

## ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 1/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΟΥ ΣΥΣΤΑΘΗΚΕ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ  
ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΛΒΕΤΙΚΗΣ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 2012

σχετικά με τη συμπερίληψη στο παράρτημα 1 ενός νέου κεφαλαίου 20 για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής  
χρήσης, την τροποποίηση του κεφαλαίου 3 σχετικά με τα παιχνίδια και την επικαιροποίηση του  
καταλόγου νομοθετικών πράξεων αναφοράς που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1

(2013/228/ΕΕ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης μεταξύ της  
Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας («η συμφωνία»), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 4,  
το άρθρο 10 παράγραφος 5 και το άρθρο 18 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας συμφώνησαν να τροποποιήσουν το παράρτημα 1 της συμφωνίας, ώστε να συμπεριληφθεί ένα νέο κεφάλαιο για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης.
- (2) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε νέα οδηγία σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών<sup>(1)</sup> και η Ελβετία τροποποίησε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της, οι οποίες θεωρούνται ισοδύναμες με την προαναφερθείσα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας.
- (3) Το κεφάλαιο 3 «Παιχνίδια» του παραρτήματος 1 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις εξελίξεις.
- (4) Είναι αναγκαίο να επικαιροποιηθούν ορισμένες νομοθετικές πράξεις αναφοράς στο παράρτημα της συμφωνίας.
- (5) Το άρθρο 10 παράγραφος 5 της συμφωνίας προβλέπει ότι η επιτροπή δύναται να τροποποιήσει τα παραρτήματα της συμφωνίας, κατόπιν πρότασης ενός από τα μέρη,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

1. Το παράρτημα 1 της συμφωνίας τροποποιείται, ώστε να συμπεριληφθεί νέο κεφάλαιο 20 για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης (εξαιρουμένων των πυρομαχικών), σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο προσάρτημα Α που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
2. Το κεφάλαιο 3 «Παιχνίδια» του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο προσάρτημα Β που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
3. Το παράρτημα 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο προσάρτημα Γ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
4. Η παρούσα απόφαση συντάσσεται σε δύο αντίτυπα και υπογράφεται από τους αντιπροσώπους της επιτροπής που είναι εξουσιοδοτημένοι να ενεργούν εξ ονόματος των μερών. Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται η τελευταία των κάτωθι υπογραφών.

Υπογράφηκε στη Βέρνη,  
στις 17 Δεκεμβρίου 2012

Εξ ονόματος της Ελβετικής Συνομοσπονδίας  
Christophe PERRITAZ

Υπογράφηκε στις Βρυξέλλες,  
στις 12 Δεκεμβρίου 2012

Εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
Fernando PERREAU DE PINNINCK

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1).

## ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α

Στο παράρτημα 1 «Τομείς προϊόντων» προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 20 για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης (εξαιρουμένων των πυρομαχικών):

## «ΚΕΦΑΛΑΙΟ 20

## ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ ΥΛΕΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

## ΤΜΗΜΑ Ι

## Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- |                 |  |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Οδηγία του Συμβουλίου 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 1993, για την εναρμόνιση των διατάξεων περί της εμπορίας και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσεως (στην έκδοση της ΕΕ L 121 της 15.5.1993, σ. 20, διορθώθηκε στην ΕΕ L 79 της 7.4.1995, σ. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) και στην ΕΕ L 59 της 1.3.2006, σ. 43 (DE) <sup>(1)</sup>, εφεξής “οδηγία 93/15/ΕΟΚ”</li> <li>2. Οδηγία 2008/43/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Απριλίου 2008, για την καθιέρωση, σύμφωνα με την οδηγία 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου, συστήματος αναγνώρισης και εντοπισμού των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης (ΕΕ L 94 της 5.4.2008, σ. 8), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2012/4/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 50 της 23.2.2012, σ. 18), εφεξής “οδηγία 2008/43/ΕΚ”</li> <li>3. Απόφαση 2004/388/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2004, σχετικά με το έγγραφο ενδοκοινοτικής μεταφοράς εκρηκτικών υλών (ΕΕ L 120 της 24.4.2004, σ. 43), όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση της Επιτροπής 2010/347/ΕΕ (ΕΕ L 155 της 22.6.2010, σ. 54), εφεξής “απόφαση 2004/388/ΕΚ”</li> </ol> |
| Ελβετία         | <ol style="list-style-type: none"> <li>100. Ομοσπονδιακός νόμος της 25ης Μαρτίου 1977 περί εκρηκτικών υλών (νόμος περί εκρηκτικών υλών), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 12 Ιουνίου 2009 (RO 2010 2617)</li> <li>101. Διάταγμα της 27ης Νοεμβρίου 2000 περί εκρηκτικών υλών (διάταγμα περί εκρηκτικών υλών), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 21.9.2012 (RO 2012 5315)</li> </ol>   |

## ΤΜΗΜΑ ΙΙ

## Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

Η επιτροπή που συνιστάται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

## ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

## Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συνιστάται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης οι οποίες κοινοποιούνται από τα μέρη.

