

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B****ΣΥΜΦΩΝΙΑ**

αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της ελβετικής συνομοσπονδίας

(ΕΕ L 114 της 30.4.2002, σ. 369)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Απόφαση αριθ. 2/2002 της 8ης Ιανουαρίου 2003	L 68	1	12.3.2003
► <u>M2</u>	Απόφαση αριθ. 1/2004 της 16ης Ιανουαρίου 2004	L 34	72	6.2.2004
► <u>M3</u>	Απόφαση αριθ. 1/2005 της 7ης Μαρτίου 2005	L 93	40	12.4.2005
► <u>M4</u>	Απόφαση αριθ. 2/2005 της 30ής Μαρτίου 2005	L 110	78	30.4.2005
► <u>M5</u>	Απόφαση αριθ. 3/2005 της 25ης Οκτωβρίου 2005	L 322	29	9.12.2005
► <u>M6</u>	Απόφαση αριθ. 4/2005 της 25ης Οκτωβρίου 2005	L 322	31	9.12.2005
► <u>M7</u>	Απόφαση αριθ. 1/2006 της 29ης Σεπτεμβρίου 2006	L 325	22	24.11.2006
► <u>M8</u>	Συμφωνία για την αναθεώρηση της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας	L 386	51	29.12.2006
► <u>M9</u>	Απόφαση της Επιτροπής αριθ. 2/2006 της 13ης Δεκεμβρίου 2006	L 32	135	6.2.2007
► <u>M10</u>	Απόφαση αριθ. 1/2008 της 12ης Μαρτίου 2008	L 282	22	25.10.2008
► <u>M11</u>	Απόφαση αριθ. 1/2009 της 21ης Δεκεμβρίου 2009	L 147	11	12.6.2010
► <u>M12</u>	Απόφαση αριθ. 1/2010 της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την εκτίμηση της συμμόρφωσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας της 18ης Οκτωβρίου 2010	L 46	51	19.2.2011
► <u>M13</u>	Απόφαση αριθ. 1/2011 της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας της 20ής Δεκεμβρίου 2011	L 80	31	20.3.2012
► <u>M14</u>	Απόφαση αριθ. 1/2012 της Επιτροπής που συστάθηκε στο πλαίσιο της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας για την αμοιβαία αναγνώριση στον τομέα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης της 17ης Δεκεμβρίου 2012	L 136	17	23.5.2013
► <u>M15</u>	Απόφαση αριθ. 1/2014 της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας της 1ης Απριλίου 2014	L 182	61	21.6.2014
► <u>M16</u>	Απόφαση αριθ. 1/2015 της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας της 14ης Απριλίου 2015	L 171	25	2.7.2015



ΣΥΜΦΩΝΙΑ

αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της ελβετικής συνομοσπονδίας

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ, που στο εξής θα αναφέρεται ως Κοινότητα και
Η ΕΛΒΕΤΙΚΗ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ, 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,

λαμβάνοντας υπόψη 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,

λαμβάνοντας υπόψη 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,

λαμβάνοντας υπόψη 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

Αντικείμενο

1. Η Κοινότητα και η Ελβετία αποδέχονται αμοιβαία τις εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, τις εγκρίσεις και τις σημάνσεις πιστότητας που εκδίδουν ► **M8** οι αναγνωρισμένοι οργανισμοί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας συμφωνίας (εφεξής αποκαλούμενοι «αναγνωρισμένοι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης») ◀ 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 ► **M8** οι αναγνωρισμένοι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης ◀ 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.

▼B

3. Η επιτροπή η οποία προβλέπεται στο άρθρο 10 καθορίζει τις περιπτώσεις εφαρμογής της παραγράφου 2.

*Άρθρο 2***Ορισμοί**

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. ► **M8** Οι ορισμοί που έχουν θεσπισθεί από τους ISO και CEI δύνανται να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό της έννοιας των γενικών όρων σχετικά με την εκτίμηση της συμμόρφωσης, οι οποίοι περιέχονται στην παρούσα συμφωνία. ◀

*Άρθρο 3***Πεδίο εφαρμογής**

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.

▼M8*Άρθρο 4***Καταγωγή**

Οι διατάξεις της παρούσας συμφωνίας εφαρμόζονται σε προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία, ανεξάρτητα από την καταγωγή τους.

▼M8*Άρθρο 5***Αναγνωρισμένοι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης**

Τα μέρη συμφωνούν ότι οι αναγνωρισμένοι, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11, οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης πληρούν τους όρους επιλεξιμότητας για τη διενέργεια της εκτίμησης της συμμόρφωσης.

*Άρθρο 6***Αρχές εξουσιοδότησης**

1. Τα μέρη αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διασφαλίζουν ότι οι αρχές εξουσιοδότησης τους διαθέτουν την απαραίτητη εξουσία και αρμοδιότητα για τον ορισμό ή την ανάκληση του ορισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης ή την αναστολή ή την άρση της αναστολής ορισθέντων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης, εντός της αντίστοιχης δικαιοδοσίας τους.

2. Για τον ορισμό των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές σχετικά με τον ορισμό, που περιέχονται στο παράρτημα 2, με την επιφύλαξη των διατάξεων του αντίστοιχου τμήματος IV του παραρτήματος 1. Αυτές οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις ίδιες αρχές κατά την ανάκληση του ορισμού ή την αναστολή ή την άρση της αναστολής.

▼B*Άρθρο 7***Επαλήθευση των διαδικασιών εξουσιοδότησης**

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 ►M8 των αναγνωρισμένων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους ◄.

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***Επαλήθευση της συμμόρφωσης των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας**

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 ►M8 των αναγνωρισμένων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης ◄, 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
►M8 — ◄.

▼B

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. ►M8 Η αναστολή αυτή αναγράφεται στον κοινό κατάλογο των αναγνωρισμένων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα 1. ◄

*Άρθρο 9***Εφαρμογή της συμφωνίας**

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 ►M8 των αναγνωρισμένων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους ◄.

3. ►M8 Οι αναγνωρισμένοι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης ◄ 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. ►M8 Οι αρχές εξουσιοδότησης καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίζουν ότι οι αναγνωρισμένοι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης συνεργάζονται κατάλληλα. ◄

*Άρθρο 10***Επιτροπή**

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.

▼M8

4. Η επιτροπή μπορεί να εξετάζει οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την παρούσα συμφωνία. Είναι, ιδίως, αρμόδια για:
- α) τον καθορισμό της διαδικασίας διενέργειας των επαληθεύσεων που προβλέπονται στο άρθρο 7·
 - β) τον καθορισμό της διαδικασίας διενέργειας των επαληθεύσεων που προβλέπονται στο άρθρο 8·
 - γ) τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αναγνώριση των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι αμφισβητούνται βάσει του άρθρου 8·
 - δ) τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την ανάκληση της αναγνώρισης αναγνωρισμένων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι αμφισβητούνται βάσει του άρθρου 8·
 - ε) την εξέταση τυχόν νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων τις οποίες τα μέρη κοινοποιούν εκατέρωθεν σύμφωνα με το άρθρο 12, με στόχο την αξιολόγηση των συνεπειών τους στη συμφωνία και την τροποποίηση των αντιστοίχων τμημάτων του παραρτήματος 1.

▼B

5. Η επιτροπή μπορεί, ύστερα από πρόταση ενός εκ των δύο μερών, να τροποποιήσει τα παραρτήματα της παρούσας συμφωνίας.

▼M8*Άρθρο 11***Αναγνώριση, ανάκληση της αναγνώρισης, τροποποίηση του πεδίου, και αναστολή των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης**

1. Για την αναγνώριση των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης, σε σχέση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σχετικά κεφάλαια του παραρτήματος 1, εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία:

- α) Ένα μέρος που επιθυμεί να αναγνωρισθεί οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης κοινοποιεί στο άλλο μέρος γραπτώς την πρότασή του, για το σκοπό αυτό, επισυνάπτοντας τις κατάλληλες πληροφορίες στο αίτημά του.
- β) Εάν το άλλο μέρος αποδέχεται την πρόταση ή εάν δεν διατυπώσει αντίρρηση εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της πρότασης, ο οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης θεωρείται ως αναγνωρισμένος οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης κατά την έννοια του άρθρου 5.
- γ) Σε περίπτωση που το άλλο μέρος διατυπώσει γραπτώς αντιρρήσεις εντός της προαναφερθείσας προθεσμίας των 60 ημερών, εφαρμόζεται το άρθρο 8.

2. Ένα μέρος μπορεί να ανακαλέσει ή να αναστείλει την αναγνώριση ή να άρει την αναστολή της αναγνώρισης οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο οποίος υπάγεται στη δικαιοδοσία του. Το ενδιαφερόμενο μέρος κοινοποιεί αμέσως γραπτώς στο άλλο μέρος την απόφασή του, μαζί με την ημερομηνία της εν λόγω απόφασης. Η ανάκληση, αναστολή, ή άρση της αναστολής παράγουν αποτελέσματα από την ημερομηνία αυτή. Κάθε τέτοια ανάκληση ή αναστολή αναγράφεται στον κοινό κατάλογο των αναγνωρισμένων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα 1.

3. Ένα μέρος μπορεί να προτείνει την τροποποίηση του πεδίου δραστηριότητας αναγνωρισμένου οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο οποίος υπάγεται στη δικαιοδοσία του. Για την επέκταση και τον περιορισμό του πεδίου δραστηριότητας, εφαρμόζονται οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 2, αντίστοιχα.

▼ M8

4. Ένα μέρος μπορεί, σε εξαιρετικές περιστάσεις, να αμφισβητεί την τεχνική επάρκεια ενός αναγνωρισμένου οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο οποίος υπάγεται στη δικαιοδοσία του άλλου μέρους. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται το άρθρο 8.

5. Οι εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, οι εγκρίσεις και οι σημάνσεις πιστότητας που εκδίδει ένας οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης μετά την ημερομηνία κατά την οποία ανεκλήθη ή ανεστάλη η αναγνώρισή του, δεν χρήζουν αναγνώρισης από τα μέρη. Οι εκθέσεις, τα πιστοποιητικά, οι εγκρίσεις και οι σημάνσεις πιστότητας που εκδίδει ένας οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης πριν από την ημερομηνία κατά την οποία ανεκλήθη η αναγνώρισή του, εξακολουθούν να αναγνωρίζονται από τα μέρη, εκτός εάν η αρμόδια αρχή εξουσιοδότησης έχει περιορίσει ή ακυρώσει την εγκυρότητά τους. Το μέρος, υπό τη δικαιοδοσία του οποίου λειτουργεί η υπεύθυνη αρχή εξουσιοδότησης, κοινοποιεί στο άλλο μέρος γραπτώς τυχόν τέτοιες αλλαγές σχετικά με τον περιορισμό ή την ακύρωση της εγκυρότητας.

▼ B*Άρθρο 12***Ανταλλαγή πληροφοριών**

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 ► **M8** γραπτώς ◄, 60 τουλάχιστον ημέρες πριν από την έναρξη ισχύος τους, σχετικά με τις νέες διατάξεις.

▼ M8

2α. Κάθε μέρος κοινοποιεί γραπτώς τις αλλαγές, στις δικές του αρχές εξουσιοδότησης και στις αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους.

▼ B

3. Όταν η νομοθεσία ενός μέρους προβλέπει ότι μία ορισμένη πληροφορία πρέπει να τεθεί στη διάθεση της αρμόδιας 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***Εμπιστευτικότητα**

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.

▼B*Άρθρο 14***Επίλυση διαφορών**

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***Συμφωνίες με τρίτες χώρες**

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***Παραρτήματα**

Τα παραρτήματα της παρούσας συμφωνίας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της.

*Άρθρο 17***Εδαφικό πεδίο εφαρμογής**

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***Αναθεώρηση**

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***Αναστολή**

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.

▼B

*Άρθρο 20***Κεκτημένα δικαιώματα**

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.

*Άρθρο 21***Έναρξη ισχύος και διάρκεια**

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.

Hecho en Luxemburgo, el veintiuno de junio de mil novecientos noventa y nueve. El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

▼B

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα. Η παρούσα συμφωνία καταρτίζεται εις διπλούν στα αγγλικά, τα γαλλικά, τα γερμανικά, τα δανικά, τα ελληνικά, τα ισπανικά, τα ιταλικά, τα ολλανδικά, τα πορτογαλικά, τα σουηδικά και τα φινλανδικά, καθένα από τα κείμενα αυτά είναι αυθεντικό.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand and ninety-nine. This Agreement is drawn up in duplicate in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco; tutte facenti ugualmente fede.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Feito em Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove, em dois exemplares em língua alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, todas as versões fazendo igualmente fé.

