίας, που είναι προσαρμοσμένες στο πίσω μέρος, σε περίπτωση ανατροπής των τροχοφόρων γεωργικών και δασικών ελκυστήρων με μικρό μετατόχιο (86/298/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 89/682/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 (ΕΕ L 398, 30/12/1989, σ. 29)

Οδηγία του Συμβουλίου της 24ης Ιουλίου 1986 σχετικά με την εγκατάσταση, τοποθέτηση, λειτουργία και αναγνώριση των οργάνων χειρισμού των γεωργικών και δασικών ελκυστήρων με τροχούς (86/415/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Οδηγία του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1987 σχετικά με τα συστήματα προστασίας σε περίπτωση ανατροπής, τα οποία συναρμολογούνται στο εμπρόσθιο μέρος των τροχοφόρων γεωργικών και δασικών ελκυστήρων με μικρό μετατρόχιο (87/402/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 89/681/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 (ΕΕ L 398, 30/12/1989, σ. 27)

Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με ορισμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (89/173/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277, 10/10/1997, σ. 24)

Ελβετία

Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τους γεωργικούς ελκυστήρες (RO 1995 4171)

Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την έγκριση τύπου των οδικών οχημάτων (RO 1995 3997)

ΤΜΗΜΑ ΙΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των αρμοδίων αρχών σε θέματα έγκρισης, των τεχνικών υπηρεσιών και των οργανισμών πραγματογνωμοσύνης.

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Ελβετία

Αρμόδια αρχές σε θέματα έγκρισης

Office fédéral des routes
Section des homologations
CH-3003 BERNE

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ ΑΡΧΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

- Αυστρία: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Βέλγιο: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Δανία: Road safety and Transport Agency
- Φινλανδία: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Γαλλία: Ministère des Transports
- Γερμανία: Bundesamt für Ernährung und Forsten
- Ελλάδα: Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών
- Ιρλανδία: Department of Enterprise and Employment
- Ιταλία: Ministero dei Trasporti
- Λουξεμβούργο: Ministère des Transports

- Κάτω Χώρες: Rijksdienst voor het Wegverkeer
 - Πορτογαλία: Direcção-Geral de Viação
 - Ισπανία: Ministerio de Industria, y Energia
 - Σουηδία: Υπό την εποπτεία της Κυβέρνησης της Σουηδίας : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (για τις εκπομπές : οδηγίες 70/220/ΕΟΚ, 72/306/ΕΟΚ, 88/77/ΕΟΚ και 77/537/ΕΟΚ
 - Ηνωμένο Βασίλειο Vehicle Certification Agency
- Ελβετία** Office fédéral des routes

ΤΜΗΜΑ IV

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις τους που αναφέρονται στο τμήμα I.

ΤΜΗΜΑ V ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ανταλλαγή πληροφοριών

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και της Ελβετίας ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τα σύμμορφα (άρθρα 5 και 6, οδηγία 74/150/ΕΟΚ) και μη σύμμορφα (άρθρο 8, οδηγία 74/150/ΕΟΚ) οχήματα, διατάξεις και συστήματα που τίθενται στην αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 14

ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (ΟΕΠ)

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού κεφαλαίου αφορούν τις δοκιμές, σύμφωνα με την ΟΕΠ, χημικών ουσιών, δηλαδή ουσιών ή παρασκευασμάτων που καλύπτονται από τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που αναφέρονται στο τμήμα I. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου οι διατάξεις του άρθρου 4 της παρούσας συμφωνίας σχετικά με την καταγωγή δεν εφαρμόζονται.

Εκτός και αν δίδονται ειδικοί ορισμοί, εφαρμόζονται οι ορισμοί των "Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής ΟΟΣΑ" [Παράρτημα ΙΙ της απόφασης του Συμβουλίου ΟΟΣΑ της 12ης Μαΐου 1981 C(81)30(τελικό)], οι "Κατευθυντήριες γραμμές για τις διαδικασίες παρακολούθησης της συμμόρφωσης προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική" [Παράρτημα Ι της απόφασης-σύστασης του Συμβουλίου της 2ας Οκτωβρίου 1989 C(89)87(τελικό)] και τα έγγραφα συναίνεσης ΟΕΠ, οι σειρές αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής ΟΟΣΑ και παρακολούθησης της συμμόρφωσης, καθώς και όλες οι μεταγενέστερες τροποποιήσεις.

Τα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία την ισοδυναμία των προγραμμάτων παρακολούθησης της συμμόρφωσης που καταρτίζουν όσον αφορά την ορθή εργαστηριακή πρακτική και τα οποία συμφωνούν με τις αποφάσεις και συστάσεις του ΟΟΣΑ που αναφέρονται παραπάνω και τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις και αρχές που αναφέρονται στο τμήμα ΙV.

Τα μέρη αποδέχονται αμοιβαία τις μελέτες και τα συναφή δεδομένα των φορέων δοκιμών του άλλου μέρους που αναφέρονται στο τμήμα ΙΙ υπό τον όρο ότι συμμετέχουν στο πρόγραμμα παρακολούθησης της συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική του εν λόγω μέρους, σύμφωνα με τις αρχές και διατάξεις που αναφέρονται παραπάνω.

Τα μέρη αποδέχονται αμοιβαία τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων των μελετών και των ελέγχων των φορέων δοκιμών που διενεργούνται από τις αρχές παρακολούθησης που αναφέρονται στο τμήμα ΙΙΙ.

ΤΜΗΜΑ Ι **ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

Σχετικά με τη δοκιμή των χημικών προϊόντων σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, εφαρμόζονται τα οικεία μέρη των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αναφέρονται παρακάτω.

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Πρόσθετα ζωοτροφών

Οδηγία του Συμβουλίου της 18.4.83 για τον καθορισμό των κατευθυντηρίων γραμμών για την εκτίμηση ορισμένων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (83/228/ΕΟΚ) (ΕΕ L 126 της 13/05/1983, σ.23) και μετέπειτα τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 16.2.87 για τον καθορισμό κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των ζώων (87/153/ΕΟΚ) (ΕΕ L 64, 7.02.1987, σ. 19) και μετέπειτα τροποποιήσεις

Τρόφιμα

Οδηγία του Συμβουλίου της 14.6.89 σχετικά με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων (89/397/ΕΟΚ) (ΕΕ L 186 της 30.06.1989, σ. 23) και μετέπειτα τροποποιήσεις

Οδηγία του Συμβουλίου της 29.10.93 σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων (93/99/ΕΟΚ) (ΕΕ L 290 της 24.11.93, σ. 14) και μετέπειτα τροποποιήσεις

Καλλυντικά

Οδηγία του Συμβουλίου της 14.6.93 περί έκτης τροποποίησης της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (93/35/ΕΟΚ) (ΕΕ L 23 της 23.06.93, σ. 32) και μετέπειτα τροποποιήσεις

Ελβετία

Δεν υπάρχει σχετική νομοθεσία ορθής εργαστηριακής πρακτικής

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Νέα και υφιστάμενα χημικά προϊόντα

Οδηγία του Συμβουλίου της 18.12.86 περί εναρμονίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την εφαρμογή των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της επαλήθευσης των εφαρμογών τους στον τομέα των δοκιμών των χημικών ουσιών (87/18/ΕΟΚ) (ΕΕ L 15 της 17/1/1987, σ. 29)