## ΤΜΗΜΑ ΙV

## Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας καθώς και τα κριτήρια αξιολόγησης του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 93/15/ΕΟΚ και του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.

## ΤΜΗΜΑ V

## Συμπληρωματικές διατάξεις

## 1. Προσδιορισμός της ταυτότητας των προϊόντων

Και τα δύο συμβαλλόμενα μέρη εξασφαλίζουν ότι οι επιχειρήσεις του τομέα των εκρηκτικών υλών, οι οποίες παρασκευάζουν ή εισάγουν εκρηκτικές ύλες ή συναρμολογούν πυροκροτητές, επισημαίνουν τις εκρηκτικές ύλες και κάθε ελάχιστη μονάδα συσκευασίας με αποκλειστική αναγνώριση. Όταν μια εκρηκτική ύλη υπόκειται σε περαιτέρω μεταποιητική διαδικασία, οι κατασκευαστές δεν υποχρεούνται να επισημαίνουν την εκρηκτική ύλη με νέα αποκλειστική αναγνώριση, εκτός αν δεν υφίσταται πλέον η αρχική αποκλειστική αναγνώριση σύμφωνα με την οδηγία 2008/43/ΕΚ και/ή το διάταγμα περί εκρηκτικών υλών.

<sup>(1)</sup> Το παρόν κεφάλαιο δεν εφαρμόζεται στις εκρηκτικές ύλες που προορίζονται για χρήση, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, από τις ένοπλες δυνάμεις ή την αστυνομία, στα είδη πυροτεχνίας και στα πυρομαχικά.

Η αποκλειστική αναγνώριση περιλαμβάνει τα στοιχεία που περιγράφονται στο παράρτημα της οδηγίας 2008/43/ΕΚ και στο παράρτημα 14 του διατάγματος περί εκρηκτικών υλών και αναγνωρίζεται αμοιβαία και από τα δύο μέρη.

Για κάθε επιχείρηση του τομέα των εκρηκτικών υλών και/ή κατασκευαστής ορίζεται ένας τριψήφιος κωδικός από την εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας σε περίπτωση στην οποία είναι εγκατεστημένη(-ος). Ο εν λόγω τριψήφιος κωδικός αναγνωρίζεται και από τα δύο μέρη αν η μονάδα παραγωγής ή ο κατασκευαστής βρίσκεται στο έδαφος ενός από τα μέρη.