Tehty Luxemburgissa kahdentenäkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalil, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

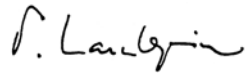
Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta På Europeiska gemenskapens vägnar

J. Fischer

PLS

▼B

Por la Confederación Suiza
For Det Schweiziske Edsforbund
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
For the Swiss Confederation
Pour la Confédération suisse
Per la Confederazione svizzera
Voor de Zwitserse Bondsstaat
Pela Confederação Suíça
Sveitsin valaliiton puolesta
På Schweiziska edsförbundets vägnar





ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΤΟΜΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Το παρόν παράρτημα περιλαμβάνει τα ακόλουθα τομεακά κεφάλαια:

Κεφάλαιο 1	Μηχανες
Κεφάλαιο 2	Εξοπλισμός ατομικής προστασίας
Κεφάλαιο 3	Παιχνίδια
Κεφάλαιο 4	Ιατρικά βοηθήματα
Κεφάλαιο 5	Συσκευές αερίου και λέβητες
Κεφάλαιο 6	Δοχεία πίεσης
Κεφάλαιο 7	Ραδιοεξοπλισμος και τερματικός εξοπλισμος 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	Μηχανοκίνητα οχήματα
Κεφάλαιο 13	Γεωργικοί ή δασικοί ελκυστήρες
Κεφάλαιο 14	Ορθή εργαστηριακή πρακτική
Κεφάλαιο 15	Κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων και πιστοποίηση παρτίδων
Κεφάλαιο 16	Δομικά Προϊόντα
Κεφάλαιο 17	Ανελκυστήρες
Κεφάλαιο 18	Βιοκτονα
Κεφάλαιο 19	Εγκαταστάσεις με συρματοσχοινα
Κεφάλαιο 20	Εκρηκτικές υλες εμπορικης χρησης

▼ **M11**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΜΗΧΑΝΕΣ

Τμήμα Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

▼ **M15**

- | | |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2009/127/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/42/EK σχετικά με τα μηχανήματα για την εφαρμογή φυτοφαρμάκων (ΕΕ L 310 της 25.11.2009, σ. 29). |
|-----------------|--|

▼ **M14**

- | | |
|---------|---|
| 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) |

▼ **M11**

Τμήμα ΙΙ

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

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

Τμήμα ΙΙΙ

Αρχές εξουσιοδότησης

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

Τμήμα ΙV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας καθώς και τα κριτήρια του παραρτήματος XI της οδηγίας 2006/42/EK.

Τμήμα V

Συμπληρωματικές διατάξεις

1. Μεταχειρισμένες μηχανές

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

▼ M11

Η αρχή του άρθρου 1 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας εφαρμόζεται εντούτοις στις μηχανές οι οποίες διατέθηκαν 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.

2. Ανταλλαγή πληροφοριών

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της παρούσας συμφωνίας, τα μέρη ανταλλάσσουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την ορθή εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου.

Κάθε μέρος υποχρεούται να διαβιβάζει στις αρχές του άλλου μέρους κάθε σχετική τεχνική τεκμηρίωση ύστερα από αίτηση των αρχών του άλλου μέρους.

3. Αναφερόμενο στη δήλωση πιστότητας πρόσωπο, εξουσιοδοτημένο για την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου.

Η δήλωση πιστότητας της μηχανής πρέπει να περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου που είναι εξουσιοδοτημένο για την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου, το οποίο πρέπει να εδρεύει στην επικράτεια των μερών αντίστοιχα.

Τα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία το πρόσωπο αυτό. Ο κατασκευαστής, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί του και, εάν απουσιάζουν και οι μεν και οι δε, ο υπεύθυνος για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά του ενός μέρους δεν υποχρεούνται να ορίσουν, στην επικράτεια του άλλου μέρους, πρόσωπο εξουσιοδοτημένο για την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου.

▼ B**ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2****ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ****▼ M1****Τμήμα I****Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις**

Διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

▼ M15

- | | |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας (ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2012 (ΕΕ L 316 της 31.10.2012, σ. 1) |
|-----------------|--|

▼ M13

- | | |
|---------|---|
| 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) |

▼ B**Τμήμα II****Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας**

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.

▼ **M9**

TESTEX
 Gotthardstrasse 61
 8027 Zürich
 Switzerland
 Mr. Adrian Meili
 Τηλ. : + 41 (0) 44 206 42 42
 Φαξ : + 41 (0) 44 206 42 30
 E-mail: zuerich@testex.ch

▼ **M1**

Τμήμα ΙΙΙ

Αρχές εξουσιοδότησης*Ευρωπαϊκή Κοινότητα:*

- Βέλγιο: Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
- Δανία: Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Φινλανδία: Sosiaali- ja terveystieteistön/Social- och hälsovårdsmministeriet
- Γαλλία: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SQUALPI
- Γερμανία: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Ελλάδα: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
- Ισπανία: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Ιρλανδία: Department of Enterprise and Employment
- Ιταλία: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Λουξεμβούργο: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
- Κάτω Χώρες: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- Αυστρία: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Πορτογαλία: Υπό την εποπτεία της πορτογαλικής κυβέρνησης: Instituto Português da Qualidade
- Σουηδία: Υπό την εποπτεία της σουηδικής κυβέρνησης: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWE-DAC)
- Ηνωμένο Βασίλειο: Department of Trade and Industry
- Ελβετία:* State Secretariat for Economic Affairs.

▼ **B**

Τμήμα ΙV

Ειδικές αρχές για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

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/EOK.

▼ **M14**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ

Τ μ η μ α Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

▼ **M15**

- | | | |
|-----------------|------|---|
| 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 τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 681/2013 της Επιτροπής (ΕΕ L 195 της 18.7.2013, σ. 16) (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 Τετάρτη, 23 Οκτωβρίου 2013 (RO 2013 3669) |
| | 102. | Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Εσωτερικών (FDHA) της 15ης Αυγούστου 2012 σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (RO 2012 4717), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2013 (RO 2013 5297) |
| | 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) |

▼ **M14**

Τ μ η μ α 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.

Τ μ η μ α 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.

Τ μ η μ α 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.

▼ **M14**

Τ μ η μ α 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.

▼ **M14**

Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία την εν λόγω επισήμανση 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 I 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/ΕΚ. Η επιτροπή ενημερώνεται για το αποτέλεσμα της διαδικασίας.

8. *Διαδικασία αντιμετώπισης των παιχνιδιών που παρουσιάζουν μη συμμόρφωση η οποία δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια ⁽¹⁾*

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/ΕΚ.

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.

⁽¹⁾ 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/ΕΚ 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).

▼ M14

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.

▼ B**ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4****ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ****▼ M1****Τμήμα I****Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις**

Διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

▼ M15

- | | |
|-----------------|---|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1) |
| 2. | Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1) |
| 3. | Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 22), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1) |
| 4. | Απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17) |

▼ M15

5. Οδηγία 2003/12/EK της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2003, για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 28 της 4.2.2003, σ. 43)
6. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2012, για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης (ΕΕ 22 της 9.8.2012, σ. 3)
7. Οδηγία 2005/50/EK της Επιτροπής, της 11ης Αυγούστου 2005, για την ανακατάταξη των αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 210 της 12.8.2005, σ. 41)
8. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2007/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, για την εφαρμογή και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εισαγωγή και τη διαμετακόμιση ορισμένων ενδιάμεσων προϊόντων που προέρχονται από υλικό της κατηγορίας 3 το οποίο προορίζεται για τεχνική χρήση στις ιατρικές συσκευές, τα προϊόντα διάγνωσης in vitro και τα αντιδραστήρια εργαστηρίου (ΕΕ L 379 της 28.12.2006, σ. 98)
9. Οδηγία 2007/47/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 247 της 21.9.2007, σ. 21)
10. Απόφαση 2011/869/EK της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2011, για την τροποποίηση της απόφασης 2002/364/EK σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 341 της 22.12.2011, σ. 63)
11. Οδηγία 2011/100/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 341 της 22.12.2011, σ. 50)
12. Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88)
13. Απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eu-damed) (ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 45)

▼ M15

14. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 72 της 10.3.2012, σ. 28)
15. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 920/2013 της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 253 της 25.9.2013, σ. 8)
- Ελβετία
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (RO 2001 2790), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 14 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2013 1493)
101. Ομοσπονδιακός νόμος της 24ης Ιουνίου 2008 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ασθενών και ισχυρού ρεύματος (RO 19 252 και RS 4 798), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Μαρτίου 2008 (RO 2008 3437)
102. Ομοσπονδιακός νόμος της 9ης Ιουνίου 1977 σχετικά με τη μετρολογία (RO 1977 2394), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 17 Ιουνίου 2011 (RO 2012 6235)
103. Ομοσπονδιακός νόμος της 22ας Μαρτίου 1991 σχετικά με την προστασία από την ακτινοβολία (RO 1994 1933), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 10 Δεκεμβρίου 2004 (RO 2004 5391)
104. Διάταγμα της 17ης Οκτωβρίου 2001, σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (RO 2001 3487), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 11 Ιουνίου 2010 (RO 2010 2749)
105. Διάταγμα της 18ης Απριλίου 2007 για την εισαγωγή, διαμετακόμιση και εξαγωγή ζώων και ζωικών προϊόντων (RO 2007 1847), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 4 Σεπτεμβρίου 2013 (RO 2013 3041)
106. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με τη διαπίστευση και τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Ιουνίου 2012 (RO 2012 3631)
107. Ομοσπονδιακός νόμος της 19ης Ιουνίου 1992 σχετικά με την προστασία από την ακτινοβολία (RO 1992 1945), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 30 Σεπτεμβρίου 2011 (RO 2013 3215)

▼ B

Τμήμα II

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

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.

▼ **M1**

Τμήμα ΙΙΙ

Αρχές εξουσιοδότησης*Ευρωπαϊκή Κοινότητα:*

— Βέλγιο:	Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Farmaceutische Inspectie Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
— Δανία:	Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen
— Γερμανία:	Bundesministerium für Gesundheit
— Ελλάδα:	Υπουργείο Υγείας
— Ισπανία:	Ministerio Sanidad y Consumo
— Γαλλία:	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) — SIM
— Ιρλανδία:	Department of Health
— Ιταλία:	Ministero della Sanità
— Λουξεμβούργο:	Ministère de la Santé
— Κάτω Χώρες:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
— Αυστρία:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
— Πορτογαλία:	Ministerio da Saude
— Φινλανδία:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsmministeriet
— Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της σουηδικής κυβέρνησης: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Health, Medical Devices Agency
<i>Ελβετία:</i>	Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products.

Τμήμα ΙV

Ειδικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που παρατίθενται στο τμήμα ΙΙ

Όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της συμφωνίας καθώς και τις αρχές του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/EOK, του παραρτήματος VIII της οδηγίας 90/385/EOK και του παραρτήματος IX της οδηγίας 98/79/EK, σχετικά με τους οργανισμούς που ορίζονται στο πλαίσιο αυτών των οδηγιών.

▼ **M1**

Τμήμα V

Συμπληρωματικές διατάξεις

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

Κάθε κατασκευαστής ο οποίος διαθέτει στην αγορά ενός εκ των μερών ιατρικά βοηθήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 14 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ή στο άρθρο 10 της οδηγίας 98/79/ΕΚ κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του μέρους στο οποίο έχει την έδρα του όλες τις πληροφορίες που προβλέπονται στα άρθρα αυτά. 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 και των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro που προβλέπεται στο παράρτημα 1 σημείο 8.4 στοιχείο α) της οδηγίας 98/79/ΕΚ, 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, στο άρθρο 10 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στο άρθρο 11 της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

4. Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων

Οι αρμόδιες ελβετικές αρχές έχουν πρόσβαση στις ευρωπαϊκές τράπεζες δεδομένων που έχουν συσταθεί δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 98/79/ΕΚ και του άρθρου 14α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Διαβιβάζουν στην Επιτροπή ή/και στον υπεύθυνο φορέα για τη διαχείριση της τράπεζας δεδομένων τα δεδομένα που προβλέπονται στα εν λόγω άρθρα τα οποία συλλέγονται στην Ελβετία για εισαγωγή στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων.

▼ **B**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΕΡΙΟΥ ΚΑΙ ΛΕΒΗΤΕΣ

▼ **M1**

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που προβλέπονται 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 της 22.6.1992, σ. 17), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

Ελβετία Διάταγμα της 16ης Δεκεμβρίου 1985 σχετικά με τον έλεγχο της ατμοσφαιρικής ρύπανσης (παράρτημα 3 και 4) (RS 814.318.142.1), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

▼ **M1**

Διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

▼ **M15**

Ευρωπαϊκή Ένωση	1. Ομοσπονδιακός νόμος της 12ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2573)
-----------------	---

▼ **M13**

Ελβετία	101. Ομοσπονδιακός νόμος της 12ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2573)
	102. Διάταγμα της 19ης Μαΐου 2010 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2583)

▼ **B**

Τμήμα II

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

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.

▼ **M1**

Τμήμα III

Αρχές εξουσιοδότησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

— Βέλγιο:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
— Δανία:	Økonomi- og Erhvervsministeriet; Danmarks Gasmateriel Prøvning
— Γερμανία:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Ελλάδα:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
— Ισπανία:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— Γαλλία:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle
— Ιρλανδία:	Department of Enterprise and Employment
— Ιταλία:	Ministero delle Attività Produttive
— Λουξεμβούργο:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
— Κάτω Χώρες:	Ministerie van Economische Zaken
— Αυστρία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Πορτογαλία:	Υπό την εποπτεία της πορτογαλικής κυβέρνησης: Instituto Português da Qualidade
— Φινλανδία:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
— Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της σουηδικής κυβέρνησης: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWE-DAC)

▼ M1

— Ηνωμένο Βασίλειο: Department of Trade and Industry. Department for Environment, Food & Rural Affairs

Ελβετία: Διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1
Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape
Διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2
State Secretariat for Economic Affairs.

▼ B

Τμήμα IV

Ειδικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

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.

▼ M15

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΔΟΧΕΙΑ ΠΙΕΣΗΣ

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- Ευρωπαϊκή Ένωση 1. Οδηγία αριθ. 105/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με τα απλά δοχεία πίεσης (ΕΕ L 264 της 8.10.2009, σ. 12), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12)
2. Οδηγία 97/23/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1997, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση (ΕΕ L 181 της 9.7.1997, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)
3. Οδηγία 2010/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2010, σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και την κατάργηση των οδηγιών 76/767/ΕΟΚ, 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ, 84/527/ΕΟΚ και 1999/36/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 165 της 30.6.2010, σ. 1), στο εξής «οδηγία 2010/35/ΕΕ»
4. Οδηγία 2008/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΕΕ L 260 της 30.9.2008, σ. 13)

▼ **M15**

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 2001 2583), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Ιουνίου 2012 (RO 2012 3631)
102. Διάταγμα της 20ής Νοεμβρίου 2002 σχετικά με την ασφάλεια των απλών συσκευών υπό πίεση (RO 2003 107), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 19 Μαΐου 2010 (RO 2010 2583)
103. Διάταγμα της 20ής Νοεμβρίου 2002 σχετικά με την ασφάλεια του εξοπλισμού υπό πίεση (RO 2003 38), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 19 Μαΐου 2010 (RO 2010 2583)
104. Διάταγμα της 31ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά δοχείων επικίνδυνων εμπορευμάτων και την εποπτεία της αγοράς (RO 2012 6607)
105. Διάταγμα της 29ής Νοεμβρίου 2002 σχετικά με τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων οδικώς (RO 2002 4212), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 31 Οκτωβρίου 2012 (RO 2012 6535 και 6537)
106. Διάταγμα της 31ης Οκτωβρίου 2012 για τις σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (RS 2012 6541)

Τ μ η μ α Ι Ι**Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

Η επιτροπή που συγκροτείται 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.