Οδηγία του Συμβουλίου της 30.4.92 περί έβδομης τροποποίησης της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (92/32/ΕΟΚ) (ΕΕ L 154 της 5/6/1992, σ. 1)

Οδηγία του Συμβουλίου της 7.6.88 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (88/379/ΕΟΚ) (ΕΕ L 187 της 16/7/1988, σ. 14)

Κανονισμός του Συμβουλίου της 23.3.93 για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες (αριθ. 793/93/ΕΟΚ) (ΕΕ L 84 της 5/4/1993, σ. 1)

Φαρμακευτικά προϊόντα

Οδηγία του Συμβουλίου της 22.12.86 για την τροποποίηση της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (87/19/ΕΟΚ) (ΕΕ L 15 της 17/1/1987, σ. 31)

Οδηγία του Συμβουλίου της 22.12.86 για την τροποποίηση της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των κτηνιατρικών φαρμάκων (87/20/ΕΟΚ) (ΕΕ L 15 της 17/1/1987, σ. 36)

Οδηγία της Επιτροπής της 19.7.91 περί τροποποίησης του παραρτήματος της οδηγίας του Συμβουλίου 75/318/ΕΟΚ περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (91/507/ΕΟΚ) (ΕΕ L 270 της 26/9/1991, σ. 32)

Κτηνιατρικά φάρμακα

Οδηγία του Συμβουλίου της 22.12.86 για την τροποποίηση της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (87/21/ΕΟΚ) (ΕΕ L 15 της 17/1/1987, σ. 34)

Οδηγία της Επιτροπής της 20ής Μαρτίου 1992 για την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (92/18/ΕΟΚ) (ΕΕ L 097 της 10/04/1992 σ. 1)

Φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Οδηγία του Συμβουλίου της 15.7.91 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (91/414/ΕΟΚ) (ΕΕ L 230 της 19/8/1991, σ. 1)

Οδηγία της Επιτροπής της 27.7.93 περί τροποποίησης της οδηγίας του Συμβουλίου 91/414 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (93/71/ΕΟΚ) (ΕΕ L 221 της 31/8/1993, σ. 27)

Οδηγία της Επιτροπής 14.7.95 περί τροποποίησης της οδηγίας του Συμβουλίου 91/414 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (95/35/ΕΚ) (ΕΕ L 172 της 22/7/1995, σ. 6)

Ελβετία:

Ομοσπονδιακός νόμος της 7ης Οκτωβρίου 1983 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος (RO 1984 1122) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 21 Δεκεμβρίου 1995 (RO 1997 1155)

- Δανία
 Danish Agency of Industry and Trade
 Tagensvej 137
 DK 220 Copenhagen N

Για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα και παρασιτοκτόνα
- Danish Medicines Agency
 378, Frederikssundsvej
 DK-2700 Bronshoj

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα
- Φινλανδία
 Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/kemi kaaliosasto
 Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral/Kemikalieavdelning

PL 267 Box
 00531 Helsinki

Για όλα τα προϊόντα και τις ουσίες
- Γαλλία
 Groupe Interministériel des
 produits chimiques (GIPC)
 3/5 Rue Barbet de Jouy
 75353 Paris 07 SP

Για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
 παρασιτοκτόνα και άλλα προϊόντα εκτός των
 των κτηνιατρικών
- Agence du Médicament
 143/147 Boulevard Anatole France
 93200 Saint Denis

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός των
 κτηνιατρικών φαρμάκων
- Ministère de la Santé, Direction Générale de
 la Santé, Sous-direction pharmacie
 1, place de Fontenoy
 75350 Paris 07 SP

Για τα καλλυντικά προϊόντα

CNEVA,
Agence de médicament vétérinaire, service inspections et contrôles
BP 203
35302 Fougères Cedex

Για τα κτηνιατρικά φάρμακα

- Γερμανία
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit
DE-53175 Bonn
Για όλα τα προϊόντα και ουσίες
- Ελλάδα
Γενικό Χημείο του κράτους
Αν. Τσόχα Street, 16
11521 Αθήνα
Για όλα τα προϊόντα και ουσίες
- Ιρλανδία
Irish Laboratory Accreditation Board
(ILAB)
Witlon Park House
Wilton Place
Dublin 2
Για όλα τα προϊόντα και ουσίες
- Ιταλία
Ministero della Sanita.
Dipartimento della Prevenzione
GLP Compliance Monitoring Unit
Via della Sierra Nevada 60
I-00144 Roma
Για όλα τα προϊόντα και ουσίες

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Box 2231
10315 Stockholm

Για όλα τα άλλα προϊόντα

- Ηνωμένο Βασίλειο
Department of Health
GLP Monitoring Authority
Hannibal House Market Towers
1, Nine Elms Lane
London SW8 5NQ

Για όλα τα προϊόντα και ουσίες

Ελβετία :
Περιβαλλοντικές μελέτες για όλα τα προϊόντα
Federal Office for Environment, Forests and Landscape
CH-3003 Berne

Μελέτες επί θεμάτων υγείας για τα φαρμακευτικά προϊόντα
Intercantonal Office for the Control of Medicines
Erlachstrasse 8
P.O. Box
CH-3000 Berne 9

Μελέτες επί θεμάτων υγείας για όλα τα προϊόντα εκτός των φαρμακευτικών
Office fédéral de la santé publique
Division produits chimiques
CH-3003 Berne

ΤΜΗΜΑ IV

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Για τους σκοπούς του παρόντος τομεακού κεφαλαίου, "ορισμός των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας" σημαίνει διαδικασία με την οποία οι υπηρεσίες παρακολούθησης της ΟΕΠ αναγνωρίζουν ότι οι οργανισμοί δοκιμών συμμορφώνονται με τις αρχές ΟΕΠ. Για τον σκοπό αυτό, εφαρμόζουν τις αρχές και τις διαδικασίες των διατάξεων που αναφέρονται παρακάτω και οι οποίες αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες και σύμμορφες προς τις πράξεις C(81)30 τελικό και C(89)87 (τελικό) του Συμβουλίου ΟΟΣΑ που αναφέρονται παραπάνω:

Ευρωπαϊκή Κοινότητα :

Οδηγία του Συμβουλίου της 18.12.86 περί εναρμονίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και την επαλήθευση των εφαρμογών τους στον τομέα των δοκιμών των χημικών ουσιών (87/18/ΕΟΚ) (ΕΕ L 15 της 17/1/1987, σ. 29)

Οδηγία του Συμβουλίου της 9.6.88 για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) (88/320/ΕΟΚ) (ΕΕ L 145 της 11/6/1988, σ. 35)

Οδηγία της Επιτροπής της 18.12.89 περί προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο του παραρτήματος της οδηγίας του Συμβουλίου 88/320/ΕΟΚ σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) (90/18/ΕΟΚ) (ΕΕ L 11 της 13/1/1990, σ. 37)

Ελβετία:

Ομοσπονδιακός νόμος της 7ης Οκτωβρίου 1983 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος (RO 1984 1122) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 21 Δεκεμβρίου 1995 (RO 1997 1155)