## 2. Διατάξεις που διέπουν την εποπτεία των μεταφορών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας

1. Οι εκρηκτικές ύλες που καλύπτονται από το παρόν κεφάλαιο επιτρέπεται να μεταφέρονται μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας μόνο σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις ακόλουθες παραγράφους.
2. Οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται δυνάμει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του εθνικού δικαίου σε περιπτώσεις μεταφοράς εκρηκτικών υλών οι οποίες διέπονται από το τμήμα V.2 εκτελούνται αποκλειστικά ως μέρος των συνήθων διαδικασιών ελέγχου που εφαρμόζονται, χωρίς διακρίσεις, στο σύνολο του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.
3. Για να μπορεί να μεταφέρει εκρηκτικές ύλες, ο παραλήπτης πρέπει να ζητεί έγκριση μεταφοράς από τη αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού. Η αρμόδια αρχή εξακριβώνει ότι ο παραλήπτης είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένος για την απόκτηση των εκρηκτικών υλών και διαθέτει τις απαιτούμενες άδειες ή εγκρίσεις. Η διαμετακόμιση εκρηκτικών υλών μέσω του εδάφους ενός ή περισσότερων κρατών μελών ή της Ελβετίας πρέπει να κοινοποιείται από τον υπεύθυνο της μεταφοράς στις αρμόδιες αρχές αυτού ή αυτών των κρατών μελών ή της Ελβετίας, οι οποίες πρέπει να την εγκρίνουν.
4. Αν κράτος μέλος ή η Ελβετία θεωρεί ότι υπάρχει πρόβλημα όσον αφορά την εξακρίβωση του δικαιώματος απόκτησης των εκρηκτικών υλών που αναφέρεται στην παράγραφο 3, το εν λόγω κράτος μέλος ή η Ελβετία διαβιβάζει τις διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θέτει αμελλητί το θέμα στην επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 93/15/ΕΟΚ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενημερώνει την Ελβετία ανάλογα μέσω της επιτροπής που συνιστάται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας.
5. Αν η αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού εγκρίνει τη μεταφορά, χορηγεί στον παραλήπτη γραπτή έγκριση μεταφοράς στην οποία αναγράφονται όλες οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 7. Το αντίγραφο αυτό πρέπει να συνοδεύει τις εκρηκτικές ύλες έως το προβλεπόμενο σημείο προορισμού τους, πρέπει δε να επιδεικνύεται οσάκις το ζητούν οι αρμόδιες αρχές. Αντίγραφο του εγγράφου αυτού φυλάσσεται από τον παραλήπτη, ο οποίος και το επιδεικνύει στην αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού, εφόσον το ζητήσει.
6. Όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή της Ελβετίας θεωρεί ότι δεν επιβάλλονται ιδιαίτερες απαιτήσεις δημόσιας ασφάλειας, όπως αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 5, η μεταφορά εκρηκτικών υλών στο έδαφος ή τμήμα του εδάφους αυτού του κράτους μέλους ή της Ελβετίας μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς προηγούμενη ενημέρωση κατά την έννοια της παραγράφου 7. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού χορηγεί έγκριση μεταφοράς που ισχύει για ορισμένη περίοδο, και η οποία μπορεί οποτεδήποτε να ανασταλεί ή να ανακληθεί με αιτιολογημένη απόφαση. Το έγγραφο που προβλέπεται στην παράγραφο 5 και το οποίο συνοδεύει τις εκρηκτικές ύλες μέχρι τον τόπο προορισμού τους, κάνει στην περίπτωση αυτή, μνεία μόνο της εν λόγω έγκρισης μεταφοράς.
7. Όταν για τις μεταφορές εκρηκτικών υλών απαιτούνται ειδικοί έλεγχοι με τους οποίους διαπιστώνεται κατά πόσον οι μεταφορές αυτές πληρούν ειδικές απαιτήσεις δημόσιας ασφάλειας στο έδαφος ή τμήμα του εδάφους κράτους μέλους ή της Ελβετίας, ο παραλήπτης παρέχει πριν από τη μεταφορά στην αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού, τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - το όνομα και τη διεύθυνση των συναλλασσομένων. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να είναι επαρκούς ακριβείας ώστε να επιτρέπουν, αφενός, την επικοινωνία με τα πρόσωπα αυτά και, αφετέρου, την εξακρίβωση του γεγονότος ότι τα εν λόγω πρόσωπα έχουν επίσημα εξουσιοδοτηθεί για την παραλαβή της αποστολής,
  - τον αριθμό και την ποσότητα των μεταφερόμενων εκρηκτικών υλών,
  - λεπτομερή περιγραφή των συγκεκριμένων εκρηκτικών υλών καθώς και τα μέσα αναγνώρισής τους, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού αναγνώρισης των Ηνωμένων Εθνών,
  - τις πληροφορίες σχετικά με την τήρηση των όρων της εμπορίας, όταν υπάρχει εμπορία,
  - το μεταφορικό μέσο και τη διαδρομή,
  - τις προβλεπόμενες ημερομηνίες αναχώρησης και άφιξης,
  - σε περίπτωση ανάγκης, τα ακριβή σημεία διέλευσης κατά την είσοδο και έξοδο από τα κράτη μέλη ή την Ελβετία.

Οι αρμόδιες αρχές του τόπου προορισμού εξετάζουν τις συνθήκες υπό τις οποίες πρόκειται να πραγματοποιηθεί η μεταφορά, ιδίως όσον αφορά τις ιδιαίτερες απαιτήσεις δημόσιας ασφάλειας. Αν πληρούνται οι ιδιαίτερες απαιτήσεις δημόσιας ασφάλειας, η μεταφορά εγκρίνεται. Σε περίπτωση διαμετακόμισης μέσω του εδάφους άλλων κρατών μελών ή της Ελβετίας, τα κράτη αυτά ή η Ελβετία εξετάζουν και εγκρίνουν υπό τις ίδιες συνθήκες τα στοιχεία που αφορούν τη μεταφορά.