Τ μ η μ α Ι Ι Ι**Αρχές εξουσιοδότησης**

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

Τ μ η μ α Ι V**Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας**

Όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας καθώς και τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2009/105/EK, των παραρτημάτων ΙV ή V της οδηγίας 97/23/EK ή του κεφαλαίου 4 της οδηγίας 2010/35/EE.

▼ **M15****Τ μ η μ α V****Συμπληρωματικές διατάξεις****1. Απλά δοχεία πίεσης και εξοπλισμός υπό πίεση**

Όσον αφορά την τεχνική τεκμηρίωση, η οποία απαιτείται από τις εθνικές αρχές για τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους και, εάν απουσιάζουν και οι μεν και οι δε, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά οφείλουν να διατηρούν διαθέσιμη την τεκμηρίωση αυτή στην επικράτεια ενός εκ των δύο μερών για διάρκεια δέκα ετών τουλάχιστον από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος. Κάθε μέρος υποχρεούται να διαβιβάζει στις αρχές του άλλου μέρους κάθε σχετική τεκμηρίωση ύστερα από αίτηση των αρχών του άλλου μέρους.

2. Μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση**1. Πρόσβαση στην αγορά**

1. Σύμφωνα με την οδηγία 2010/35/ΕΕ ή, αντιστοίχως, της σχετικής ελβετικής νομοθεσίας, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος αναφέρει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του πιστοποιητικού συμμόρφωσης. Για τους σκοπούς της παρούσας υποχρέωσης: «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων.

2. Σύμφωνα με την οδηγία 2010/35/ΕΕ ή, αντιστοίχως, της σχετικής ελβετικής νομοθεσίας, ο εισαγωγέας πρέπει να αναφέρει το όνομα και τη διεύθυνση στην οποία είναι δυνατή η επικοινωνία με αυτόν, είτε τα στοιχεία αυτά να επισυνάπτονται στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Για τους σκοπούς της υποχρέωσης αυτής, ως «εισαγωγέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας που διαθέτει μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση ή μέρος του από τρίτη χώρα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.

3. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2, αρκεί να αναφέρει είτε τον εισαγωγέα είτε τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

2. Ανταλλαγή πληροφοριών όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο και τη συνεργασία σχετικά με διορθωτικά μέτρα

Οι οικονομικοί φορείς της Ελβετίας ή κράτους μέλους, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος από την αρμόδια εθνική αρχή της Ελβετίας ή κράτους μέλους, της παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση με τις διατάξεις της οδηγίας 2010/35/ΕΕ ή στη σχετική ελβετική νομοθεσία σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή ή στην αγγλική γλώσσα. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματός της, για τα τυχόν μέτρα τα οποία έχουν ληφθεί για την εξάλειψη των κινδύνων από το μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που έχουν διαθέσει στην αγορά.

3. Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς, κατόπιν αιτήματος από την αρχή εποπτείας της αγοράς είτε ενός κράτους μέλους είτε της Ελβετίας, προσδιορίζουν τα ακόλουθα στην εν λόγω αρχή για χρονικό διάστημα 10 τουλάχιστον ετών:

α) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση·

β) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση.

4. Αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς

Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής συνεργασίας για δράσεις που αφορούν τους οικονομικούς φορείς που δραστηριοποιούνται σε ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία, οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους και της Ελβετίας παρέχουν αμοιβαίως συνδρομή σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή

▼ M15

τεκμηρίωση, πραγματοποιώντας κατάλληλες έρευνες ή λαμβάνοντας οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο μέτρο και συμμετέχοντας σε έρευνες που δρομολογούνται από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος.

5. *Διαδικασία αντιμετώπισης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση που παρουσιάζει κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο*

1. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, αν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας έχουν λάβει μέτρα ή έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση που καλύπτει το παρόν κεφάλαιο παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 2010/35/ΕΕ, αντιστοίχως, της σχετικής ελβετικής νομοθεσίας, και εφόσον θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία χωρίς καθυστέρηση:

— για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας,

— εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει ικανοποιητικά διορθωτικά μέτρα, όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που έλαβαν, ώστε να απαγορευτεί ή να περιοριστεί ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση που διατίθεται στην εθνική τους αγορά, για να αποσυρθεί ο εξοπλισμός από την αγορά ή για να τον ανακαλέσουν.

2. Οι πληροφορίες παρέχουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, την προέλευσή του, τη φύση της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τις απόψεις που προβλήθηκαν από τον σχετικό οικονομικό φορέα. Περαιτέρω, πρέπει να αναφέρεται κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους εξής λόγους:

— ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος στη νομοθεσία του Τμήματος I, ή

— ελλείψεις όσον αφορά τα πρότυπα ή τους τεχνικούς κωδικούς που αναφέρονται στη νομοθεσία στο τμήμα I.

3. Η Ελβετία ή τα κράτη μέλη, πλην του κράτους μέλους που κινεί τη διαδικασία, ενημερώνουν αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τυχόν μέτρα που ελήφθησαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.

4. Τα κράτη μέλη και η Ελβετία εξασφαλίζουν τη λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων για τον εν λόγω μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση, όπως απόσυρση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση από την αγορά, χωρίς καθυστέρηση.

5. Η Ελβετία κοινοποιεί τα στοιχεία επικοινωνίας της αρχής εποπτείας της αγοράς της, καθώς και τις τυχόν αλλαγές τους, προς την Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω της επιτροπής που συγκροτείται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας.

6. *Διαδικασία διασφάλισης*

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

▼ **M15**

1. Διατύπωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 3 του τμήματος 5 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. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί:

— δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι ο μη συμμορφούμενος μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση αποσύρεται από τις αγορές τους και ενημερώνουν εν προκειμένω την Επιτροπή,

— αδικαιολόγητο, το οικείο κράτος μέλος ή η Ελβετία το ανακαλεί.

2. Διαφωνία μεταξύ των μερών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών, το ζήτημα διαβιβάζεται στη μεικτή επιτροπή, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την κατάλληλη πορεία των ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας για διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

Αν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο είναι:

— δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι ο μη συμμορφούμενος μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση αποσύρεται από τις αγορές τους,

— αδικαιολόγητο, το κράτος μέλος ή η Ελβετία το ανακαλεί.

7. Ελεύθερη κυκλοφορία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση

Με την επιφύλαξη των διαδικασιών των παραγράφων 3 και 4 ανωτέρω, κανένα κράτος μέλος ή η Ελβετία δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν στην επικράτειά τους την ελεύθερη κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, που είναι σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις στο τμήμα I.

▼ **M1**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΤΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

▼ **M15**

- Ευρωπαϊκή Ένωση 1. Οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)
2. Απόφαση 2000/299/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση αρχικής ταξινόμησης ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού και των συναφών κωδικών αναγνώρισης (ΕΕ L 97 της 19.4.2000, σ. 13)

▼ M15

3. Απόφαση 2000/637/EK της Επιτροπής, της 22ας Σεπτεμβρίου 2000, για εφαρμογή του άρθρου 3 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 1999/5/EK στον ραδιοεξοπλισμό ο οποίος καλύπτεται από την περιφερειακή ρύθμιση που αφορά τη ραδιοτηλεφωνική υπηρεσία σε πλωτές οδούς εσωτερικής ναυσιπλοΐας (EE L 269 της 21.10.2000, σ. 50)
 4. Απόφαση 2001/148/EK της Επιτροπής, της 21ης Φεβρουαρίου 2001, για την εφαρμογή του άρθρου 3 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 1999/5/EK στους φάρους χιονοστιβάδας (EE L 55 της 24.2.2001, σ. 65)
 5. Απόφαση 2005/53/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 2005, για την εφαρμογή του άρθρου 3 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 1999/5/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το ραδιοεξοπλισμό σε πλοία τα οποία δεν καλύπτονται από τη σύμβαση SOLAS ενόψει της συμμετοχής στο σύστημα αυτόματου εντοπισμού (AIS) (EE L 22 της 26.1.2005, σ. 14)
 6. Απόφαση 2005/631/EK της Επιτροπής, της 29ης Αυγούστου 2005, σχετικά με τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην οδηγία 1999/5/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εξασφάλιση της πρόσβασης στο σύστημα ραδιοσημαντήρων εντοπισμού Cospas-Sarsat για υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης (EE L 225 της 31.8.2005, σ. 28)
 7. Απόφαση 2013/638/EK της Επιτροπής, της 12ης Αυγούστου 2013, για τις βασικές απαιτήσεις σχετικά με το ναυτικό ραδιοεπικοινωνιακό εξοπλισμό ο οποίος προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μη καλυπτόμενα από τη σύμβαση SOLAS πλοία για να μπορούν να συμμετέχουν στο παγκόσμιο ναυτιλιακό σύστημα κινδύνου και ασφάλειας (GMDSS) (EE L 296 της 7.11.2013, σ. 22)
- 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 (OIT) (RO 2002 2086), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 31 Οκτωβρίου 2012 (RO 2012 6561)
 102. Διάταγμα της 14ης Ιουνίου 2002 της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Επικοινωνιών (OFCOM) σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό (RO 2002 2111), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 12 Αυγούστου 2013 (RO 2013 2649)
 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 δημοσιεύθηκε στην Feuille Fédérale με τίτλους και αναφορές, όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις Παρασκευή, 28 Δεκεμβρίου 2012 (FF 2012 9084)
 105. Διάταγμα της 9ης Μαρτίου 2007 σχετικά με τις τηλεπικοινωνιακές υπηρεσίες (RO 2007 945), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 9 Δεκεμβρίου 2011 (RO 2012 367)

▼B

Τμήμα II

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

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.

▼M1

Τμήμα III

Αρχές εξουσιοδότησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

— Βέλγιο:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
— Δανία:	Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
— Γερμανία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
— Ελλάδα:	Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών
— Ισπανία:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— Γαλλία:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP), STSI
— Ιρλανδία:	Department of Transport, Energy and Communications
— Ιταλία:	Ministero delle Comunicazione (aspects CEM) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Λουξεμβούργο:	Ministère des Transports (aspects CEM) Administration des Postes et Télécommunications
— Κάτω Χώρες:	Ministerie van Economische Zaken
— Αυστρία:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
— Πορτογαλία:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Φινλανδία:	Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
— Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της σουηδικής κυβέρνησης: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWE-DAC)
— Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry
<i>Ελβετία:</i>	Federal Office for communications.

Τμήμα IV

Ειδικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης

Σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας καθώς και τις αρχές του παραρτήματος VI της οδηγίας 1999/5/EK.

▼ **M1**

Τμήμα V

Συμπληρωματικές διατάξεις**1. TCAM**

Η Ελβετία συμμετέχει στις εργασίες της TCAM και των υποομάδων της ως παρατηρητής.

2. Εποπτεία της αγοράς

Τα μέρη κοινοποιούν αμοιβαία τις οικείες στην επικράτειά τους αρχές οι οποίες είναι επιφορτισμένες με την εποπτεία της εκτέλεσης της αντίστοιχης νομοθεσίας τους που αναφέρεται στο τμήμα I.

Κάθε μέρος ενημερώνει το αντισυμβαλλόμενο μέρος για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνει στον τομέα της εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο των οργανισμών που προβλέπονται για το σκοπό αυτό.

3. Ρυθμιζόμενες διεπαφές

Κάθε μέρος ενημερώνει το αντισυμβαλλόμενο μέρος σχετικά με τις ρυθμιζόμενες στην επικράτειά του διεπαφές. Κατά τον καθορισμό της ισοδυναμίας μεταξύ των κοινοποιηθεισών διεπαφών και τον καθορισμό αναγνωριστικών κωδικών κατηγορίας, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα λαμβάνει υπόψη τις ρυθμιζόμενες διαπαφές στην Ελβετία.

4. Διεπαφές που παρέχονται από τους φορείς δημόσιων δικτύων τηλεπικοινωνιών

Κάθε μέρος ενημερώνει το άλλο συμβαλλόμενο μέρος για τις διεπαφές που παρέχονται στην επικράτειά του από τους φορείς δημόσιων δικτύων τηλεπικοινωνιών.

5. Εφαρμογή των βασικών απαιτήσεων

Όταν η Επιτροπή προβλέπει την έκδοση απόφασης για την εφαρμογή απαίτησης κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 3 της οδηγίας 1999/5/EK, προβαίνει σε σχετικές διαβουλεύσεις με την Ελβετία, πριν από την επίσημη υποβολή της στην επιτροπή.

Όταν η Ελβετία προβλέπει την έκδοση τεχνικής και διοικητικής προδιαγραφής για την εφαρμογή απαίτησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του διατάγματος σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, προβαίνει σε σχετικές διαβουλεύσεις με την Επιτροπή, πριν την υποβάλλει επισήμως στην επιτροπή.