Διάταγμα της 9ης Ιουνίου 1986 σχετικά με τις επικίνδυνες για το περιβάλλον ουσίες (RO 1986 1254) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 11 Νοεμβρίου 1998 (RO 1999 39)

Ομοσπονδιακός νόμος της 21ης Μαρτίου 1969 σχετικά με τη διάθεση στο εμπόριο τοξικών ουσιών (RO 1972 435) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 21 Δεκεμβρίου 1995 (RO 1997 1155)

Διάταγμα της 19ης Σεπτεμβρίου 1983 σχετικά με τις τοξικές ουσίες (RO 1983 1387) όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 11 Νοεμβρίου 1998 (RO 1999 56)

Κανονισμός της 25ης Μαΐου 1972 σχετικά με την εφαρμογή της συμφωνίας μεταξύ των καντονιών όσον αφορά τον έλεγχο των φαρμάκων όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 23 Νοεμβρίου 1995

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική στην Ελβετία, διαδικασίες και αρχές DFI/IKS, Μάρτιος 1986

ΤΜΗΜΑ V ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Ανταλλαγή πληροφοριών

Σύμφωνα με το άρθρο 12 της συμφωνίας, κάθε μέρος παρέχει μεταξύ άλλων στο αντισυμβαλλόμενο μέρος τουλάχιστον μία φορά το έτος κατάλογο των φορέων δοκιμών, οι οποίοι με βάση τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των εσωτερικών ελέγχων, συμμορφώνονται προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική, καθώς και τις ημερομηνίες των επιθεωρήσεων ή εσωτερικών ελέγχων και την κατάσταση τήρησης της ΟΕΠ.

Σύμφωνα με το άρθρο 6 της συμφωνίας, τα μέρη ανταλλάσσουν έγκαιρα πληροφορίες σε περίπτωση κατά την οποία ένας φορέας δοκιμών ο οποίος καλύπτεται από τους όρους του τμήματος II του παρόντος τομεακού κεφαλαίου που δηλώνει ότι εφαρμόζει την ορθή εργαστηριακή πρακτική, δεν τηρεί την εν λόγω πρακτική σε βαθμό στον οποίο θέτει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη γνησιότητα των μελετών που διενεργεί.

Κάθε μέρος παρέχει κάθε συμπληρωματική πληροφορία σχετικά με επιθεωρήσεις ή εσωτερικούς ελέγχους φορέων δοκιμών ύστερα από εύλογο αίτημα του άλλου μέρους.

2. Επιθεωρήσεις φορέων δοκιμών

Κάθε μέρος μπορεί να ζητήσει τη διενέργεια περαιτέρω επιθεωρήσεων ή εσωτερικών ελέγχων των οργανισμών δοκιμών εάν υπάρχει τεκμηριωμένη αμφιβολία ως προς τη διεξαγωγή μίας δοκιμής σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

Εάν σε έκτακτες περιπτώσεις υφίστανται αμφιβολίες και εάν το αιτούν μέρος μπορεί να αιτιολογήσει ιδιαίτερη ανησυχία, μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 8 της συμφωνίας, να ορίσει έναν ή περισσότερους πραγματογνώμονες από τις αρχές του, που αναφέρονται στο τμήμα III, να συμμετάσχουν στις εργαστηριακές επιθεωρήσεις ή εσωτερικούς ελέγχους που διενεργούνται από τις αρχές του άλλου μέρους.

3. Εμπιστευτικότητα

Σύμφωνα με το άρθρο 13 της συμφωνίας, τα μέρη δεν αποκαλύπτουν πληροφορίες τις οποίες λαμβάνουν σε σχέση με το παρόν τομεακό κεφάλαιο ή τις οποίες έλαβαν στο πλαίσιο της συμμετοχής τους σε επιθεωρήσεις ή εσωτερικούς ελέγχους και οι οποίες καλύπτονται από τον ορισμό του εμπορικού απόρρητου ή της εμπιστευτικής εμπορικής ή χρηματοπιστωτικής πληροφορίας. Χειρίζονται τις εν λόγω πληροφορίες με την ίδια τουλάχιστον εμπιστευτικότητα με την οποία τις χειρίζεται το παρέχον μέρος και διασφαλίζουν ότι οποιαδήποτε αρχή στην οποία διαβιβάζονται οι εν λόγω πληροφορίες τις χειρίζεται με τον αυτό τρόπο.

4. Συνεργασία

Με βάση το άρθρο 9 της συμφωνίας, κάθε μέρος δύναται, ύστερα από αίτηση, να συμμετάσχει ως παρατηρητής σε επιθεώρηση φορέα δοκιμών η οποία διενεργείται από τις αρχές του άλλου μέρους με τη συναίνεση του ενδιαφερόμενου φορέα δοκιμών με στόχο να διασφαλίσει τη συνεχή κατανόηση των διαδικασιών επιθεώρησης του άλλου μέρους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 15

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού κεφαλαίου καλύπτουν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται βιομηχανικά στην Ελβετία ή την Ευρωπαϊκή Κοινότητα για τα οποία ισχύουν οι κανόνες καλής παρασκευής (ΚΚΠ).

Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν κεφάλαιο, κάθε μέρος αναγνωρίζει τα πορίσματα των επιθεωρήσεων των παρασκευαστών οι οποίες διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές επιθεώρησης του άλλου μέρους και τις συναφείς άδειες παρασκευής τις οποίες χορηγούν οι αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους.

Αναγνωρίζονται από το αντισυμβαλλόμενο μέρος χωρίς επανέλεγχο κατά την εισαγωγή τα πιστοποιητικά ελέγχου του παρασκευαστή με τα οποία πιστοποιείται η συμμόρφωση κάθε παρτίδας προς τις προδιαγραφές της.

Επιπρόσθετα, οι επίσημες αποδεσμεύσεις παρτίδων που διενεργούνται από μία αρχή του εξάγοντος μέρους αναγνωρίζονται από το αντισυμβαλλόμενο μέρος.

Ως "φαρμακευτικά προϊόντα" ορίζονται όλα τα προϊόντα τα οποία διέπονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετίας όπως αναφέρεται στο παράρτημα I του παρόντος κεφαλαίου. Ο ορισμός των φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, όπως πχ. χημικά και βιολογικά φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, ανοσοποιητικά, ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, σταθερά φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, προμίγματα για την παρασκευή φαρμακευτικών ζωοτροφών και όπου προβλέπεται, βιταμίνες, ιχνοστοιχεία, φαρμακευτικά βότανα και ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Οι ΚΚΠ είναι το μέρος εκείνο του συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας που βεβαιώνει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται συνεχώς σύμφωνα με τα ποιοτικά πρότυπα που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας και τις προδιαγραφές του προϊόντος. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, περιλαμβάνουν το σύστημα με το οποίο ο παρασκευαστής λαμβάνει τις προδιαγραφές του προϊόντος και της παραγωγικής διαδικασίας από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον αιτούντα και διασφαλίζει ότι το φαρμακευτικό προϊόν παράγεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές αυτές (πιστοποίηση ισότιμη με αυτή του "ειδικευμένου προσώπου" της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.)

Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία καλύπτονται από τη νομοθεσία ενός μέρους μόνο, η εταιρεία παρασκευής μπορεί να ζητήσει, για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, να διενεργηθεί επιτόπου επιθεώρηση από την αρμόδια εθνική υπηρεσία επιθεώρησης. Η διάταξη αυτή ισχύει, μεταξύ άλλων, όσον αφορά την παρασκευή δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, ενδιάμεσων προϊόντων και ερευνητικών φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και τους ελέγχους πριν από τη διάθεση στην αγορά. Οι λειτουργικές ρυθμίσεις αναφέρονται λεπτομερώς στο τμήμα III, παράγραφος 3.

Πιστοποίηση παρασκευαστή

Μετά από αίτηση του εξαγωγέα, του εισαγωγέα, ή της αρμόδιας αρχής του άλλου μέρους, οι αρχές οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση άδειας παρασκευής και για την παρακολούθηση της παρασκευής των φαρμακευτικών προϊόντων θα πιστοποιούν ότι ο παρασκευαστής:

- έχει λάβει την κατάλληλη άδεια για την παρασκευή του αντιστοίχου φαρμακευτικού προϊόντος ή για την εκτέλεση της συγκεκριμένης παρασκευαστικής δραστηριότητας

- επιθεωρείται τακτικά από τις αρχές,
- συμμορφώνεται προς τις εθνικές απαιτήσεις ΚΚΠ οι οποίες αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες από τα δύο μέρη και οι οποίες αναφέρονται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου. Σε περίπτωση κατά την οποία χρησιμοποιούνται διαφορετικές απαιτήσεις ΚΚΠ ως αναφορά, τούτο πρέπει να αναφέρεται στο πιστοποιητικό.

Τα πιστοποιητικά θα πρέπει, επίσης, να αναφέρουν τον τόπο ή τους τόπους παρασκευής (και τα τυχόν συμβεβλημένα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας).

Τα πιστοποιητικά πρέπει να εκδίδονται σε βραχύ χρονικό διάστημα και ο χρόνος για τη διαδικασία έκδοσής 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

Κάθε εξαγόμενη παρτίδα πρέπει να συνοδεύεται από ένα πιστοποιητικό παρτίδας καταρτισμένο από τον παρασκευαστή (αυτοπιστοποίηση) ύστερα από πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση όλων των δραστικών συστατικών και όλων των άλλων δοκιμών ή ελέγχων των απαραίτητων για τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδείας κυκλοφορίας. Το πιστοποιητικό αυτό βεβαιώνει ότι η παρτίδα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές της και φυλάσσεται από τον εισαγωγέα της παρτίδας. Είναι διαθέσιμο ύστερα από αίτηση της αρμοδίας αρχής.

Για την έκδοση ενός πιστοποιητικού, ο παρασκευαστής λαμβάνει υπόψη τις διατάξεις του ισχύοντος προγράμματος πιστοποίησης της ΠΟΥ για την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που διακινούνται στο διεθνές εμπόριο. Το πιστοποιητικό αναγράφει λεπτομερώς τις συμφωνημένες προδιαγραφές του προϊόντος, την αναφορά των μεθόδων ανάλυσης και τα αποτελέσματα ανάλυσης. Περιλαμβάνει δήλωση ότι τα στοιχεία που αφορούν τη μέθοδο παρασκευής και συσκευασίας της παρτίδας ελέγχθηκαν και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις ΟΠΠ. Το πιστοποιητικό παρτίδας υπογράφεται από τον αρμόδιο για την έγκριση της παρτίδας προς πώληση ή προμήθεια, δηλαδή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα το "ειδικευμένο πρόσωπο" που αναφέρεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, και στην Ελβετία το υπεύθυνο πρόσωπο το οποίο αναφέρεται στα άρθρα 4 και 5 του διατάγματος για τα ανοσοβιολογικά προϊόντα, στα άρθρα 4 και 5 του διατάγματος σχετικά με τα ανοσοβιολογικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση και στο άρθρο 10 της οδηγίας του ΙΟСМ σχετικά με την παρασκευή των φαρμακευτικών προϊόντων.

5. Διαδικασία επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων

Σε περίπτωση κατά την οποία εφαρμόζεται διαδικασία επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων, η επίσημη αποδέσμευση παρτίδων η οποία πραγματοποιείται από μία αρχή του εξάγοντος μέρους αναγνωρίζεται από το αντισυμβαλλόμενο μέρος. Ο παρασκευαστής χορηγεί το πιστοποιητικό της επίσημης αποδέσμευσης των παρτίδων.

Όσον αφορά την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εφαρμόζεται το σύστημα επίσημης αποδέσμευσης των παρτίδων που περιγράφεται στο έγγραφο "Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products of 24 September 1998" και διάφορες ειδικές διαδικασίες έγκρισης παρτίδων. Όσον αφορά την Ελβετία, η διαδικασία επίσημης έγκρισης παρτίδων περιγράφεται στα άρθρα 22-27 του διατάγματος σχετικά με τα ανοσοβιολογικά προϊόντα, στα άρθρα 20-25 του διατάγματος για τα ανοσοβιολογικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση και στα άρθρα 4-6 των οδηγιών του ΟΙCΜ σχετικά με την αρχή αποδέσμευσης παρτίδων.

ΤΜΗΜΑ Ι

Όσον αφορά τους κανόνες καλής παρασκευής ισχύουν οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που αναφέρονται παρακάτω. Εντούτοις, οι πρότυπες απαιτήσεις ποιότητας των προϊόντων τα οποία προορίζονται για εξαγωγή, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου παρασκευής τους και των προδιαγραφών των προϊόντων, είναι εκείνες οι οποίες αναφέρονται στην άδεια κυκλοφορίας η οποία χορηγήθηκε από την αρμόδια αρχή του εισάγοντος μέρους.

Διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

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

Οδηγία 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 (76/319/ΕΟΚ) όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία του Συμβουλίου 89/341/ΕΟΚ της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, της 25.5.1989, σ.11)

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

Οδηγία 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 (91/356/ΕΟΚ) (ΕΕ L 193 της 17.7.1991, σ. 30)

Οδηγία 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 (91/412/ΕΟΚ) (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 όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον Κανονισμό της Επιτροπής της 23ης Μαρτίου 1998 (ΕΕ L 88, της 24.3.1998, σ. 7)

Οδηγία του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (92/25/ΕΟΚ) (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.