8. Με την επιφύλαξη των συνήθων ελέγχων που το κράτος αναχώρησης πραγματοποιεί στο έδαφός του κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερόμενων αρμόδιων αρχών, οι παραλήπτες και οι συναλλασσόμενοι στον τομέα των εκρηκτικών υλών διαβιβάζουν στις αρμόδιες αρχές του κράτους αναχώρησης καθώς και σε εκείνες του κράτους διαμετακόμισης κάθε χρήσιμο στοιχείο που διαθέτουν σχετικά με τις μεταφορές εκρηκτικών υλών.
9. Κανένας προμηθευτής δεν θα μπορεί να μεταφέρει εκρηκτικές ύλες αν δεν έχουν χορηγηθεί στον παραλήπτη οι εγκρίσεις που απαιτούνται προς το σκοπό αυτό σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 3, 5, 6 και 7.
10. Για την εφαρμογή της παραγράφου 4, όταν ένα μέτρο που προβλέπεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 93/15/ΕΟΚ θεσπίζεται σχετικά με τα προϊόντα από τις ελβετικές επιχειρήσεις του τομέα των εκρηκτικών υλών και/ή τους ελβετούς κατασκευαστές, ανακοινώνεται αμέσως στην επιτροπή που συνιστάται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας.

Αν η Ελβετία δεν συμφωνεί με αυτό το μέτρο, η εφαρμογή του μέτρου αναβάλλεται για τρεις μήνες από την ημερομηνία της ανακοίνωσης. Η επιτροπή που συνιστάται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας διενεργεί διαβουλεύσεις με σκοπό να επιτευχθεί επίλυση της διαφοράς. Αν δεν επιτευχθεί επίλυση της διαφοράς εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο, έκαστο των μερών δύναται να αναστείλει το κεφάλαιο στο σύνολό του ή εν μέρει.

11. Για τους σκοπούς της εφαρμογής των παραγράφων 5 και 6, εφαρμόζονται οι διατάξεις της απόφασης 2004/388/ΕΚ.

### 3. Ανταλλαγή πληροφοριών

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, τα κράτη μέλη και η Ελβετία θέτουν στη διάθεση του άλλου μέρους κάθε σχετική πληροφορία που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή της οδηγίας 2008/43/ΕΚ.

### 4. Τόπος εγκατάστασης του κατασκευαστή

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, αρκεί η επιχείρηση του τομέα των εκρηκτικών υλών, ο κατασκευαστής, ένας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή, αν ούτε οι μεν ούτε οι δε, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, να είναι εγκατεστημένος στο έδαφος ενός από τα συμβαλλόμενα μέρη.»

## ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Β

Στο παράρτημα 1, το σημείο «Τομείς προϊόντων» κεφάλαιο 3 «Παιχνίδια» διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

## ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ

## ΤΜΗΜΑ Ι

**Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις**

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- |                 |  |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2012/7/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 64 της 3.3.2012, σ. 7) (εφεξής "οδηγία 2009/48/ΕΚ") |
| Ελβετία         | 100. Ομοσπονδιακός νόμος της 9ης Οκτωβρίου 1992 περί τροφίμων και αγαθών (RO 1995 1469), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 9 Νοεμβρίου 2011 (RO 2011 5227)   |
|                 | 101. Διάταγμα της 23ης Νοεμβρίου 2005 περί τροφίμων και αγαθών (RO 2005 5451), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 22 Αυγούστου 2012 (RO 2012 4713)  |
|                 | 102. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Εσωτερικών (DFI) της 15ης Αυγούστου 2012 σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (RO 2012 4717)  |
|                 | 103. Διάταγμα του DFI της 23ης Νοεμβρίου 2005 σχετικά με την επιβολή της νομοθεσίας περί τροφίμων (RO 2005 6555), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Αυγούστου 2012 (RO 2012 4855)   |
|                 | 104. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Ιουνίου 2012 (RO 2012 2887)                                 |

## ΤΜΗΜΑ ΙΙ

**Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας**

Η επιτροπή που συνιστάται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

## ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

**Αρχές εξουσιοδότησης**

Η επιτροπή που συνιστάται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης οι οποίες κοινοποιούνται από τα μέρη.

## ΤΜΗΜΑ ΙV

**Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας**

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα 2 της παρούσας συμφωνίας και στο άρθρο 24 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.

## ΤΜΗΜΑ V

**Συμπληρωματικές διατάξεις**

1. Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με το πιστοποιητικό συμμόρφωσης και τον τεχνικό φάκελο

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών ή της Ελβετίας μπορούν, με αιτιολογημένη αίτηση, να ζητήσουν τον τεχνικό φάκελο ή μετάφραση μερών του από κατασκευαστή που εδρεύει στο έδαφος της Ελβετίας ή κράτους μέλους. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και της Ελβετίας μπορούν να ζητήσουν από έναν ελβετό κατασκευαστή ή έναν κατασκευαστή που εδρεύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση το σχετικό μέρος του τεχνικού φακέλου σε επίσημη γλώσσα της αιτούσας αρχής ή στα αγγλικά.

Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς ζητεί τον τεχνικό φάκελο ή μετάφραση των μερών του από τον κατασκευαστή, δύναται να ορίσει προθεσμία 30 ημερών για την ικανοποίηση του αιτήματός της, εκτός αν δικαιολογείται συντομότερη προθεσμία λόγω σοβαρού και άμεσου κινδύνου.

Αν ο κατασκευαστής που εδρεύει στο έδαφος της Ελβετίας ή κράτους μέλους δεν συμμορφωθεί με την εν λόγω διάταξη, η αρχή εποπτείας της αγοράς δύναται να απαιτήσει από τον κατασκευαστή τη διενέργεια δοκιμής από κοινοποιημένο οργανισμό με έξοδα του κατασκευαστή εντός καθορισμένης περιόδου, ώστε να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα και τις βασικές απαιτήσεις.

## 2. Αιτήματα για πληροφορίες σε κοινοποιημένους οργανισμούς

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και της Ελβετίας μπορούν να ζητήσουν από έναν κοινοποιημένο οργανισμό στην Ελβετία ή σε κράτος μέλος να παράσχει πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε πιστοποιητικό εξέτασης τύπου που εξέδωσε ή ανακάλεσε ο εν λόγω οργανισμός, ή που σχετίζεται με οποιαδήποτε άρνηση έκδοσης τέτοιου πιστοποιητικού, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων δοκιμών και του τεχνικού φακέλου.

## 3. Υποχρεώσεις παροχής πληροφοριών των κοινοποιημένων οργανισμών

Σύμφωνα με το άρθρο 36, παράγραφος 2 της οδηγίας 2009/48/EK, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει της παρούσας συμφωνίας οργανισμούς, που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια παιχνίδια, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, κατόπιν αιτήματος, θετικά, αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

## 4. Ανταλλαγή εμπειριών

Οι ελβετικές εθνικές αρχές μπορούν να λαμβάνουν μέρος στην ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για τη διαδικασία κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 37 της οδηγίας 2009/48/EK.

## 5. Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι κοινοποιημένοι ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να συμμετέχουν στους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας και στις τομεακές ομάδες ή στις ομάδες των κοινοποιημένων οργανισμών που προβλέπονται στο άρθρο 38 της οδηγίας 2009/48/EK, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

## 6. Πρόσβαση στην αγορά

Οι εισαγωγείς που εδρεύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία επισημαίνουν στο παιχνίδι το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, καθώς και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί τους, ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το παιχνίδι.

Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία την εν λόγω επισημάνση των στοιχείων του κατασκευαστή και του εισαγωγέα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, καθώς και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί του, που πρέπει να αναφέρονται ως ανωτέρω. Για τους σκοπούς της συγκεκριμένης υποχρέωσης, ως "εισαγωγέας" νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας που διαθέτει ένα παιχνίδι τρίτης χώρας στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.

## 7. Εναρμονισμένα πρότυπα

Η Ελβετία αναγνωρίζει τα εναρμονισμένα πρότυπα που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα 1 του παρόντος κεφαλαίου. Σε περίπτωση που η Ελβετία κρίνει ότι η συμμόρφωση με ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη νομοθεσία που ορίζεται στο τμήμα I, υποβάλλει το θέμα στην επιτροπή, μαζί με τη σχετική αιτιολόγηση.

Η επιτροπή εξετάζει την περίπτωση και δύναται να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Ένωση να ενεργήσει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2009/48/EK. Η επιτροπή ενημερώνεται για το αποτέλεσμα της διαδικασίας.

## 8. Διαδικασία αντιμετώπισης των παιχνιδιών που παρουσιάζουν μη συμμόρφωση η οποία δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια <sup>(1)</sup>

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, αν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας έχουν ενεργήσει ή έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα παιχνίδι που καλύπτεται από το τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, και εφόσον θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, αλληλοενημερώνονται και ενημερώνουν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή αμελλητί όσον αφορά:

— τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που διενήργησαν και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο σχετικός οικονομικός φορέας·

— τα προσωρινά μέτρα που έλαβαν ώστε να απαγορευτεί ή να περιοριστεί το παιχνίδι που διατίθεται στην εθνική τους αγορά, να αποσυρθεί το παιχνίδι από την εν λόγω αγορά ή να ανακληθεί, αν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει ικανοποιητικά διορθωτικά μέτρα. Συμπεριλαμβάνονται εν προκειμένω οι λεπτομέρειες που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 5 της οδηγίας 2009/48/EK.

<sup>(1)</sup> Αυτή η διαδικασία δεν συνεπάγεται υποχρέωση της Ευρωπαϊκής Ένωσης να παράσχει στην Ελβετία πρόσβαση στο κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών ("RAPEX") βάσει του άρθρου 12 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4).