6. Άδεια αποσύνδεσης

Όταν ένα συμβαλλόμενο μέρος κρίνει ότι συσκευή η οποία έχει δηλωθεί ως τηρούσα την αντίστοιχη νομοθεσία του, δημιουργεί σοβαρές βλάβες σε ένα δίκτυο ή επιβλαβείς ραδιοεπικοινωνιακές παρεμβολές, ή βλάβη στο δίκτυο ή τη λειτουργία του και έχει χορηγήσει άδεια στο φορέα εκμετάλλευσης να αρνηθεί τη σύνδεση της συσκευής, να αποσυνδέσει ή να αποσύρει από τη λειτουργία τη συσκευή αυτή, κοινοποιεί αυτή την άδεια στο άλλο μέρος.

7. Εναρμονισμένοι κανόνες

Σε περίπτωση που η Ελβετία κρίνει ότι η συμμόρφωση με έναν εναρμονισμένο κανόνα δεν εγγυάται την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της νομοθεσίας της όπως αναφέρεται στο τμήμα I, ενημερώνει σχετικά την επιτροπή παραθέτοντας τους λόγους αυτής της διαπίστωσης.

Η επιτροπή εξετάζει την περίπτωση και δύναται να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα να ενεργήσει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 5 της οδηγίας 1999/5/EK. Η επιτροπή ενημερώνεται για το αποτέλεσμα της διαδικασίας.

8. Αμοιβαία ενημέρωση σχετικά με το σύμμορφο εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνιών που δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο ραδιοφωνικό φάσμα ενός από τα μέρη

Σε περίπτωση που ένα συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση στην αγορά του, ή/και να απαιτήσει την απόσυρση από την αγορά του, εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και διαφόρων τύπων ραδιοεξοπλισμού, που έχει προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές, καθώς και παρεμβολές με υπηρησίες υφιστάμενες ή προβλεπόμενες στις εθνικώς κατανεμώμενες ζώνες συχνοτήτων, ενημερώνει σχετικά το άλλο μέρος παραθέτοντας τους λόγους αυτής της ενέργειας καθώς και τις ενεχόμενες χώρες.

▼ M1*9. Ρήτρα διασφάλισης όσον αφορά βιομηχανικά προϊόντα*

- 9.1. Σε περίπτωση που συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει μέτρο απαγόρευσης της διάθεσης στην αγορά του εγκατάστασης τηλεπικοινωνιών που έχει δηλωθεί σύμφωνα με την οδηγία 1999/5/ΕΚ, ενημερώνει αμέσως το άλλο συμβαλλόμενο μέρος, παραθέτοντας τους λόγους της απόφασής του καθώς και τον τρόπο με τον οποίο διαπιστώθηκε η έλλειψη συμμόρφωσης.
- 9.2. Τα μέρη εξετάζουν το μέτρο και τα αποδεικτικά στοιχεία που γνωστοποιούνται σ' αυτά και ενημερώνονται αμοιβαία για τα αποτελέσματα των ερευνών τους.
- 9.3. Σε περίπτωση συμφωνίας όσον αφορά τα αποτελέσματα των ερευνών τους, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν διατίθενται στην αγορά.
- 9.4. Σε περίπτωση διαφωνίας όσον αφορά τα αποτελέσματα των ερευνών τους, η υπόθεση παραπέμπεται στην επιτροπή η οποία δύναται να αποφασίσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.
- 9.5. Εάν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο είναι
- α) μη αιτιολογημένο, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε το μέτρο πρέπει να το αποσύρει·
 - β) αιτιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν διατίθενται στην αγορά.

▼ B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΡΗΚΤΙΚΗ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑ**▼ M1**

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις*Διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2***▼ M15**

- | | | |
|-----------------|------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. | Οδηγία 94/9/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12) |
| Ελβετία | 100. | Ομοσπονδιακός νόμος της 24ης Ιουνίου 1902 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ασθενούς και ισχυρού ρεύματος (RO 19 252 και RS 4 798), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Μαρτίου 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. | Διάταγμα της 2ας Μαρτίου 1998 σχετικά με την ασφάλεια του εξοπλισμού και των συστημάτων προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (RO 1998 963), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 11 Ιουνίου 2010 (RO 2010 2749) |
| | 102. | Ομοσπονδιακός νόμος της 12ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2573) |

▼ **M15**

103. Διάταγμα της 19ης Μαΐου 2010 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2583), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Ιουνίου 2012 (RO 2012 3631)

▼ **B**

Τμήμα II

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

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.

▼ **M3**

QS SCHAFFHAUSEN AG
Wiesengasse, 20
8222 Beringen
Switzerland
Τηλ. (41) 52 687 20 10
Φαξ (41) 52 682 18 02

▼ **M1**

Τμήμα III

Αρχές εξουσιοδότησης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

- Βέλγιο: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Δανία: For electrical aspects:
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet
For mechanical aspects:
Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Γερμανία: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Ελλάδα: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
- Ισπανία: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Γαλλία: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie,
Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle
- Ιρλανδία: Department of Enterprise and Employment
- Ιταλία: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Λουξεμβούργο: Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat
- Κάτω Χώρες: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
- Αυστρία: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Πορτογαλία: Υπό την εποπτεία της πορτογαλικής κυβέρνησης:
Instituto Português da Qualidade
- Φινλανδία: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet

▼ **M1**

- Σουηδία: Υπό την εποπτεία της σουηδικής κυβέρνησης:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWE-DAC)
- Ηνωμένο Βασίλειο: Department of Trade and Industry
- Ελβετία: Federal Office of Energy.

▼ **B**

Τμήμα IV

Ειδικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

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/EK.

Τμήμα V

Συμπληρωματικές διατάξεις1. *Ανταλλαγές πληροφοριών*

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που αναφέρονται στο τμήμα II 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▼ **M1**

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που προβλέπονται 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 από την οδηγία 1995/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1999 (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 10)

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 από την οδηγία 1995/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1999 (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 10)

▼ **M15**

Ελβετία

100. Ομοσπονδιακός νόμος της 24ης Ιουνίου 1902 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ασθενούς και ισχυρού ρεύματος (RO 19252 και RS 4798), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Μαρτίου 2008 (RO 2008 3437)
101. Διάταγμα της 30ής Μαρτίου 1994 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ασθενούς ρεύματος (RO 1994 1185), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 16 Νοεμβρίου 2011 (RO 2011 6243)
102. Διάταγμα της 30ής Μαρτίου 1994 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ισχυρού ρεύματος (RO 1994 1199), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 16 Νοεμβρίου 2011 (RO 2011 6233)
103. Διάταγμα της 9ης Απριλίου 1997 σχετικά με τον ηλεκτρολογικό εξοπλισμό χαμηλής τάσης (RO 1997 1016), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 11 Ιουνίου 2010 (RO 2010 2749)
104. Διάταγμα της 18ης Νοεμβρίου 2009 σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (RO 2009 6243), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 24 Αυγούστου 2010 (RO 2010 3619)
105. Διάταγμα της 14ης Ιουνίου 2002 σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό (OIT) (RO 2002 2086), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις Τετάρτη, 31 Οκτωβρίου 2012 (RO 2012 6561)
106. Κατάλογος τεχνικών προδιαγραφών που δημοσιεύθηκε στην Feuille Fédérale με τίτλους και αναφορές, όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 6 Νοεμβρίου 2012 (FF 2012 7968)

▼ **B**

Τμήμα II

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

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

▼ **M1**

Τμήμα III

Αρχές εξουσιοδότησης*Ευρωπαϊκή Κοινότητα:*

- Βέλγιο: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Δανία: Ηλεκτρολογικό υλικό:
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα:
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
- Γερμανία: Ηλεκτρολογικό υλικό:
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα:
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Ελλάδα: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας

▼ **M1**

— Ισπανία:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
— Γαλλία:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP) — SQUALPI
— Ιρλανδία:	Department of Enterprise and Employment
— Ιταλία:	Ministero delle Attività Produttive
— Λουξεμβούργο:	Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
— Κάτω Χώρες:	Ηλεκτρολογικό υλικό: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (consumer goods). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (others) Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Αυστρία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Πορτογαλία:	Υπό την εποπτεία της πορτογαλικής κυβέρνησης: Instituto Português da Qualidade
— Φινλανδία:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet Για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα των τηλεπικοινωνιών και του ραδιοεξοπλισμού: Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
— Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της σουηδικής κυβέρνησης: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWE-DAC)
— Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry
Ελβετία:	Federal Office of Energy Federal Office for Communications (for EMC aspects of radio- and telecommunications terminal equipment).

▼ **B**

Τ μ ή μ α Ι V

Ειδικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

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/EOK.

▼ B

Τμήμα V

Συμπληρωματικές διατάξεις

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

▼ M1

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Οδηγία 2000/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους (ΕΕ L 162 της 3.7.2000, σ. 1)
---------------------	---

Ελβετία	Δεν υπάρχει νομοθεσία
---------	-----------------------

▼ B

Τμήμα II

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

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.

▼ **M1**

Τμήμα ΙΙΙ

Αρχές εξουσιοδότησης*Ευρωπαϊκή Κοινότητα:*

— Βέλγιο:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
— Δανία:	National Agency for Enterprise and Housing
— Γερμανία:	
— Ελλάδα:	Υπουργείο Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων
— Ισπανία:	Ministerio de Ciencia y Tecnología Ministerio de Fomento
— Γαλλία:	
— Ιρλανδία:	
— Ιταλία:	
— Λουξεμβούργο:	
— Κάτω Χώρες:	Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
— Αυστρία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
— Πορτογαλία:	
— Φινλανδία:	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet
— Σουηδία:	Για την οδηγία 2000/14/EK, υπό την εποπτεία της σουηδικής κυβέρνησης: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
— Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry
<i>Ελβετία:</i>	Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape.

Τμήμα ΙV

Ειδικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης

Όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις αρχές του παραρτήματος 2 καθώς και τις αρχές του παραρτήματος ΙΧ της οδηγίας 2000/14/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

▼ **B**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11

ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ▼ **M7**

Τμήμα Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις*Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 1*▼ **M15**

- Ευρωπαϊκή Ένωση 1. Οδηγία 71/347/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1971, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις μετρήσεις της μάζας εκατολίτρου των δημητριακών (ΕΕ L 239 της 25.10.1971, σ. 1), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

▼ **M15**

2. Οδηγία 76/765/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Μαΐου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα αλκοολόμετρα και αραιόμετρα αλκοόλης (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 143), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις
 3. Οδηγία 86/217/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 1986, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πιεσόμετρα για ελαστικά αυτοκινήτων οχημάτων (ΕΕ L 152 της 6.6.1986, σ. 48), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις
 4. Οδηγία 75/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1974, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις φιάλες που χρησιμοποιούνται ως μετροδοχεία (ΕΕ L 42 της 15.2.1975, σ. 14), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις
 5. Οδηγία 76/211/ΕΟΚ 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 (ΕΕ L 46 της 21.2.1976, σ. 1), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις
 6. Οδηγία 2007/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις ονομαστικές ποσότητες για προσυσκευασμένα προϊόντα, για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 75/106/ΕΟΚ και 80/232/ΕΟΚ και για την τροποποίηση της οδηγίας 76/211/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 247 της 21.9.2007, σ. 17), που εφαρμόζεται από τις 11 Απριλίου 2009
- Ελβετία
100. Διάταγμα της 5ης Σεπτεμβρίου 2012 σχετικά με τις ποσότητες που δηλώνονται για προϊόντα μη συσκευασμένα και προσυσκευασμένα (RS 941.204), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις
 101. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 10ης Σεπτεμβρίου 2012, σχετικά με τις ποσότητες που δηλώνονται για προϊόντα μη συσκευασμένα και προσυσκευασμένα (RS 941.204.1), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις

▼ **M7**

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

▼ **M15**

- Ευρωπαϊκή Ένωση
1. Οδηγία 2009/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τις κοινές διατάξεις για τα όργανα μετρήσεως και για τις μεθόδους μετρολογικού ελέγχου (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 23 της 28.4.2009, σ. 7).
 2. Οδηγία 71/317/ΕΟΚ 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 (ΕΕ L 202 της 6.9.1971, σ. 14).