Ομοσπονδιακός νόμος της 6ης Οκτωβρίου, 1989 σχετικά με τη φαρμακοποιία (RO 1990 570)

Διάταγμα της 23ης Αυγούστου 1989 σχετικά με τα ανοσολογικά προϊόντα (RO 1989 1797), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 24 Φεβρουαρίου 1993 (RO 1993 963)

Διάταγμα της 22ας Ιουνίου 1994 σχετικά με τη ραδιοπροστασία (RO 1994 1947)

Ομοσπονδιακός νόμος της 22ας Μαρτίου 1996 σχετικά με τον έλεγχο του αίματος, των προϊόντων αίματος και των μοσχευμάτων (RO 1996 2296)

Διάταγμα της 26ης Ιουνίου 1996 σχετικά με τον έλεγχο του αίματος, των προϊόντων αίματος και των μοσχευμάτων (RO 1996 2309)

Ομοσπονδιακός νόμος της 1ης Ιουλίου 1966 σχετικά με τα επιζωοτικά (RO 1966 1621)

Διάταγμα της 27ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τα ανοσοβιολογικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση (RO 1995 3716)

Σύμβαση μεταξύ των καντονιών της 3ης Ιουνίου 1971 σχετικά με τον έλεγχο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (RO 1972 1026) όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Ιανουαρίου 1979 (RO 1979 252)

Κανόνες της 25ης Μαΐου 1972 σχετικά με την εφαρμογή της σύμβασης μεταξύ των καντονιών όσον αφορά τον έλεγχο των ιατρικών ιδιοσκευασμάτων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 14 Μαΐου 1998

Οδηγίες της 18ης Μαΐου 1995 του Διακαντονιακού Γραφείου Ελέγχου Ιατρικών Ιδιοσκευασμάτων (IOCM) σχετικά με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων

Οδηγίες της 23ης Μαΐου 1985 του IOCM σχετικά με την παραγωγή ενεργών φαρμακευτικών συστατικών

Οδηγίες της 20ής Μαΐου 1976 του IOCM σχετικά με τη χονδρική πώληση ιατρικών ιδιοσκευασμάτων

Οδηγίες της 24ης Νοεμβρίου 1994 του IOCM σχετικά με την έγκριση παρτίδων

Οδηγίες της 19ης Μαΐου 1988 του IOCM σχετικά με την παρασκευή και τη διανομή φαρμακευτικών ζωοτροφών.

Οδηγίες της 19ης Νοεμβρίου 1998, για την επιθεώρηση των παρασκευαστών ιατρικών προϊόντων (οδηγίες επιθεώρησης)

ΤΜΗΜΑ ΙΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, ως "οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας" νοούνται οι επίσημες υπηρεσίες επιθεώρησης για την τήρηση των κανόνων καλής παρασκευής κάθε μέρους.

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Αυστρία
Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2
A-1031 Wien
Tel.: 43-1-711 724 642
Fax.: 43-1-714 92 22

Βέλγιο
Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Cité administrative de l'Etat/Rijksadministratief Centrum
Quartier Vésale/Vesalius Gebouw
B-1010 Brussel Tel.: 32-2-210 4924
Fax.: 32-2-210 4880

Γαλλία
για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 Saint-Denis
Tel.: standard 4813 2000
Fax.: 33-1-4813 2478

για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche - Javené
F-35133 Fougères
Tel.: +33-9994 7878
Fax.: +33-9994 7899

Γερμανία
Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 Bonn
Tel.: 49-228-941 2340
Fax.: 49-228-941 4923

για ανοσοποιητικά
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Postfach/P.O. Box
D-63207 Langen
Tel.: 49-6103-77 1010
Fax.: 49-6103-77 12 34

Δανία

Sundhedsstyrelsen Medicines Division

Frederikssundsvej 378

DK-2700 Bronshøj

Tel.: 45-44-889 320

Fax.: 45-42-847 077

Ελλάδα

National Drug Organization (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)

Mesogion 284

GR Athens 15562

Tel : 30-1-654 5530

Fax : 30-1-654 9591

Ηνωμένο Βασίλειο

για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και κτηνιατρικά (μη ανοσοποιητικά)

Medicines Control Agency

1 Nine Elms Lane

GB-London SW8 5NQ

Tel.: 44-171-273 0500

Fax.: 44-171-273 0676

για κτηνιατρικά ανοσοποιητικά

Veterinary Medicines Directorate

Woodham Lane

New Haw, Addlestone

GB-Surrey KT15 3NB

Tel.: 44-1932-336911

Fax.: 44-1932-336618

Ιρλανδία

National Drugs Advisory Board

63-64 Adelaide Road

IRL-Dublin 2

Tel.: 353-1-676 4971-7

Fax.: 353-1-676 7836

Ισπανία

Ministerio de Sanidad y Consumo

Subdirección General de Control Farmaceutico

Paseo del Prado 18-20

E-28014 Madrid

Ιταλία

Ministero della Sanità

Direzione Generale del Servizio Farmaceutico

Viale della Civiltà Romana 7

I-00144 Roma

Tel.: 39-6-5994 3676

Fax.: 39-6-5994 3365

Κάτω Χώρες
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 5406
NL-2280 HK Rijswijk
Tel.: 31-70-3407911
Fax.: 31-70-3405177

Λουξεμβούργο
Division de la Pharmacie et des Médicaments
10 rue C.M. Spoo
L-2546 Luxembourg
Tel.: 352-478 5590 / 93
Fax.: 352-22 44 58

Πορτογαλία
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento -
INFARMED
Av. do Brasil, 53
P-1700 Lisboa
Tel.: 351-1-795
Fax.: 351-1-795 9116

Σουηδία
Läkemedelsverket - Medical Products Agency
Husargatan 8,
P.O. Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel.: 46-18-174 600
Fax.: 46-18-548 566

Φινλανδία
National Agency for Medicines
P.O. Box 278
FIN-00531 Helsinki
Tel.: 358-0-396 72 112
Fax.: 358-0-714 469

Ελβετία

Office fédéral de la santé publique, Division produits biologiques, 3003 Berne (για ανοσοποιητικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης)

Institut de virologie et immunoprophylaxie (IVI), Centre de recherches de l'Office vétérinaire fédéral, 3147 Mittelhäusern (για ανοσοποιητικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης)

Office intercantonal de contrôle des médicaments, 3000 Berne 9 (για όλα τα άλλα προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης)

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Διαβίβαση των εκθέσεων επιθεώρησης

Υστερα από αιτιολογημένο αίτημα, οι αρμόδιες υπηρεσίες επιθεώρησης οφείλουν να αποστείλουν αντίγραφο της τελευταίας έκθεσης επιθεώρησης του τόπου παρασκευής ή, σε περίπτωση που οι αναλύσεις ανατίθενται σε τρίτους μέσω συμβάσεων, του τόπου ελέγχου. Το αίτημα μπορεί να αφορά "έκθεση πλήρους επιθεώρησης" ή "λεπτομερή έκθεση" (βλέπε σημείο 2 κατωτέρω). Κάθε μέρος χειρίζεται τις εν λόγω εκθέσεις επιθεώρησης με τον βαθμό εμπιστευτικότητας τον οποίο απαιτεί το αντισυμβαλλόμενο μέρος που χορήγησε την έκθεση.

Τα μέρη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι οι εκθέσεις επιθεώρησης αποστέλλονται εντός τριάντα ημερολογιακών ημερών με παράταση της προθεσμίας σε εξήντα ημέρες σε περίπτωση διενέργειας νέου ελέγχου.

2. Εκθέσεις επιθεώρησης

Η "έκθεση πλήρους επιθεώρησης" περιλαμβάνει ένα βασικό αρχείο ("Site Master file") το οποίο καταρτίζεται από τον παρασκευαστή ή από την υπηρεσία επιθεώρησης και περιγραφική έκθεση της υπηρεσίας επιθεώρησης. Η "λεπτομερής έκθεση" δίδει απαντήσεις σε ειδικά ερωτήματα του άλλου μέρους όσον αφορά μία εταιρεία.