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας πλην εκείνης που κινεί την εν λόγω διαδικασία ενημερώνουν αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τα μέτρα που ελήφθησαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του συγκεκριμένου παιχνιδιού.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό παιχνίδι, όπως η απόσυρση του παιχνιδιού από την αγορά τους.

9. Διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν η Ελβετία ή κράτος μέλος διαφωνεί με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις αντιρρήσεις της/του.

Αν, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 8 ανωτέρω, διατυπωθούν από κράτος μέλος ή από την Ελβετία αντιρρήσεις έναντι μέτρου που ελήφθη από την Ελβετία ή από κράτος μέλος, αντίστοιχα, ή αν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κρίνει ότι ένα εθνικό μέτρο δεν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο παρόν κεφάλαιο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου προκειμένου να εξακριβωθεί αν είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Σε περίπτωση συμφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με τα αποτελέσματα των ερευνών τους, τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί η άμεση λήψη των κατάλληλων περιοριστικών μέτρων όσον αφορά το σχετικό παιχνίδι, όπως η απόσυρση του παιχνιδιού από την αγορά τους.

Σε περίπτωση διαφωνίας των μερών όσον αφορά τα αποτελέσματα των ερευνών τους, η υπόθεση παραπέμπεται στην επιτροπή, η οποία δύναται να αποφασίσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

Αν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο:

- α) δεν είναι δικαιολογημένο, η εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας που έλαβε το μέτρο το ανακαλεί·
- β) είναι δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο παιχνίδι αποσύρεται από τις αγορές τους.».



## ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Γ

## Τροποποιήσεις του παραρτήματος 1

## Κεφάλαιο 1 (Μηχανές)

Στο τμήμα I «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις — Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η παραπομπή στις διατάξεις της Ελβετικής Συνομοσπονδίας διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «Ελβετία
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 12ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2573)
101. Διάταγμα της 19ης Μαΐου 2010 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2583)
102. Διάταγμα της 2ας Απριλίου 2008 σχετικά με την ασφάλεια των μηχανών (RO 2008 1785), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Απριλίου 2011 (RO 2011 1755)»

## Κεφάλαιο 7 (Ραδιοεξοπλισμός και τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών)

Στο τμήμα I «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις — Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η παραπομπή στις διατάξεις της Ελβετικής Συνομοσπονδίας διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «Ελβετία
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 30ής Απριλίου 1997 σχετικά με τις τηλεπικοινωνίες (LTC)· (RO 1997 2187), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 12 Ιουνίου 2009 (RO 2010 2617)
101. Διάταγμα της 14ης Ιουνίου 2002 σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό (ΟΙΤ)· (RO 2002 2086), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 18 Νοεμβρίου 2009 (RO 2009 6243)
102. Διάταγμα της 14ης Ιουνίου 2002 της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Επικοινωνιών (OFCOM) σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό· (RO 2002 2111), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 13 Αυγούστου 2012 (RO 2012 4337)
103. Παράρτημα 1 του διατάγματος της OFCOM σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό (RO 2002 2115), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 21 Νοεμβρίου 2005 (RO 2005 5139)
104. Κατάλογος τεχνικών προδιαγραφών που δημοσιεύτηκε στη *Feuille Fédérale* με τίτλους και αναφορές, όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Μαΐου 2012 (FF 2012 4380)
105. Διάταγμα της 9ης Μαρτίου 2007 σχετικά με τις τηλεπικοινωνιακές υπηρεσίες (RO 2007 945), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 9 Δεκεμβρίου 2011 (RO 2012 367)»

## Κεφάλαιο 12 (Μηχανοκίνητα οχήματα)

Το τμήμα I «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις» διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «ΤΜΗΜΑ Ι

## Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- Ευρωπαϊκή Ένωση
1. Οδηγία 2007/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (οδηγία-πλαίσιο) (EE L 263 της 9.10.2007, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 65/2012 της Επιτροπής, της 24ης Ιανουαρίου 2012 (EE L 28 της 31.1.2012, σ. 24), και λαμβάνοντας υπόψη τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/EK, όπως τροποποιήθηκαν έως τις 2 Μαρτίου 2012, καθώς και τις τροποποιήσεις στο προαναφερόμενο παράρτημα και, αντιστοίχως, στις πράξεις που παρατίθενται σε αυτό, που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του τμήματος V παράγραφος 1 (εφεξής “οδηγία-πλαίσιο 2007/46/EK”)
- Ελβετία
100. Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τα μηχανοκίνητα οχήματα και τα ρυμουλκούμενά τους (RO 1995 4145), όπως τροποποιήθηκε έως τις 2 Μαρτίου 2012 (RO 2012 1909), και λαμβανομένων υπόψη των τροποποιήσεων που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του τμήματος V παράγραφος 1
101. Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την έγκριση τύπου των οδικών οχημάτων (RO 1995 3997), όπως τροποποιήθηκε έως τις 11 Ιουνίου 2010 (RO 2010 2749), λαμβάνοντας υπόψη τις τροποποιήσεις που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του τμήματος V παράγραφος 1»