▼ M15

3. Οδηγία 74/148/ΕΟΚ 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 (ΕΕ L 84 της 28.3.1974, σ. 3).
 4. Οδηγία 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1979, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως και καταργήσεως της οδηγίας 71/354/ΕΟΚ (ΕΕ L 39 της 15.2.1980, σ. 40), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2009/3/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009, (ΕΕ L 114 της 7.5.2009, σ. 10).
 5. Οδηγία 76/766/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στους αλκοολομετρικούς πίνακες (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 149).
 6. Οδηγία αριθ. 2009/23 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (ΕΕ L 122 της 16.5.2009, σ. 6), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12)
 7. Οδηγία 2004/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τα όργανα μετρήσεων (2004/22/ΕΚ) (ΕΕ L 135 της 30.4.2004, σ. 1)
- Ελβετία
102. Ομοσπονδιακός νόμος της 17ης Ιουνίου 2011 σχετικά με τη μετρολογία (RO 2012 6235)
 103. Διάταγμα της 23ης Νοεμβρίου 1994 σχετικά με τη μέτρηση μονάδων (RO 1994 3109), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7193)
 104. Διάταγμα της 15ης Φεβρουαρίου 2006 σχετικά με τα όργανα μετρήσεων (RO 2006 1453), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7207)
 105. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 16ης Απριλίου 2004, σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (RO 2004 2093), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
 106. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα όργανα μέτρησης του μήκους (RO 2006 1433), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)

▼ **M15**

107. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τη μέτρηση του όγκου (RO 2006 1525), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
108. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα συστήματα μέτρησης υγρών εκτός του ύδατος (RO 2006 1533), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
109. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα όργανα ζύγισης αυτόματης λειτουργίας (RO 2006 1545), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
110. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τη θερμική ενέργεια (RO 2006 1569), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
111. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τη θερμική ενέργεια (RO 2006 1591), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
112. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με όργανα μέτρησης καυσαερίων που εκπέμπουν οι κινητήρες εσωτερικής καύσης (RO 2006 1599), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
113. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με όργανα μέτρησης της ηλεκτρικής ενέργειας και ισχύος (RO 2006 1613), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
114. Διάταγμα της 15ης Αυγούστου 1986 σχετικά με τα σταθμά (RO 1986 2022), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)

▼ **M7**

Τ μ η μ α ΙΙ

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

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

Τ μ η μ α ΙΙΙ

Αρχές εξουσιοδότησης

Ιο μέρος: Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 1

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

— Βέλγιο:

Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken

▼ **M7**

- Δανία: National Agency for Enterprise and Housing
- Γερμανία:
- Ελλάδα: Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
- Ισπανία: Ministerio de Fomento
- Γαλλία: Όργανα μέτρησης:
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie — Sous-direction de la métrologie
Προσσκευασίες:
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
- Ιρλανδία:
- Ιταλία:
- Λουξεμβούργο:
- Κάτω Χώρες: Minister van Economische Zaken
- Αυστρία: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Πορτογαλία:
- Φινλανδία: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Σουηδία: Στο πλαίσιο της Κυβέρνησης της Σουηδίας:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Για την οδηγία 75/33/EOK και την οδηγία 79/830/EOK: Boverket
Για την οδηγία 77/95/EOK: Vägverket
- Ηνωμένο Βασίλειο: Department of Trade and Industry
- Ελβετία:* Swiss Federal Office of Metrology (METAS)

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

- Βέλγιο: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken
- Δανία: National Agency for Enterprise and Housing
- Γερμανία:
- Ελλάδα: Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
- Ισπανία: Ministerio de Fomento
- Γαλλία:
- Ιρλανδία:
- Ιταλία:

▼ **M7**

- Λουξεμβούργο:
- Κάτω Χώρες: Minister van Economische Zaken
- Αυστρία: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Πορτογαλία:
- Φινλανδία: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Σουηδία: Στο πλαίσιο της Κυβέρνησης της Σουηδίας:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Για την οδηγία 75/33/EOK και την οδηγία 79/830/EOK: Boverket
Για την οδηγία 77/95/EOK: Vägverket
- Ηνωμένο Βασίλειο: Department of Trade and Industry
- Switzerland:* Swiss Federal Office of Metrology (METAS)

Τ μ η μ α Ι V

Ειδικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης▼ **M15**

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές ορισμού τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας, καθώς και τα κριτήρια του παραρτήματος V της οδηγίας 2009/23/EOK και τις διατάξεις του άρθρου 12 της οδηγίας 2004/22/EK, όσον αφορά τα προϊόντα τα οποία καλύπτονται από τις εν λόγω οδηγίες.

▼ **M7**

Τ μ η μ α V

Συμπληρωματικές διατάξεις▼ **M15**1. *Ανταλλαγή πληροφοριών*

Οι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης που αναγνωρίζονται από την παρούσα συμφωνία παρέχουν τακτικά στα κράτη μέλη και στις αρμόδιες ελβετικές αρχές τις πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 1.5 του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/23/EOK.

Οι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης που αναγνωρίζονται από την παρούσα συμφωνία μπορούν να ζητούν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 1.6 του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/23/EOK.

2. *Προσσκευασίες*

Η Ελβετία αναγνωρίζει τους ελέγχους που διενεργούνται σύμφωνα με τις νομοθετικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρονται στο τμήμα I από έναν ενωσιακό οργανισμό ο οποίος αναγνωρίζεται από την παρούσα συμφωνία όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά στην Ελβετία των ενωσιακών προσσκευασιών.

Όσον αφορά τον στατιστικό έλεγχο των ποσοτήτων που είναι δηλωμένες στις προσσκευασίες, η Ευρωπαϊκή Ένωση αναγνωρίζει την ελβετική μέθοδο η οποία καθορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 7 του διατάγματος, της 5ης Σεπτεμβρίου 2012, σχετικά με τις τεχνικές διατάξεις όσον αφορά τη δήλωση των ποσοτήτων για μη συσκευασμένα και προσσκευασμένα προϊόντα (RS 5 941.204) ως ισοδύναμη της ενωσιακής μεθόδου η οποία καθορίζεται στο παράρτημα II της οδηγίας 75/106/EOK και της οδηγίας 76/211/EOK, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 78/891/EOK. Οι Ελβετοί παραγωγοί των οποίων οι προσσκευασίες συμμορφώνονται προς τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι οποίες υπέστησαν έλεγχο σύμφωνα με την ελβετική μέθοδο τοποθετούν τη σήμανση «e» στα προϊόντα τους τα οποία εξάγονται στην ΕΕ.

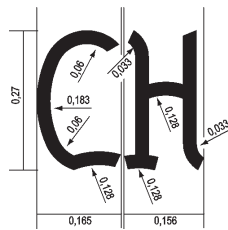
▼ **M15**

3. Σήμανση

3.1. Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις της οδηγίας 2009/34/EK του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, προσαρμόζονται ως εξής:

α) Στο παράρτημα I σημείο 3.1 πρώτη περίπτωση και στο παράρτημα I σημείο 3.1.1.1 στοιχείο α) πρώτη περίπτωση, το κείμενο εντός παρενθέσεων συμπληρώνεται με το ακόλουθο κείμενο: «CH για την Ελβετία».

β) Τα σχέδια στα οποία αναφέρεται το παράρτημα II σημείο 3.2.1 συμπληρώνονται με τα ακόλουθα σχέδια:



3.2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 της παρούσας συμφωνίας, οι κανόνες σχετικά με τις σημάσεις των οργάνων μέτρησης που διατίθενται στην ελβετική αγορά είναι οι εξής:

Η σήμανση που πρέπει να τεθεί είναι το σήμα EC και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση ή το εθνικό σήμα του εκάστοτε κράτους μέλους της ΕΕ, όπως προβλέπεται στο παράρτημα I σημείο 3.1 πρώτη περίπτωση και στο παράρτημα II σημείο 3.1.1.1 πρώτη περίπτωση της οδηγίας 2009/34/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009.

▼ **M7**

4. Όργανα μετρήσεων που καλύπτονται από την οδηγία 2004/22/EK

4.1. Ανταλλαγή πληροφοριών, επιτήρηση της αγοράς και διοικητική συνεργασία

Σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας 2004/22/EK, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και της Ελβετίας αλληλοβοηθούνται στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων που υπέχουν να επιτηρούν την αγορά.

Ειδικότερα, οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν:

- πληροφορίες σχετικά με το βαθμό στον οποίο τα όργανα που εξετάζουν έχουν συμμορφωθεί με τις διατάξεις της οδηγίας 2004/22/EK, και με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αυτών·
- πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ» του τύπου και εξέτασης του σχεδιασμού και τα παραρτήματά τους που έχουν χορηγηθεί από κοινοποιημένους οργανισμούς, καθώς επίσης προσθήκες, τροποποιήσεις και ανακλήσεις σχετικές με πιστοποιητικά που έχουν ήδη χορηγηθεί·
- εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα ποιότητας που δεν χορηγήθηκαν ή ανακλήθηκαν·
- εκθέσεις αξιολόγησης που συντάσσονται από κοινοποιημένους οργανισμούς, όταν ζητούνται από άλλες αρχές.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία μεριμνούν ώστε κάθε απαραίτητη πληροφορία σχετικά με τα πιστοποιητικά και τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας να τίθεται στη διάθεση των οργανισμών που έχουν κοινοποιήσει.

Κάθε συμβαλλόμενο μέρος γνωστοποιεί στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος ποιές αρμόδιες αρχές έχει ορίσει για την εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών.

▼ **M7**

4.2. Τεχνική τεκμηρίωση και δήλωση πιστότητας

Όσον αφορά την τεχνική τεκμηρίωση και τις δηλώσεις πιστότητας που απαιτούνται 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 τα στοιχεία αυτά 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.

▼ **M12**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12

ΜΗΧΑΝΟΚΙΝΗΤΑ ΟΧΗΜΑΤΑ

▼ **M15**

Τ μ η μ α Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση 1. Οδηγία 2007/46/ΕΚ 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) (ΕΕ L 263 της 9.10.2007, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 195/2013, της Επιτροπής, της 7ης Μαρτίου 2013 (ΕΕ L 65 της 8.3.2013, σ. 1), και λαμβάνοντας υπόψη τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγία 2007/46/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκαν έως την 1η Δεκεμβρίου 2013 (εφεξής θα αναφέρονται από κοινού ως «οδηγία 2007/46/ΕΚ»)

Ελβετία 100. Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τα μηχανοκίνητα οχήματα και τα ρυμουλκούμενά τους (RO 2012 4145), όπως τροποποιήθηκε έως τις 30 Νοεμβρίου 2012 (RO 2002 7137)

101. Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την έγκριση τύπου των οδικών οχημάτων (RO 1995 3997), όπως τροποποιήθηκε έως τις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7065), και λαμβάνοντας υπόψη τις τροποποιήσεις που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του τμήματος V παράγραφος 1.

▼ **M12**

Τ μ η μ α ΙΙ

Οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης

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

Τ μ η μ α ΙΙΙ

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συγκροτήθηκε βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και ενημερώνει τον κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης τον οποίο κοινοποιούν τα μέρη.

▼ **M12**

Τμήμα IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης

Για τον ορισμό των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης βασίζονται στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές τους διατάξεις που αναφέρονται στο τμήμα I.

Τμήμα V

Συμπληρωματικές διατάξεις

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος εφαρμόζονται αποκλειστικά στις σχέσεις μεταξύ της Ελβετίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

▼ **M15**

1. *Τροποποιήσεις του παραρτήματος IV και, αντιστοίχως, των πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/EK*

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 12 παράγραφος 2, η Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιεί στην Ελβετία τις τροποποιήσεις του παραρτήματος IV και των πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/EK, μετά την 1η Δεκεμβρίου 2013, χωρίς καθυστέρηση, μετά τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Ελβετία κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χωρίς καθυστέρηση, τις εν λόγω τροποποιήσεις της ελβετικής νομοθεσίας, το αργότερο από την ημερομηνία εφαρμογής των εν λόγω τροποποιήσεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

▼ **M12**

2. *Ανταλλαγή πληροφοριών*

Οι αρχές που είναι αρμόδιες για θέματα έγκρισης τύπου στην Ελβετία και στα κράτη μέλη ανταλλάσσουν κυρίως τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 5 έως 8 της οδηγίας-πλαισίου 2007/46/EK.

Στην περίπτωση που η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος αρνείται να χορηγήσει έγκριση τύπου σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας-πλαισίου 2007/46/EK, το ενδιαφερόμενο κράτος αποστέλλει αμέσως στα άλλα κράτη μέλη, στην Ελβετία και στην Επιτροπή αναλυτικό φάκελο στον οποίον εξηγεί τους λόγους για την απόφασή του και παρέχει αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τα πορίσματά του.

3. *Αναγνώριση της έγκρισης τύπου οχήματος*

Η Ελβετία αναγνωρίζει επίσης την έγκριση τύπου οχήματος που είχε χορηγηθεί από τις αρμόδιες για την έγκριση τύπου αρχές πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την οδηγία 70/156/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 1970 (ΕΕ L 42 της 23.2.1970, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/37/EK της Επιτροπής, της 21ης Ιουνίου 2007 (ΕΕ L 161 της 22.6.2007, σ. 60), και εφόσον η εν λόγω έγκριση εξακολουθεί να ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση αναγνωρίζει τις ελβετικές εγκρίσεις τύπου όταν οι ελβετικές απαιτήσεις κρίνονται ισοδύναμες με τις απαιτήσεις της οδηγίας-πλαισίου 2007/46/EK.

Η αναγνώριση των εγκρίσεων τύπου που χορηγήθηκαν από την Ελβετία αναστέλλεται σε περίπτωση που η Ελβετία δεν προσαρμόσει τη νομοθεσία της στην ισχύουσα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την έγκριση τύπου.

▼ **M12**4. *Πήτρες διασφάλισης*

1. Οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες που συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία.

1. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι νέα οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την οδική ασφάλεια ή βλάπτουν σοβαρά το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, μολονότι συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις ή φέρουν το κατάλληλο σήμα, το ενδιαφερόμενο κράτος μπορεί να αρνηθεί την ταξινόμηση αυτών των οχημάτων ή την πώληση ή τη θέση σε κυκλοφορία αυτών των οχημάτων, μηχανικών μερών ή χωριστών τεχνικών μονάδων στην επικράτειά του για διάρκεια έξι μηνών κα' ανώτατο όριο.

Στις περιπτώσεις αυτές, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Ελβετία ενημερώνει αμέσως τον κατασκευαστή, τα άλλα κράτη μέλη, την Ελβετία και την Επιτροπή σχετικά, δηλώνοντας τους λόγους στους οποίους βασίστηκε η απόφασή του/της.

2. Η Επιτροπή και η Ελβετία διαβουλεύονται το ταχύτερο δυνατόν με τα ενδιαφερόμενα μέρη και, ιδίως, με τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές τους για τη χορήγηση της έγκρισης τύπου. Η Επιτροπή τηρείται ενήμερη και, εφόσον απαιτείται, οργανώνει κατάλληλες διαβουλεύσεις προκειμένου να επιτευχθεί επίλυση της διαφοράς.

2. Οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες που δεν συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο

1. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία χορήγησε έγκριση τύπου και διαπιστώσει ότι νέα οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες που συνοδεύονται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή φέρουν σήμα έγκρισης δεν συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, συμπεριλαμβανομένης, εφόσον απαιτείται, της ανάκλησης της έγκρισης τύπου, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα κατασκευαζόμενα οχήματα, συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες, κατά περίπτωση, συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο. Η αρμόδια για θέματα έγκρισης αρχή του εν λόγω κράτους μέλους ή της Ελβετίας ενημερώνει την αρμόδια για θέματα έγκρισης αρχή των άλλων κρατών μελών και/ή της Ελβετίας σχετικά με τα λαμβανόμενα μέτρα.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι αποκλίσεις από τα στοιχεία του πιστοποιητικού έγκρισης τύπου ή του πακέτου πληροφοριών θεωρούνται ότι αποτελούν μη συμμόρφωση με τον εγκεκριμένο τύπο.