3. Πρότυπα κανόνων καλής παρασκευής

- α) Οι παρασκευαστές θα επιθεωρούνται σύμφωνα με τους ισχύοντες ΚΚΠ του εξάγοντος μέρους (βλέπε τμήμα Ι).
- β) Όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία καλύπτονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία του εισάγοντος αλλά όχι του εξάγοντος μέρους, η αρμόδια εθνική υπηρεσία που πρόκειται να διενεργήσει την επιθεώρηση για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης των σχετικών διαδικασιών παρασκευής, λαμβάνει υπόψη τα ισχύοντα πρότυπα ΚΚΠ. Σε περίπτωση απουσίας τέτοιων προτύπων ΚΚΠ, η επιθεώρηση διενεργείται σύμφωνα με τους ισχύοντες ΚΚΠ του εισάγοντος μέρους. Για συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων (π.χ. διερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα, πρώτες ύλες που δεν περιορίζονται στα ενεργά φαρμακευτικά συστατικά), η ισοδυναμία των απαιτήσεων ΟΠΠ καθορίζεται σύμφωνα με μία διαδικασία την οποία ορίζει η επιτροπή.

4. Φύση των επιθεωρήσεων

- α) Οι επιθεωρήσεις θα χρησιμοποιούνται συνήθως για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του παρασκευαστή προς τους ΚΚΠ. Οι εν λόγω επιθεωρήσεις καλούνται γενικές επιθεωρήσεις ΚΚΠ (επίσης, τακτικές, περιοδικές ή συνήθειες επιθεωρήσεις).
- β) Οι "προσανατολισμένες στο προϊόν ή στη μέθοδο παρασκευής" επιθεωρήσεις (οι οποίες, ενδεχομένως, μπορεί να είναι επιθεωρήσεις πριν από τη διάθεση στην κυκλοφορία) επικεντρώνονται στην παρασκευή ενός προϊόντος ή μίας σειράς προϊόντων ή διαδικασιών και περιλαμβάνουν την εκτίμηση της εγκυρότητας και της συμμόρφωσης ως προς ειδικά ζητήματα διαδικασιών ή ελέγχου όπως περιγράφονται στην άδεια κυκλοφορίας. Όπου κρίνεται απαραίτητο, παρέχονται εμπιστευτικά στην υπηρεσία επιθεώρησης πληροφορίες σχετικά με το προϊόν (φάκελος ποιότητας μίας αίτησης/φάκελος έγκρισης).

5. Τέλη

Το καθεστώς τελών επιθεώρησης/εγκατάστασης καθορίζεται με βάση την έδρα του παρασκευαστή. Τα τέλη επιθεώρησης/εγκατάστασης δεν επιβάλλονται σε παρασκευάστριες εταιρείες που εδρεύουν στην επικράτεια του άλλου μέρους.

6. Ρήτρα διασφάλισης των επιθεωρήσεων

Κάθε μέρος διατηρεί το δικαίωμα να διενεργεί δική του επιθεώρηση για λόγους που αναφέρονται στο αντισυμβαλλόμενο μέρος. Παρόμοιες επιθεωρήσεις κοινοποιούνται εκ των προτέρων στο αντισυμβαλλόμενο μέρος και, σύμφωνα με το άρθρο 8 της συμφωνίας, διενεργούνται από κοινού από τις αρμόδιες αρχές των δύο μερών. Η προσφυγή στην παρούσα ρήτρα διασφάλισης πρέπει να αποτελεί εξαίρεση.

7. Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρχών και προσέγγιση των απαιτήσεων ποιότητας

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της συμφωνίας, τα μέρη υποχρεούνται να ανταλλάσσουν οποιαδήποτε πληροφορία κρίνεται απαραίτητη για την αμοιβαία αναγνώριση των επιθεωρήσεων.

Οι αρμόδιες αρχές στην Ελβετία και την ΕΕ οφείλουν να ενημερώνουν αλλήλους σχετικά με κάθε νέα οδηγία επί τεχνικών θεμάτων ή διαδικασία επιθεώρησης. Τα μέλη οφείλουν να προβαίνουν σε αμοιβαίες διαβουλεύσεις πριν την έγκριση μιας τέτοιας διαδικασίας και να επιδιώκουν την προσέγγισή τους.

8. Κατάρτιση επιθεωρητών

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της συμφωνίας, θα υπάρχει πρόσβαση σε σεμινάρια κατάρτισης για επιθεωρητές, τα οποία οργανώνονται από τις αρχές για τους επιθεωρητές του άλλου μέρους. Θα υπάρχει αμοιβαία ενημέρωση εκ μέρους των μερών της συμφωνίας σχετικά με τα σεμινάρια αυτά.

9. Κοινές επιθεωρήσεις

Σύμφωνα με το άρθρο 12 της συμφωνίας, και με κοινή συναίνεση των μερών, είναι δυνατό να διενεργηθούν κοινές επιθεωρήσεις. Σκοπός των εν λόγω επιθεωρήσεων είναι η ανάπτυξη της αμοιβαίας κατανόησης και ερμηνείας της πρακτικής και των απαιτήσεων. Η καθιέρωση και η μορφή των επιθεωρήσεων αυτών συμφωνούνται διαμέσου διαδικασιών οι οποίες εγκρίνονται από την επιτροπή η οποία προβλέπεται από το άρθρο 10 της συμφωνίας.

10. Σύστημα επαγρύπνησης

Τα μέρη καθορίζουν σημεία επαφής τα οποία παρέχουν στις αρμόδιες αρχές και στις παρασκευάστριες εταιρείες τη δυνατότητα να ενημερώνουν με την απαιτούμενη ταχύτητα τις αρχές του άλλου μέρους σε περίπτωση ποιοτικού ελαττώματος, ανάκλησης παρτίδας, απομιμήσεων και άλλων προβλημάτων τα οποία σχετίζονται με την ποιότητα και είναι δυνατό να απαιτήσουν πρόσθετους ελέγχους ή αναστολή της κυκλοφορίας της παρτίδας. Συμφωνείται λεπτομερής διαδικασία επαγρύπνησης.

Τα μέρη οφείλουν να διαβεβαιώνουν ότι οποιαδήποτε αναστολή ή απόσυρση (ολική ή μερική) μίας άδειας παρασκευής, η οποία βασίζεται στη μη συμμόρφωση προς τους ΚΚΠ και θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, θα κοινοποιείται στο αντισυμβαλλόμενο μέρος ανάλογα με τον βαθμό επείγοντος.

11. Σημεία επαφής

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, τα σημεία επαφής για κάθε τεχνικό ζήτημα, όπως ανταλλαγή εκθέσεων επιθεώρησης, σεμινάρια κατάρτισης ελεγκτών, τεχνικές απαιτήσεις, είναι τα εξής:

για την ΕΕ

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

για την Ελβετία

οι επίσημες υπηρεσίες ελέγχου ΚΚΠ που αναφέρονται στο τμήμα II παραπάνω.

12. Διάσταση απόψεων

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 μη επιλυθείσες διαφορές απόψεων παραπέμπονται στην επιτροπή η οποία προβλέπεται από το άρθρο 10 της συμφωνίας.