**Κεφάλαιο 13 (Γεωργικοί και δασικοί ελκυστήρες)**

Το τμήμα I «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις» διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«ΤΜΗΜΑ I****Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις**

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- Ευρωπαϊκή Ένωση
1. Οδηγία 76/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 6ης Απριλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην πέδηση των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277 της 10.10.1997, σ. 24)
  2. Οδηγία 76/763/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καθίσματα συνοδού των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2010/52/ΕΕ της Επιτροπής, της 11ης Αυγούστου 2010 (ΕΕ L 213 της 13.8.2010, σ. 37)
  3. Οδηγία 77/537/ΕΟΚ 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, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 277 της 10.10.1997, σ. 24)
  4. Οδηγία 78/764/ΕΟΚ 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, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/96/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2006 (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 81)
  5. Οδηγία 80/720/ΕΟΚ 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, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2010/62/ΕΕ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ L 238 της 9.9.2010, σ.7)
  6. Οδηγία 86/297/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 1986, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους δυναμοδότες των ελκυστήρων και τα συστήματα προστασίας τους, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2012/24/ΕΕ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 274 της 9.10.2012, σ.24)
  7. Οδηγία 86/298/ΕΟΚ 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 σε μικρό μετατόχιο, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2010/22/ΕΕ της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2010 (ΕΕ L 91 της 10.4.2010, σ. 1)
  8. Οδηγία 86/415/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, σχετικά με την εγκατάσταση, τοποθέτηση, λειτουργία και αναγνώριση των οργάνων χειρισμού των γεωργικών και δασικών ελκυστήρων με τροχούς, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2010/22/ΕΕ της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2010 (ΕΕ L 91 της 10.4.2010, σ. 1)
  9. Οδηγία 87/402/ΕΟΚ 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 μετατόχιο, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2010/22/ΕΕ της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2010 (ΕΕ L 91 της 10.4.2010, σ. 1)
  10. Οδηγία 2000/25/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2000, σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά των εκπομπών ρυπογόνων αερίων και σωματιδίων από κινητήρες προοριζόμενους για την πρόωση γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων, και για την τροποποίηση της οδηγίας 74/150/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2011/87/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2011 (ΕΕ L 301 της 18.11.2011, σ. 1)
  11. Οδηγία 2003/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, σχετικά με την έγκριση τύπου γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων, των ρυμουλκούμενων και των εναλλάξιμων ρυμουλκούμενων μηχανημάτων τους, καθώς και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών ενότητων των οχημάτων αυτών και για την κατάργηση της οδηγίας 74/150/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2010/62/ΕΕ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ L 238 της 9.9. 2010, σ. 7)
  12. Οδηγία 2008/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2008, σχετικά με το οπτικό πεδίο και τους υαλοκαθαριστήρες των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 24 της 29.1.2008, σ. 30)

13. Οδηγία 2009/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με τις διατάξεις προστασίας σε περίπτωση ανατροπής των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (ΕΕ L 261 της 3.10.2009, σ. 1)
  14. Οδηγία 2009/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τις διατάξεις ρυμούλκησης και οπισθοπορείας των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 198 της 30.7.2009, σ. 4)
  15. Οδηγία 2009/59/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με τα κάτοπτρα οδήγησης των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 198 της 30.7.2009, σ. 9)
  16. Οδηγία 2009/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με τη μέγιστη εκ κατασκευής ταχύτητα και με τις εξέδρες φορτώσεως των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2010/62/ΕΕ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ L 238 της 9.9.2010, σ. 7)
  17. Οδηγία 2009/61/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με την εγκατάσταση των διατάξεων φωτισμού και φωτεινής σηματοδότησεως των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 203 της 5.8.2009, σ. 19)
  18. Οδηγία 2009/63/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, περί ορισμένων στοιχείων και χαρακτηριστικών των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 214 της 19.8.2009, σ. 23)
  19. Οδηγία 2009/64/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με την εξουδετέρωση των ραδιοηλεκτρικών παρασίτων (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) που προέρχονται από γεωργικούς ή δασικούς ελκυστήρες (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 216 της 20.8.2009, σ. 1)
  20. Οδηγία 2009/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με το σύστημα διευσθύνσεως των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 201 της 1.8.2009, p. 11)
  21. Οδηγία 2009/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με την έγκριση τύπου των διατάξεων φωτισμού και φωτεινής σηματοδότησεως των γεωργικών δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 203 της 5.8.2009, σ. 52)
  22. Οδηγία 2009/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με τις διατάξεις προστασίας σε περίπτωση ανατροπής των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (στατικές δοκιμές) (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 261 της 3.10.2009, σ. 40)
  23. Οδηγία 2009/76/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με το ηχητικό επίπεδο που αντιλαμβάνονται οι οδηγοί των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 201 της 1.8.2009, p. 18)
  24. Οδηγία 2009/144/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για ορισμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά των γεωργικών και δασικών τροχοφόρων ελκυστήρων (κωδικοποιημένη έκδοση), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2010/62/ΕΕ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ L 238 της 9.9.2010, σ. 7)
- Ελβετία
100. Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές των γεωργικών ελκυστήρων (RO 1995 4171), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 2 Μαρτίου 2012 (RO 2012 1915)
  101. Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την έγκριση τύπου των οδικών οχημάτων (RO 1995 3997), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 11 Ιουνίου 2010 (RO 2010 2749)»