Ένα όχημα δεν θεωρείται ότι αποκλίνει από τον εγκεκριμένο τύπο όταν επιτρέπονται ανοχές από τις σχετικές κανονιστικές πράξεις και αυτές οι ανοχές τηρούνται.

3. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία αποδείξει ότι νέα οχήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες που συνοδεύονται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή φέρουν σήμα έγκρισης τύπου δεν συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο, μπορεί να ζητήσει από το κράτος μέλος ή την Ελβετία που χορήγησε την έγκριση τύπου να επαληθεύσει αν τα παραγόμενα οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες, εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο. Μετά την παραλαβή της σχετικής αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Ελβετία προβαίνει στις απαιτούμενες ενέργειες το συντομότερο δυνατό και οπωσδήποτε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία της αίτησης.

▼ **M12**

4. Η εγκριτική αρχή ζητεί από το κράτος μέλος ή την Ελβετία, που χορήγησε την έγκριση τύπου συστήματος, μηχανικού μέρους, χωριστής τεχνικής μονάδας ή ημιτελούς οχήματος, να προβεί στις αναγκαίες ενέργειες ώστε να διασφαλίσει ότι τα παραγόμενα οχήματα συμμορφώνονται και πάλι με τον εγκεκριμένο τύπο στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) στην περίπτωση έγκρισης τύπου ενός οχήματος, όταν η μη συμμόρφωση ενός οχήματος οφείλεται αποκλειστικά στη μη συμμόρφωση συστήματος, μηχανικού μέρους ή χωριστής τεχνικής μονάδας·
 - β) στην περίπτωση έγκρισης τύπου σε πολλαπλά στάδια, όταν η μη συμμόρφωση ολοκληρωμένου οχήματος οφείλεται αποκλειστικά στη μη συμμόρφωση συστήματος, μηχανικού μέρους ή χωριστής τεχνικής μονάδας που αποτελεί τμήμα του ημιτελούς οχήματος, ή στη μη συμμόρφωση του ιδίου του ημιτελούς οχήματος.
- Μετά την παραλαβή της σχετικής αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Ελβετία προβαίνει στις αναγκαίες ενέργειες, ενδεχομένως σε συνεργασία με το κράτος μέλος που υποβάλλει την αίτηση ή την Ελβετία, το συντομότερο δυνατό και οπωσδήποτε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία της αίτησης. Όταν αποδεικνύεται έλλειψη συμμόρφωσης, η εγκριτική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας που έχει χορηγήσει την έγκριση τύπου συστήματος, μηχανικού μέρους ή χωριστής τεχνικής μονάδας ή την έγκριση ημιτελούς οχήματος λαμβάνει τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
5. Οι εγκριτικές αρχές ενημερώνονται αμοιβαία, εντός 20 εργάσιμων ημερών, σχετικά με οποιαδήποτε ανάκληση έγκρισης τύπου και σχετικά με τους λόγους του μέτρου αυτού.
6. Εάν το κράτος μέλος ή η Ελβετία, που χορήγησε την έγκριση τύπου, αμφισβητήσει την κοινοποιηθείσα έλλειψη συμμόρφωσης, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και η Ελβετία αναλαμβάνουν να επλύσουν τη διαφορά. Η Επιτροπή τηρείται ενήμερη και, εφόσον απαιτείται, οργανώνει κατάλληλες διαβουλεύσεις προς επίλυση της διαφοράς.

▼ **B**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 13

ΓΕΩΡΓΙΚΟΙ Η ΔΑΣΙΚΟΙ ΕΛΚΥΣΤΗΡΕΣ

▼ **M15**

Τμήμα Ι

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)

▼ M15

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 τροχοφόρων γεωργικών και δασικών 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 μετατρόχιο, 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-μετατρόχιο, 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)

▼ **M15**

11. Οδηγία 2003/37/EK 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 ενοτήτων των οχημάτων αυτών και για την κατάργηση της οδηγίας 74/150/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2010/62/EK της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ L 238 της 9.9.2010, σ. 7)
12. Οδηγία 2008/2/EK 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 (ΕΕ L 24 της 29.1.2008, σ. 30)
13. Οδηγία 2009/57/EK 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/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τις διατάξεις ρυμούλκησης και οπισθοπορείας των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (ΕΕ L 198 της 30.7.2009, σ. 4)
15. Οδηγία 2009/59/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με τα κάτοπτρα οδήγησης των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (ΕΕ L 198 της 30.7.2009, σ. 9)
16. Οδηγία 2009/60/EK 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/EK 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 (ΕΕ L 203 της 5.8.2009, σ. 19)
18. Οδηγία 2009/63/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, περί ορισμένων στοιχείων και χαρακτηριστικών των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (ΕΕ L 214 της 19.8.2009, σ. 23)
19. Οδηγία 2009/64/EK 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 (ΕΕ L 216 της 20.8.2009, σ. 1)

▼ **M15**

20. Οδηγία 2009/66/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με το σύστημα διεύθυνσεως των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων με τροχούς (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 201 της 1.8.2009, σ. 11)
21. Οδηγία 2009/68/EK 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 (ΕΕ L 203 της 5.8.2009, σ. 52)
22. Οδηγία 2009/75/EK 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) (ΕΕ L 261 της 3.10.2009, σ. 40)
23. Οδηγία 2009/76/EK 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 (ΕΕ L 201 της 1.8.2009, σ. 18)
24. Οδηγία 2009/144/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για ορισμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά των γεωργικών και δασικών τροχοφόρων ελκυστήρων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2013/8/ΕΕ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 2013 (ΕΕ L 56 της 28.2.2013, σ. 8)
25. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς γεωργικών και δασικών οχημάτων Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 1)

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 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7065)

▼ **B**

Τμήμα ΙΙ

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

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

▼ **M1**

Τμήμα ΙΙΙ

Αρχές εξουσιοδότησης*Ευρωπαϊκή Κοινότητα:*

— Βέλγιο: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur

— Δανία: Road safety and Transport Agency

— Γερμανία: Kraftfahrt-Bundesamt

— Ελλάδα: Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών

— Ισπανία: Ministerio de Ciencia y Tecnología

— Γαλλία: Ministère des Transports

— Ιρλανδία: Department of Enterprise and Employment

— Ιταλία: Ministero dei Trasporti

— Λουξεμβούργο: Ministère des Transports

— Κάτω Χώρες: Rijksdienst voor het Wegverkeer

— Αυστρία: Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie

— Πορτογαλία: Direcção-Geral de Viação

— Φινλανδία: Liikenneministeriö/Trafikministeriet

— Σουηδία: Υπό την εποπτεία της σουηδικής κυβέρνησης: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWE-DAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (Όσον αφορά τις εκπομπές: οδηγίες 70/220/ΕΟΚ, 72/306/ΕΟΚ, 88/77/ΕΟΚ και 77/537/ΕΟΚ)

— Ηνωμένο Βασίλειο: Vehicle Certification Agency

Ελβετία: Federal Roads Authority Worblentalstrasse 68, Ittigen
CH-3003 Berne, Switzerland.

▼ **B**

Τμήμα IV

Ειδικές αρχές σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

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.

▼ **M1**

Τμήμα V

Συμπληρωματικές διατάξεις

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος εφαρμόζονται αποκλειστικά στις σχέσεις μεταξύ της Ελβετίας και της Κοινότητας.

1. *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, όπως τροποποιήθηκε τελευταία) και μη σύμμορφα (άρθρο 8, οδηγία 74/150/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/3/ΕΚ της Επιτροπής) οχήματα, διατάξεις και συστήματα που τίθενται στην αγορά.

Σε περίπτωση κατά την οποία η Ελβετία ή τα κράτη μέλη αρνούνται να χορηγήσουν έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 74/150/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/3/ΕΚ, οι αρμόδιες αρχές τους ανταλλάσσουν πληροφορίες αναφέροντας την αιτιολόγηση των αποφάσεών τους.

2. *Αναγνώριση των εγκρίσεων τύπου οχήματος*

Η Ελβετία αναγνωρίζει επίσης τις εγκρίσεις τύπου οχήματος για ελκυστήρες ή χωριστές τεχνικές μονάδες, που είχαν χορηγηθεί πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 74/150/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/3/ΕΚ της Επιτροπής, όσον αφορά τις εγκρίσεις στα κράτη μέλη της ΕΕ 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 74/150/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/3/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. Κάθε κράτος μέλος και η Ελβετία επιτρέπουν την καταχώριση στα μητρώα, την πώληση ή τη θέση σε κυκλοφορία νέων ελκυστήρων για λόγους που αφορούν την κατασκευή ή τη λειτουργία εφόσον, και μόνο εφόσον, τα οχήματα αυτά συνοδεύονται από έγκυρο πιστοποιητικό πιστότητας.

2. Κάθε κράτος μέλος και η Ελβετία επιτρέπουν την πώληση ή τη θέση σε κυκλοφορία ανεξάρτητων τεχνικών μονάδων εφόσον, και μόνο εφόσον, πληρούν τις απαιτήσεις της αντίστοιχης ειδικής οδηγίας ή τις απαιτήσεις της ελβετικής νομοθεσίας που αντιστοιχεί στην οδηγία αυτή.

▼ M1

3. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι οι ελκυστήρες που ανήκουν στον αυτόν τύπο, μολονότι συνοδεύονται από πιστοποιητικό πιστότητας που εξεδόθη κανονικά, διακυβεύουν την ασφάλεια της οδικής κυκλοφορίας ή την ασφάλεια εργασίας, δύναται, για μια περίοδο έξι μηνών κατά μέγιστο όριο, να αρνηθεί την καταχώριση στα μητρώα νέων ελκυστήρων που ανήκουν σ' αυτόν τον τύπο ή να απαγορεύσει στο έδαφός του την πώληση, τη θέση σε κυκλοφορία ή τη χρήση αυτών. Ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη, την Ελβετία και την Επιτροπή επ' αυτού παραθέτοντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή, εντός προθεσμίας έξι εβδομάδων, προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα κράτη (τα κράτη μέλη ή την Ελβετία). Παρέχει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Μέτρα σχετικά με τη συμμόρφωση της παραγωγής

1. Όταν κράτος μέλος ή η Ελβετία χορηγεί έγκριση τύπου, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να επιβλέπει την πιστότητα του προϊόντος προς το εγκεκριμένο πρωτότυπο εν ανάγκη σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών ή της Ελβετίας. Η επίβλεψη αυτή περιορίζεται σε δειγματοληψίες.

2. Όταν κράτος μέλος ή η Ελβετία προβαίνει σε έγκριση τύπου, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να πληροφορείται την ενδεχόμενη παύση της παραγωγής ως και κάθε τροποποίηση των ενδείξεων που εμφανίζονται στο δελτίο πληροφοριών. Αν το κράτος τούτο διαπιστώσει ότι τροποποίηση που έγινε στο δελτίο πληροφοριών δικαιολογεί νέες επαληθεύσεις ή νέες δοκιμές και επιφέρει ως εκ τούτου τροποποίηση του υπάρχοντος δελτίου έγκρισης ή τη σύνταξη νέου δελτίου έγκρισης, οι αρμόδιες αρχές του κράτους τούτου ενημερώνουν τον κατασκευαστή επ' αυτού και διαβιβάζουν τα νέα αυτά έγγραφα στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών ή της Ελβετίας εντός προθεσμίας ενός μηνός από την ημερομηνία συντάξεώς τους.

Μη συμμόρφωση με τον εγκεκριμένο τύπο

1. Δεν υπάρχει πιστότητα προς το εγκεκριμένο πρωτότυπο εφόσον έχουν διαπιστωθεί, εν αναφορά προς το δελτίο πληροφοριών, αποκλίσεις που δεν έχουν εγκριθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 ή παράγραφος 3 της οδηγίας 74/150/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/3/ΕΚ της Επιτροπής, από την Ελβετία ή από το κράτος μέλος που παρεχώρησε την έγκριση. Στο μέτρο που οι διάφορες ειδικές οδηγίες προβλέπουν οριακές τιμές, δεν υπάρχει απόκλιση ενός ελκυστήρα όσον αφορά τον εγκεκριμένο τύπο εφόσον οι οριακές αυτές τιμές είναι σεβαστές.

2. Εάν η Ελβετία ή το κράτος μέλος που προέβη στην έγκριση διαπιστώσει ότι πολλοί ελκυστήρες, συνοδευόμενοι από το πιστοποιητικό πιστότητας προς τον ίδιο τύπο δεν είναι σύμφωνοι με τον τύπο που το κράτος ενέκρινε, τούτο λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση της κατασκευής προς τον εγκεκριμένο τύπο. Οι αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους ή της Ελβετίας ειδοποιούν τις αρχές των λοιπών κρατών μελών ή/και της Ελβετίας περί των ληφθέντων μέτρων, τα οποία δύναται να επεκταθούν ενδεχομένως μέχρις ανακλήσεως της εγκρίσεως. Οι εν λόγω αρχές λαμβάνουν τα ίδια μέτρα εάν ενημερωθούν από τις αρμόδιες αρχές ενός άλλου κράτους μέλους ή της Ελβετίας για την ύπαρξη ελλείψεως συμμόρφωσης αυτού του είδους.

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή της Ελβετίας ενημερώνονται αμοιβαία εντός προθεσμίας ενός μηνός για την ανάκληση μιας χορηγηθείσας έγκρισης ΕΚ καθώς και για τους λόγους που δικαιολογούν το μέτρο αυτό.