Παράρτημα 2

Γενικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

A. Γενικές απαιτήσεις και όροι

1. Στα πλαίσια της παρούσας συμφωνίας, οι αρχές εξουσιοδότησης είναι οι μόνες αρχές που είναι υπεύθυνες όσον αφορά τις αρμοδιότητες και ικανότητες των οργανισμών τους οποίους ορίζουν. Ορίζουν μόνο φορείς οι οποίοι διαθέτουν νομική προσωπικότητα και υπάγονται στη δικαιοδοσία τους.
2. Οι αρχές εξουσιοδότησης ορίζουν μόνο εκείνους τους οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίοι είναι ικανοί να αποδείξουν αντικειμενικά ότι κατανοούν τις απαιτήσεις και διαδικασίες πιστοποίησης οι οποίες προβλέπονται από τις νομοθετικές, κανονιστικές, και διοικητικές διατάξεις οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα 1 και οι οποίες εφαρμόζονται στο συγκεκριμένο προϊόν, στην κατηγορία των προϊόντων ή στον τομέα για τον οποίο οι οργανισμοί έχουν οριστεί και ότι διαθέτουν τις ικανότητες και την εμπειρία που απαιτούνται για την εφαρμογή των απαιτήσεων και διαδικασιών.
3. Η απόδειξη της τεχνικής επάρκειας βασίζεται:
 - στην τεχνική γνώση των κατηγοριών προϊόντων, διαδικασιών ή υπηρεσιών που ο οργανισμός αξιολόγησης της πιστότητας προτίθεται να ελέγξει·
 - στην κατανόηση των τεχνικών προτύπων ή/και των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων στις οποίες αναφέρεται ο ορισμός·
 - στην υλική ικανότητα εκτέλεσης της δραστηριότητας αξιολόγησης της πιστότητας·
 - στην ορθή διαχείριση των σχετικών δραστηριοτήτων, και
 - σε οποιοδήποτε άλλο στοιχείο το οποίο επιτρέπει να διασφαλισθεί ότι το έργο της αξιολόγησης της πιστότητας θα εκτελείται σωστά υπό οποιοσδήποτε συνθήκες.
4. Τα κριτήρια τεχνικής επάρκειας βασίζονται, στο μέτρο του δυνατού, σε διεθνώς αποδεκτά έγγραφα, και ιδιαίτερα στη σειρά προτύπων EN 45000 ή ισοδύναμά τους, καθώς και σε κατάλληλα ερμηνευτικά έγγραφα. Εντούτοις, είναι σαφές ότι τα έγγραφα πρέπει να ερμηνεύονται έτσι ώστε να ενσωματώνουν τους διαφόρους τύπους απαιτήσεων οι οποίοι προβλέπονται από τις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις.
5. Τα μέρη ενθαρρύνουν την εναρμόνιση των διαδικασιών ορισμού και τον συντονισμό των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας με τη συνεργασία των αρχών εξουσιοδότησης και των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας διαμέσου συνεδριάσεων συντονισμού, συμμετοχής σε ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης και συνεδριάσεις ομάδων εργασίας. Τα μέρη ενθαρρύνουν, επίσης, τη συμμετοχή των οργανισμών πιστοποίησης σε ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης.

B. Σύστημα επαλήθευσης της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

6. Προκειμένου να επαληθεύουν την τεχνική επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι υπεύθυνες αρχές μπορούν να προσφεύγουν σε διάφορους μηχανισμούς οι οποίοι διασφαλίζουν ένα κατάλληλο επίπεδο εμπιστοσύνης μεταξύ των δύο μερών. Εάν απαιτείται, ένα μέρος μπορεί να διευκρινίσει σε μία αρχή εξουσιοδότησης τα μέσα με τα οποία μπορεί να αποδειχθεί η τεχνική επάρκεια.

α) Διαπίστευση

Η διαπίστευση αποτελεί τεκμήριο της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις οι οποίες ορίζονται από το αντισυμβαλλόμενο μέρος όταν ο αρμόδιος οργανισμός διαπίστευσης:

- τηρεί τις συναφείς διατάξεις οι οποίες ισχύουν σε διεθνές επίπεδο (πρότυπα EN 45000 ή οδηγοί ISO/CEI), ή
- συμμετέχει σε πολυμερείς ρυθμίσεις στο πλαίσιο των οποίων υπόκειται σε αξιολόγηση ομότιμων, ή
- συμμετέχει, εργαζόμενο υπό την εποπτεία μίας αρχής εξουσιοδότησης και σε συμφωνία με τις ρυθμίσεις που θα πρέπει να αποφασιστούν, σε προγράμματα σύγκρισης και ανταλλαγές τεχνικών εμπειριών, κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η συνέχιση της εμπιστοσύνης στην τεχνική επάρκεια των οργανισμών διαπίστευσης και των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας. Τέτοια προγράμματα μπορεί να περιλαμβάνουν κοινές αξιολογήσεις, ειδικά προγράμματα συνεργασίας ή αξιολογήσεις πιστότητας.

Όταν τα κριτήρια τα οποία εφαρμόζονται στους οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας προβλέπουν ότι οι εν λόγω οργανισμοί αξιολογούν άμεσα την πιστότητα του προϊόντος, της μεθόδου παραγωγής ή της υπηρεσίας σύμφωνα με τεχνικούς κανόνες ή προδιαγραφές, οι αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη διαπίστευση ως τεκμήριο τεχνικής επάρκειας του οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας υπό τον όρο ότι επιτρέπει την αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή των εν λόγω τεχνικών κανόνων ή προδιαγραφών. Η εξουσιοδότηση περιορίζεται στα εν λόγω καθήκοντα του οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας.

Όταν τα κριτήρια τα οποία εφαρμόζονται στους οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας προβλέπουν ότι οι εν λόγω οργανισμοί αξιολογούν την πιστότητα ενός προϊόντος, μίας μεθόδου διαδικασίας ή μίας υπηρεσίας κατά τρόπο μη άμεσο προς τους τεχνικούς κανόνες ή προδιαγραφές αλλά προς γενικές απαιτήσεις (ουσιαστικές απαιτήσεις), οι αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη διαπίστευση ως τεκμήριο της τεχνικής επάρκειας του οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας υπό τον όρο ότι συμπεριλαμβάνει στοιχεία τα οποία επιτρέπουν την αξιολόγηση της ικανότητας του οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας (τεχνική γνώση του προϊόντος, γνώση της χρήσης του, κλπ.) να αξιολογεί την πιστότητα του προϊόντος προς τις εν λόγω ουσιαστικές απαιτήσεις. Η εξουσιοδότηση περιορίζεται σε αυτά τα καθήκοντα του οργανισμού αξιολόγησης της πιστότητας.

β) Άλλα μέσα

Όταν δεν υπάρχει σύστημα διαπίστευσης ή όταν συντρέχουν άλλοι λόγοι, οι αρμόδιες αρχές ζητούν από τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα, όπως, π.χ.:

- τη συμμετοχή σε περιφερειακές ή διεθνείς ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης ή σε συστήματα πιστοποίησης·
- τακτικές αξιολογήσεις ομότιμων, με βάση διαφανή κριτήρια, οι οποίες διενεργούνται με την κατάλληλη πραγματογνωμοσύνη·
- δοκιμές επάρκειας· ή
- συγκρίσεις μεταξύ φορέων αξιολόγησης της πιστότητας.