#### Κεφάλαιο 14 (Ορθή εργαστηριακή πρακτική — ΟΕΠ)

Στο τμήμα I «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις — Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η παραπομπή στις διατάξεις της Ελβετικής Συνομοσπονδίας διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «Ελβετία
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 7ης Οκτωβρίου 1983 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος (RO 1984 1122), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 19 Μαρτίου 2010 (RO 2010 3233)
  101. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία από επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα (RO 2004 4763), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 17 Ιουνίου 2005 (RO 2006 2197)
  102. Διάταγμα της 18ης Μαΐου 2005 σχετικά με την προστασία από επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα (RO 2005 2721), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 10 Νοεμβρίου 2010 (RO 2010 5223)
  103. Διάταγμα της 18ης Μαΐου 2005 σχετικά με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων (RO 2005 3035), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 17 Ιουνίου 2011 (RO 2011 2927)

104. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (RO 2001 2790), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 12 Ιανουαρίου 2011 (RO 2011 725)
105. Διάταγμα της 17ης Οκτωβρίου 2001 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (RO 2001 3420), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 8 Σεπτεμβρίου 2010 (RO 2010 4039)»

### Κεφάλαιο 15 (Επιθεώρηση εφαρμογής των κανόνων καλής παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και πιστοποίηση παρτίδων)

Το τμήμα I «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις» διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «ΤΜΗΜΑ Ι

#### Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- Ευρωπαϊκή Ένωση
1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 38)
  2. Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1)
  3. Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Μέρος IV (ΕΕ L 188 της 18.7.2009, σ. 14)
  4. Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Μέρος IV (ΕΕ L 188 της 18.7.2009, σ. 14)
  5. Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22)
  6. Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση (ΕΕ L 228 της 17.8.1991, σ. 70)
  7. Κατευθυντήριες γραμμές περί ορθής πρακτικής διανομής φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ C 63 της 1.3.1994, σ. 4) (δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής)
  8. Eudralex τόμος 4 — Φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση: κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής)
  9. Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34)
  10. Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων (ΕΕ L 91 της 9.4.2005, σ. 13)

11. Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74)
- Ελβετία
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (RO 2001 2790), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 12 Ιανουαρίου 2011 (RO 2011 725)
101. Διάταγμα της 17ης Οκτωβρίου 2001 σχετικά με την έκδοση αδειών (RO 2001 3399), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Μαΐου 2011 (RO 2011 2561)
102. Διάταγμα του Ελβετικού Οργανισμού για τα Θεραπευτικά Προϊόντα της 9ης Νοεμβρίου 2001 σχετικά με τις απαιτήσεις για την άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (RO 2001 3437), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Σεπτεμβρίου 2012 (RO 2012 5651)
103. Διάταγμα της 17ης Οκτωβρίου 2001 σχετικά με τις κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων (RO 2001 3511), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 9 Μαΐου 2012 (RO 2012 2777)»

---

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή του κεφαλαίου 3 «Παιχνίδια», και σύμφωνα με τη δήλωση του Συμβουλίου σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές <sup>(1)</sup>, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα ζητήσει τη γνώμη ελβετών εμπειρογνομόνων κατά την προπαρασκευαστική φάση του σχεδίου μέτρων που θα υποβληθεί κατόπιν στην επιτροπή που συστάθηκε βάσει του άρθρου 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.

---

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 114 της 30.4.2002, σ. 429.