4. Εάν η Ελβετία ή το κράτος μέλος που προέβη στην έγκριση ΕΚ αμφισβητεί την έλλειψη συμμόρφωσης για την οποία ενημερώθη, τα ενδιαφερόμενα κράτη (κράτη μέλη ή Ελβετία) προσπαθούν να διευθετήσουν τη διαφορά. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η επιτροπή τηρούνται ενήμερες και προβαίνουν, εφόσον είναι αναγκαίο, στις κατάλληλες διαβουλεύσεις με σκοπό να καταλήξουν σε λύση.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 14

ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (ΟΕΠ)

▼M1

Πεδίο εφαρμογής και κάλυψη

Οι διατάξεις του παρόντος 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. Οι διατάξεις του άρθρου 4 της παρούσας συμφωνίας σχετικά με την καταγωγή δεν εφαρμόζονται στο παρόν κεφάλαιο.

Εκτός αν δίδονται ειδικοί ορισμοί, εφαρμόζεται ο ορισμός όσον αφορά τις «Αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ» όπως αναθεωρήθηκαν το 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17] με βάση την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 12ης Μαΐου 1981 C(81)30 (τελικό), όπως τροποποιήθηκε στις 26 Νοεμβρίου 1997 [C(97) 186 τελικό], καθώς και την απόφαση-σύσταση 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 τις συστάσεις του ΟΟΣΑ που αναφέρονται παραπάνω και τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις και αρχές που αναφέρονται στο τμήμα IV.

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

▼M16

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

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

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση

Τρόφιμα και ζωοτροφές

1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1)
2. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 64 της 11.3.2011, σ. 15), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 562/2012 της Επιτροπής (ΕΕ L 168 της 28.6.2012, σ. 21)

▼ **M16**

3. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 503/2013 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2013, σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης γενετικής τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την τροποποίηση των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 641/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 (ΕΕ L 157 της 8.6.2013, σ. 1)

Νέες και υπάρχουσες ουσίες

4. Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Απριλίου 1992 (ΕΕ L 154 της 5.6.1992, σ. 1)
5. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 895/2014 της 14ης Αυγούστου 2014 (ΕΕ L 244 της 19.8.2014, σ. 6)
6. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 605/2014 της Επιτροπής της 5ης Ιουνίου 2014 (ΕΕ L 167 της 6.6.2014, σ. 36)
7. Οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων (ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/08/ΕΚ, της 23ης Ιανουαρίου 2006 (ΕΕ L 19 της 24.1.2006, σ. 12)
8. Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44)

▼ **M16**

Φάρμακα

9. Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67) όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1) ΣΗΜ.: Η οδηγία 2001/83/EK τροποποιήθηκε και η απαίτηση ΟΕΠ περιέχεται τώρα στο κεφάλαιο «εισαγωγή και γενικές αρχές» της οδηγίας 2003/63/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46)
10. κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1)

Κτηνιατρικά φάρμακα

11. Οδηγία 2001/82/EK 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 την οδηγία 2009/9/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Φεβρουαρίου 2009 (ΕΕ L 44 της 14.2.2009, σ. 10)

Φυτοπροστατευτικά προϊόντα

12. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1)
13. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1)
14. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 85)

Βιοκτόνα προϊόντα

15. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1)

▼ **M16**

Καλλυντικά προϊόντα

16. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59)

Απορρυπαντικά

17. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τα απορρυπαντικά (ΕΕ L 104 της 8.4.2004, σ. 1)

Ελβετία

100. Ομοσπονδιακός νόμος της 7ης Οκτωβρίου 1983 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος (RO 1984 1122), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 22 Μαρτίου 2013 (RO 2012 8671)
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 20 Ιουνίου 2014 (RO 2014 2073)
103. Διάταγμα της 18ης Μαΐου 2005, σχετικά με τα βιοκτόνα (RO 2005 2821), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Ιουλίου 2014 (RO 2014 2073)
104. Διάταγμα της 18ης Μαΐου 2005 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (RO 2005 3035), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 11 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2013 249)
105. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (RO 2001 2790), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 21 Ιουνίου 2013 (RO 2013 4137)
106. Διάταγμα της 17ης Οκτωβρίου 2001 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (RO 2001 3420), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 8 Σεπτεμβρίου 2010 (RO 2010 4039)

▼ **B**

Τμήμα II

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

Για τους σκοπούς του παρόντος τομεακού κεφαλαίου, ο όρος «οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας» σημαίνει τους φορείς δοκιμής οι οποίοι αναγνωρίζονται σύμφωνα με το πρόγραμμα παρακολούθησης ορθής εργαστηριακής πρακτικής κάθε μέρους.

Η επιτροπή στην οποία γίνεται αναφορά στο άρθρο 10 της παρούσας συμφωνίας, με βάση πληροφορίες τις οποίες παρέχουν τα μέρη σύμφωνα με το τμήμα V του παρόντος κεφαλαίου, θα καταρτίσει και θα τηρήσει ενήμερο, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των εργαστηρίων που συμμορφώνονται με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

▼ **M1**

Τμήμα III

Αρχές εξουσιοδότησης

Για τους σκοπούς του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ως «αρχές εξουσιοδότησης» νοούνται οι επίσημες αρχές παρακολούθησης της ορθής εργαστηριακής πρακτικής των μερών.

▼ **M16**

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm

▼ **M1**

Τμήμα IV

Ειδικές αρχές για τον ορισμό των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης

Για τους σκοπούς του παρόντος τομεακού κεφαλαίου, «ορισμός των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης» σημαίνει διαδικασία με την οποία οι υπηρεσίες παρακολούθησης της ΟΕΠ αναγνωρίζουν ότι οι οργανισμοί δοκιμών συμμορφώνονται με τις αρχές της ΟΕΠ. Για το 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 του ΟΟΣΑ που αναφέρονται παραπάνω:

▼ **M16**

- | | |
|------------------|---|
| Ευρωπαϊκή Ένωση: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Οδηγία 2004/10/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44) 2. Οδηγία 2004/9/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 28) |
| Ελβετία: | <ol style="list-style-type: none"> 100. Ομοσπονδιακός νόμος της 7ης Οκτωβρίου 1983 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος (RO 1984 1122), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 22 Μαρτίου 2013 (RO 2012 8671) 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. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (RO 2001 2790), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 21 Ιουνίου 2013 (RO 2013 4137) 103. Διάταγμα της 18ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (RO 2005 2795), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 11 Νοεμβρίου 2012 (RO 2012 6103) |

▼ **B**

Τμήμα V

Συμπληρωματικές διατάξεις1. *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.

▼B

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

▼M1

Πεδίο εφαρμογής και κάλυψη

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 της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ).

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 εγκρίσεις παρασκευής τις οποίες χορηγούν οι αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους.

Αναγνωρίζονται από το αντισυμβαλλόμενο μέρος χωρίς επανέλεγχο κατά την εισαγωγή οι πιστοποιήσεις παρασκευαστή της συμμόρφωσης κάθε παρτίδας προς τις προδιαγραφές της.

▼ **M1**

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 τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου. Ο ορισμός των φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα ιατρικής και κτηνιατρικής, όπως π.χ. χημικά και βιολογικά ιδιοσκευάσματα, ανοσοποιητικά, ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, σταθερά φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, προμείγματα για την παρασκευή φαρμακευτικών ζωοτροφών και, ενδεχομένως, βιταμίνες, ιχνοστοιχεία, φαρμακευτικά βότανα και ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Η ΟΠΠ αποτελεί τμήμα της διασφάλισης της ποιότητας η οποία βεβαιώνει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια κατά την παρασκευή σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αντιστοιχούν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως ορίζουν η άδεια κυκλοφορίας και οι προδιαγραφές προϊόντος. Για το σκοπό του παρόντος κεφαλαίου, περιλαμβάνει το σύστημα με το οποίο ο παρασκευαστής λαμβάνει τις προδιαγραφές του προϊόντος και της μεθόδου παραγωγής από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον αιτούντα και διασφαλίζει ότι το φαρμακευτικό προϊόν συμμορφώνεται προς τις προδιαγραφές αυτές.

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 υπηρεσία επιθεώρησης. Η διάταξη αυτή ισχύει, μεταξύ άλλων, όσον αφορά την παρασκευή ενεργών 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

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

- έχει λάβει την κατάλληλη έγκριση 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 ΟΠΠ 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 ΟΠΠ ως αναφορά, αυτό πρέπει να αναφέρεται στο πιστοποιητικό.

Τα πιστοποιητικά θα πρέπει, επίσης, να αναφέρουν τον τόπο ή τους τόπους παρασκευής (και τα τυχόν συμβαλλόμενα 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.

▼ **M1**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 ενεργών 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 48 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 52 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και, στην Ελβετία, το «υπεύθυνο πρόσωπο» το οποίο αναφέρεται στα άρθρα 5 και 10 του διατάγματος σχετικά με την έκδοση αδείας.

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 εξαγόντος μέρους (που αναφέρεται στο τμήμα II) αναγνωρίζεται από το αντισυμβαλλόμενο μέρος. Ο παρασκευαστής χορηγεί το πιστοποιητικό της επίσημης αποδέσμευσης των παρτίδων.

Όσον αφορά την Κοινότητα, εφαρμόζεται το σύστημα επίσημης αποδέσμευσης των παρτίδων που περιγράφεται στο έγγραφο «Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001» ή μεταγενέστερες εκδόσεις και διάφορες ειδικές διαδικασίες έγκρισης παρτίδων. Όσον αφορά την Ελβετία, η διαδικασία επίσημης έγκρισης παρτίδων καθορίζεται με το άρθρο 17 του ομοσπονδιακού νόμου σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατρικά βοηθήματα και στα άρθρα 18 έως 21 του διατάγματος του ελβετικού οργανισμού για τα θεραπευτικά προϊόντα «Swiss Agency for Therapeutic Products» σχετικά με τις απαιτήσεις για την άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων.

▼ **M16**

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- | | |
|-----------------|---|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | <ol style="list-style-type: none"> 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 (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67) όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1) |
|-----------------|---|

▼ M16

3. Οδηγία 2002/98/EK 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 ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30)
4. Οδηγία 2001/82/EK 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 την οδηγία 2004/28/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58)
5. Οδηγία 2003/94/EK 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 343 της 23.11.2013, σ. 1)
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/EK 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/EK 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. Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1252/2014 της Επιτροπής, της 28ης Μαΐου 2014, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παρασκευής δραστικών ουσιών για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 337 της 25.11.2014, σ. 1)

▼ **M16**

- Ελβετία
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (RO 2001 2790), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Ιουλίου 2013 (RO 2013 1493)
 101. Διάταγμα της 17ης Οκτωβρίου 2001 σχετικά με την έκδοση αδειών (RO 2001 3399), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Ιανουαρίου 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 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 την 1η Ιανουαρίου 2013 (RO 2012 5651)
 103. Διάταγμα της 20ής Σεπτεμβρίου 2013 σχετικά με τις κλινικές μελέτες στην ιατρική έρευνα (RO 2013 3407)

▼ **M1**

Τμήμα II

Οργανισμοί διαπίστωσης της συμμόρφωσης

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, ως «οργανισμοί διαπίστωσης της συμμόρφωσης» νοούνται οι επίσημες υπηρεσίες επιθεώρησης της ΟΠΠ κάθε μέλους.

Ευρωπαϊκή Κοινότητα ⁽²⁾

— Γερμανία:

Bundesministerium für Gesundheit
Am Propstthof 78a
D-53108 Bonn
Τηλ.: (49-228) 941 23 40
Φαξ: (49-228) 941 49 23

για ανοσοποιητικά:

Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Τηλ.: (49-610) 377 10 10
Φαξ: (49-610) 377 12 34

— Αυστρία:

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A-1030 Wien
Τηλ.: (43-1) 711 724 642
Φαξ: (43-1) 714 92 22

— Βέλγιο:

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Vesaliusgebouw V309
Pachecolaan 19 bus 5
B-1010 Bruxelles
Τηλ.: (32-2) 210 49 24
Φαξ: (32-2) 210 48 80

⁽¹⁾ Η Ελβετία κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χωρίς καθυστέρηση, την τροποποίηση που αντιστοιχεί στις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ περί ορθής πρακτικής διανομής φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ C 343 της 23.11.2013, σ. 1).

⁽²⁾ Η ενημέρωση του καταλόγου των σημείων επαφής πρέπει να επιβεβαιωθεί σε συμφωνία με τον ΕΜΕΑ.