Γ. Αξιολόγηση του συστήματος επαλήθευσης

7. Μετά τον καθορισμό ενός συστήματος επαλήθευσης το οποίο επιτρέπει την αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, το αντισυμβαλλόμενο μέρος καλείται να επαληθεύσει ότι το σύστημα εγγυάται τη συμμόρφωση της διαδικασίας εξουσιοδότησης προς τις ίδιες του τις νομικές απαιτήσεις. Η εν λόγω επαλήθευση αφορά περισσότερο τη συνάφεια και την αποτελεσματικότητα του συστήματος επαλήθευσης παρά τους ίδιους τους οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας.

Δ. Επίσημη εξουσιοδότηση

8. Κατά την υποβολή των προτάσεών τους στην επιτροπή προκειμένου να συμπεριλάβουν τους οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας στα παραρτήματα, τα μέρη διαβιβάζουν τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με κάθε οργανισμό:
 - α) όνομα·
 - β) ταχυδρομική διεύθυνση·
 - γ) αριθμό φαξ·
 - δ) τομεακό κεφάλαιο, κατηγορίες προϊόντων ή προϊόντα, μέθοδοι παραγωγής ή υπηρεσίες που καλύπτονται από την εξουσιοδότηση·
 - ε) διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίες καλύπτονται από την εξουσιοδότηση·
 - στ) τα μέσα, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για την εξακρίβωση της επάρκειας του οργανισμού.
-

ΤΕΛΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Οι πληρεξούσιοι

της ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

και

της ΕΛΒΕΤΙΚΗΣ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ

Συνελθόντες στο Λουξεμβούργο στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα για την υπογραφή της Συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, ενέκριναν τις κατωτέρω κοινές δηλώσεις που επισυνάπτονται στην παρούσα τελική πράξη :

Κοινή δήλωση σχετικά με την αναθεώρηση του άρθρου 4,

Κοινή δήλωση σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της ορθής κλινικής πρακτικής και των επιθεωρήσεων ΟΚΠ,

Κοινή δήλωση για την ενημέρωση των παραρτημάτων,

Κοινή δήλωση σχετικά με μελλοντικές συμπληρωματικές διαπραγματεύσεις,

Σημείωσαν επίσης την εξής δήλωση που επισυνάπτεται στην παρούσα τελική πράξη,

Δήλωση για τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές,

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα.

Συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση σε θέματα αξιολόγησης της πιστότητας

**ΚΟΙΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 4**

Τα συμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν την υποχρέωση να αναθεωρήσουν το άρθρο 4 της συμφωνίας σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση σε θέματα αξιολόγησης της πιστότητας, ιδίως για να συμπεριλάβουν τα προϊόντα καταγωγής άλλων χωρών, μόλις τα μέρη θα έχουν συνάψει με αυτές τις χώρες, συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας.

Εκείνη τη στιγμή, θα αναθεωρηθούν και οι διατάξεις του τμήματος V του κεφαλαίου 12 της παρούσας συμφωνίας.

**ΚΟΙΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΗΣ ΟΡΘΗΣ
ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΟΚΠ**

Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών οι οποίες διενεργήθηκαν στην επικράτεια των μερών της παρούσας συμφωνίας, γίνονται επί του παρόντος αποδεκτά για συμπερίληψη σε αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας καθώς και στις παραλλαγές ή επεκτάσεις τους. Καταρχήν, τα μέρη συμφωνούν να αποδέχονται τις εν λόγω κλινικές δοκιμές για τις αιτήσεις αδειών κυκλοφορίας. Συμφωνούν να εργαστούν με στόχο την προσέγγιση της ορθής κλινικής πρακτικής, ιδιαίτερα εφαρμόζοντας τις πρόσφατες διακηρύξεις του Ελσίνκι και του Τόκιο και όλες τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις κλινικές δοκιμές οι οποίες υιοθετήθηκαν στο πλαίσιο της διεθνούς Διάσκεψης για την εναρμόνιση. Εντούτοις, λόγω των νομοθετικών εξελίξεων σχετικά με τις επιθεωρήσεις και τις εγκρίσεις των κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, η αμοιβαία αναγνώριση του επισήμου ελέγχου των εν λόγω δοκιμών πρέπει να εξεταστεί στο προσεχές μέλλον και οι σχετικές λεπτομερείς ρυθμίσεις πρέπει να συμπεριληφθούν σε ειδικό κεφάλαιο.

Συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση σε θέματα αξιολόγησης της πιστότητας

**ΚΟΙΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ**

Τα συμβαλλόμενα μέρη δεσμεύονται να ενημερώνουν τα παραρτήματα της συμφωνίας σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση σε θέματα αξιολόγησης της πιστότητας το αργότερο ένα μήνα μετά την έναρξη ισχύος αυτής της συμφωνίας.

**ΚΟΙΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ
ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΕΙΣ**

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και η Ελβετική Συνομοσπονδία δηλώνουν την πρόθεσή τους να αρχίσουν διαπραγματεύσεις με σκοπό τη σύναψη συμφωνιών στους τομείς κοινού ενδιαφέροντος όπως η ενημέρωση του πρωτοκόλλου 2 της συμφωνίας ελεύθερων συναλλαγών του 1972, η συμμετοχή της Ελβετίας σε ορισμένα κοινοτικά προγράμματα για την κατάρτιση, τους νέους, τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, τις στατιστικές και το περιβάλλον. Αυτές οι διαπραγματεύσεις θα πρέπει να προετοιμασθούν γρήγορα, μετά το πέρας των σημερινών διμερών διαπραγματεύσεων.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΗΣ ΕΛΒΕΤΙΑΣ ΣΤΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Το Συμβούλιο συμφωνεί να συμμετέχουν οι εκπρόσωποι της Ελβετίας ως παρατηρητές και για τα σημεία που τους αφορούν, στις συνεδριάσεις των ακόλουθων επιτροπών και ομάδων εμπειρογνομόνων :

- Επιτροπές προγραμμάτων για την έρευνα· συμπεριλαμβανομένης της επιτροπής επιστημονικής και τεχνικής έρευνας (CREST)
- Διοικητική επιτροπή για την κοινωνική ασφάλιση των εργαζομένων μεταναστών
- Ομάδα συντονισμού για την αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων ανωτάτης εκπαίδευσης
- Συμβουλευτικές επιτροπές για τις αεροπορικές οδούς και για την εφαρμογή των κανόνων του ανταγωνισμού στον τομέα των αεροπορικών μεταφορών.

Αυτές οι επιτροπές συνέρχονται χωρίς την παρουσία των αντιπροσώπων της Ελβετίας κατά τις ψηφοφορίες.

Όσον αφορά τις άλλες επιτροπές που ασχολούνται με τους τομείς που καλύπτονται από τις παρούσες συμφωνίες και για τους οποίους η Ελβετία είτε μετέφερε το κοινοτικό κεκτημένο είτε το εφαρμόζει κατ' αντιστοιχία, η Επιτροπή θα ζητήσει τη γνώμη εμπειρογνομόνων της Ελβετίας σύμφωνα με τον τύπο του άρθρου 100 της συμφωνίας ΕΟΧ.