▼ **M1**

— Δανία:

Lægemiddelstyrelsen
 Frederikssundsvej 378
 DK-2700 Bronshøj
 Τηλ.: (45) 44 88 91 11
 Φαξ: (45) 44 88 91 95

— Ισπανία:

Agencia Española del Medicamento
 c/ Paseo del Prado, 18-20
 E-28014 Madrid
 Τηλ.: (34-91) 596 14 64 65 66
 Φαξ: (34-91) 596 14 55

— Φινλανδία:

Lääkelaitos
 Box 55
 FIN-00301 Helsinki
 Τηλ.: (358-9) 47 33 41
 Φαξ: (358-9) 71 44 69

— Γαλλία:

για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
 143-147 Boulevard Anatole France
 F-93285 Saint-Denis Cedex
 Τηλ.: (33-1) 55 87 30 00
 Φαξ: (33-1) 55 87 37 20

για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments/Agence Nationale
 du Médicament Vétérinaire (AFSSA — ANMV)
 BP 90203
 F-35302 Fougères
 Τηλ.: (33-2) 99 94 78 78
 Φαξ: (33-2) 99 94 78 99

— Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)
 Λεωφόρος Μεσογείων 284
 Χολαργός
 GR-15562 Αθήνα
 Τηλ.: (30-210) 650 72 00
 Φαξ: (30-210) 654 95 91

— Ιρλανδία:

Irish Medicines Board (Bord Leigheasra na hÉireann)
 Earlsfort Centre
 Earlsfort Terrace
 Dublin 2
 Ιρλανδία Τηλ.: (353-1) 676 49 71
 Φαξ: (353-1) 676 78 36

— Ιταλία:

για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης:

Ministero della Salute
 Viale della Civiltà Romana 7
 I-00144 Roma
 Τηλ.: (39-06) 59 94 36 76
 Φαξ: (39-06) 59 94 33 65

▼ **M1**

για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης:

Ministero della Salute
Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione
Ufficio XI
Piazzale G Marconi 25
I-00144 Roma
Τηλ.: (39-06) 59 94 39 46
Φαξ: (39-06) 59 94 33 17

— Λουξεμβούργο:

Direction de la Santé
Villa Louvigny
Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Τηλ.: (352) 478 55 90 93
Φαξ: (352) 22 44 58

— Κάτω Χώρες:

Staatstoezicht op de volksgezondheid — Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Κάτω Χώρες
Τηλ.: (31-70) 340 79 11
Φαξ: (31-70) 340 51 77

— Πορτογαλία:

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — Infarmed
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P-1749-004 Lisboa
Τηλ.: (351-21) 798 71 00
Φαξ: (351-21) 798 73 16

— Ηνωμένο Βασίλειο:

για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και κτηνιατρικά (μη ανοσοποιητικά):

Medicines Control Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ.: (44-207) 273 05 00
Φαξ: (44-207) 273 06 76/06 38

για κτηνιατρικά ανοσοποιητικά:

Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey
KT15 3LS
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ.: (44-193)233 69 11
Φαξ: (44-193)233 66 18

— Σουηδία:

Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
Husargatan 8
PO Box 26
S-751 03 Uppsala
Τηλ.: (46-18) 17 46 00
Φαξ: (46-18) 54 85 66

▼ **M1**

Ελβετία

Swiss Agency for Therapeutic Products, Swissmedic

Erlachstraße 8

CH-3000 Bern

(για όλα τα προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης — με εξαίρεση τα ανοσοποιητικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης)

Τηλ.: (41-31) 322 02 11

Φαξ: (41-31) 322 02 12

Institute for Virology and Immunoprophylaxis

Research Station of the Swiss Federal Veterinary Office

Sensemattstr. 293

CH-3147 Mittelhäusern

(για ανοσοβιολογικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση)

Τηλ.: (41-31) 848 92 11

Φαξ: (41-31) 848 92 22



Τμήμα ΙΙΙ

Συμπληρωματικές διατάξεις

1. Διαβίβαση των εκθέσεων επιθεώρησης

Ύστερα 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 συνήθεις 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.

▼B

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.

▼B12. *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.

▼M16

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 16

ΔΟΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τμ η μ α Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2:

Ευρωπαϊκή
Ένωση

1. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 5), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 574/2014 της Επιτροπής, της 21ης Φεβρουαρίου 2014 (ΕΕ L 159 της 28.5.2014, σ. 41), καθώς και εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της Επιτροπής που εκδόθηκαν δυνάμει του παρόντος κανονισμού έως τις 15.12.2014 [που αναφέρονται στο εξής ως κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011]
2. Απόφαση 94/23/ΕΚ της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 1994, σχετικά με τους κοινούς διαδικαστικούς κανόνες που διέπουν τις ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις (ΕΕ L 17 της 20.1.1994, σ. 34)
- 2α. Απόφαση 94/611/ΕΚ της Επιτροπής, της 9ης Σεπτεμβρίου 1994, σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 20 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ για τα δομικά προϊόντα (ΕΕ L 241 της 16.9.1994, σ. 25)
- 2β. Απόφαση 95/204/ΕΚ της Επιτροπής, της 31ης Μαΐου 1995, σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα δομικά προϊόντα (ΕΕ L 129 της 14.6.1995, σ. 23)
3. Απόφαση 95/467/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 1995, σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα δομικά προϊόντα (ΕΕ L 268 της 10.11.1995, σ. 29)
4. Απόφαση 96/577/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 1996, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα μόνιμα εγκατεστημένα συστήματα πυρόσβεσης (ΕΕ L 254 της 8.10.1996, σ. 44)
5. Απόφαση 96/578/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 1996, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα είδη υγιεινής (ΕΕ L 254 της 8.10.1996, σ. 49)
6. Απόφαση 96/579/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 1996, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τον εξοπλισμό των οδών (ΕΕ L 254 της 8.10.1996, σ. 52)

▼ M16

7. Απόφαση 96/580/EK της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 1996, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα τοιχοπετάσματα για κρεμαστές προσόψεις (ΕΕ L 254 της 8.10.1996, σ. 56)
8. Απόφαση 96/581/EK της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 1996, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα γεωυφάσματα (ΕΕ L 254 της 8.10.1996, σ. 59)
9. Απόφαση 96/582/EK της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 1996, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα δομικά συστήματα κολλητών υαλοπινάκων και μεταλλικά αγκύρια για σκυρόδεμα (ΕΕ L 254 της 8.10.1996, σ. 62)
10. Απόφαση 96/603/EK της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 1996, για την κατάρτιση καταλόγου προϊόντων που ανήκουν στις κλάσεις Α «δεν συμβάλλει στη φωτιά», που προβλέπονται από την απόφαση 94/611/EK σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 20 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα δομικά προϊόντα (ΕΕ L 267 της 19.10.1996, σ. 23)
11. Απόφαση 97/161/EK της Επιτροπής, της 17ης Φεβρουαρίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά μεταλλικά αγκύρια προς χρήση σε σκυρόδεμα για τη στερέωση ελαφροβαρών συστημάτων (ΕΕ L 62 της 4.3.1997, σ. 41)
12. Απόφαση 97/176/EK της Επιτροπής, της 17ης Φεβρουαρίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα προϊόντα δομικής ξυλείας και συμπαραμαρτούντα (ΕΕ L 73 της 14.3.1997, σ. 19)
13. Απόφαση 97/177/EK της Επιτροπής, της 17ης Φεβρουαρίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά μεταλλικά αγκύρια τοιχοποιίας στερεούμενα με έγχυση (ΕΕ L 73 της 14.3.1997, σ. 24)
14. Απόφαση 97/462/EK της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα επίπεδα φύλλα με βάση το ξύλο (ΕΕ L 198 της 25.7.1997, σ. 27)
15. Απόφαση 97/463/EK της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά πλαστικά αγκύρια προς χρήση στο σκυρόδεμα και την τοιχοποιία (ΕΕ L 198 της 25.7.1997, σ. 31)

▼M16

16. Απόφαση 97/464/EK της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα προϊόντα για αποχετευτικά έργα (ΕΕ L 198 της 25.7.1997, σ. 33)
17. Απόφαση 97/555/EK της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα τσιμέντα, τα κονιάματα δομικών κατασκευών και τα λοιπά υδραυλικά συνδετικά (ΕΕ L 229 της 20.8.1997, σ. 9)
18. Απόφαση 97/556/EK της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα σύνθετα συστήματα/συναρμολογούμενα στοιχεία εξωτερικής θερμομόνωσης με επίχρισμα (ETICS) (ΕΕ L 229 της 20.8.1997, σ. 14)
19. Απόφαση 97/571/EK της Επιτροπής, της 22ας Ιουλίου 1997, για τη γενική τυποποιημένη μορφή της ευρωπαϊκής τεχνικής έγκρισης για δομικά προϊόντα (ΕΕ L 236 της 27.8.1997, σ. 7)
20. Απόφαση 97/597/EK της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά χάλυβες για σπλισμένο προεντεταμένο σκυρόδεμα (ΕΕ L 240 της 2.9.1997, σ. 4)
21. Απόφαση 97/638/EK της Επιτροπής, της 19ης Σεπτεμβρίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τους συνδετήρες για δομική ξυλεία (ΕΕ L 268 της 1.10.1997, σ. 36)
22. Απόφαση 97/740/EK της Επιτροπής, της 14ης Οκτωβρίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την τοιχοποιία και σχετικά προϊόντα (ΕΕ L 299 της 4.11.1997, σ. 42)
23. Απόφαση 98/143/EK της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2/89/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά συστήματα ευκάμπτων μεμβρανών υδατοστεγάνωσης στεγών με μηχανική στερέωση (ΕΕ L 42 της 14.2.1998, σ. 58)
24. Απόφαση 97/808/EK της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τις επιστρώσεις (ΕΕ L 331 της 3.12.1997, σ. 18)

▼ M16

25. Απόφαση 98/213/EK της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά έτοιμα συστήματα εσωτερικών διαχωριστικών τοίχων (ΕΕ L 80 της 18.3.1998, σ. 41)
26. Απόφαση 98/214/EK της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά δομικά μεταλλικά προϊόντα και βοηθητικά υλικά (ΕΕ L 80 της 18.3.1998, σ. 46)
27. Απόφαση 98/279/EK της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά μη φέροντα έτοιμα σύνολα (kit)/συστήματα μόνιμων τύπων (καλουπιών) που αποτελούνται από κοίλα μπλοκ ή φατνώματα από μονωτικά υλικά και, ενίοτε, σκυρόδεμα (ΕΕ L 127 της 29.4.1998, σ. 26)
28. Απόφαση 98/436/EK της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά επικαλύψεις στεγών, φεγγίτες, παράθυρα στεγών και παρελκόμενα (ΕΕ L 194 της 10.7.1998, σ. 30)
29. Απόφαση 98/437/EK της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα εσωτερικά και εξωτερικά τελειώματα τοίχων και οροφών (ΕΕ L 194 της 10.7.1998, σ. 39)
30. Απόφαση 98/456/EK της Επιτροπής, της 3ης Ιουλίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά συστήματα προέντασης μετά τη σκλήρυνση του σκυροδέματος (ΕΕ L 201 της 17.7.1998, σ. 112)
31. Απόφαση 98/457/EK της Επιτροπής, της 3ης Ιουλίου 1998, σχετικά με τη δοκιμή του «μεμονωμένου καιομένου αντικειμένου» (SBI) που αναφέρεται στην απόφαση 94/611/ΕΚ σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα δομικά προϊόντα (ΕΕ L 201 της 17.7.1998, σ. 114)
32. Απόφαση 98/598/EK της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα αδρανή (ΕΕ L 287 της 24.10.1998, σ. 25)
33. Απόφαση 98/599/EK της Επιτροπής, της 12ης Οκτωβρίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ρευστά στεγανοποιητικά στεγών (ΕΕ L 287 της 24.10.1998, σ. 30)

▼ M16

34. Απόφαση 98/600/EK της Επιτροπής, της 12ης Οκτωβρίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα αυτοφερόμενα έτοιμα συστήματα διαφώτιστων στεγών (με εξαίρεση τα κατασκευασμένα με βάση το γυαλί) (ΕΕ L 287 της 24.10.1998, σ. 35)
35. Απόφαση 98/601/EK της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 1998, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα υλικά οδοστρώσεως (ΕΕ L 287 της 24.10.1998, σ. 41)
36. Απόφαση 99/89/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά προκατασκευασμένα σύνολα βαθμίδων κλιμάκων (ΕΕ L 29 της 3.2.1999, σ. 34)
37. Απόφαση 1999/90/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά μεμβράνες (ΕΕ L 29 της 3.2.1999, σ. 38)
38. Απόφαση 1999/91/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά θερμομονωτικά προϊόντα (ΕΕ L 29 της 3.2.1999, σ. 44)
39. Απόφαση 1999/92/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ελαφρές σύνθετες δοκούς και υποστυλώματα με βάση το ξύλο (ΕΕ L 29 της 3.2.1999, σ. 49)
40. Απόφαση 1999/93/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά θύρες, παράθυρα, εξώφυλλα, σκιάδια, δρύφακτα, και συναφή κτιριακό εξοπλισμό (ΕΕ L 29 της 3.2.1999, σ. 51)
41. Απόφαση 1999/94/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά προκατασκευασμένα προϊόντα από σύνθετες/ελαφρύ/κυψελωτό σκληρυμένο σε κλίβανο σκυρόδεμα (ΕΕ L 29 της 3.2.1999, σ. 55)
- 41α. Απόφαση 1999/453/EK της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 1999, για τροποποίηση των αποφάσεων 96/579/EK και 97/808/EK για τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των προϊόντων δομικών κατασκευών σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τον εξοπλισμό των οδών και όσον αφορά τις επιστρώσεις αντίστοιχα (ΕΕ L 178 της 14.7.1999, σ. 50)

▼ M16

42. Απόφαση 1999/454/EK της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα προϊόντα πυροφραγμού, πυροσφραγίσεως και πυροπροστασίας (ΕΕ L 178 της 14.7.1999, σ. 52)
43. Απόφαση 1999/455/EK της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων βάσει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά προκατασκευασμένα δομικά έτοιμα συστήματα ξύλινων πλαισίων και δοκών (ΕΕ L 178 της 14.7.1999, σ. 56)
44. Απόφαση 1999/469/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά προϊόντα σχετιζόμενα με το σκυρόδεμα, τα κονιάματα και τα ενέματα (ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 27)
45. Απόφαση 1999/470/EK της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τις κόλλες δομικών κατασκευών (ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 32)
46. Απόφαση 1999/471/EK της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τις συσκευές θέρμανσης χώρων (ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 37)
47. Απόφαση 1999/472/EK της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 1999, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά σωλήνες, δεξαμενές και σχετικά παρελκόμενα που δεν έρχονται σε επαφή με πόσιμο νερό (ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 42)
48. Απόφαση 2000/147/EK της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2000, περί εφαρμογής της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με την ταξινόμηση των δομικών προϊόντων ανάλογα με τη συμπεριφορά τους απέναντι στη φωτιά (ΕΕ L 50 της 23.2.2000, σ. 14)
49. Απόφαση 2000/245/EK της Επιτροπής, της 2ας Φεβρουαρίου 2000, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 4 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα προϊόντα από επίπεδη ύαλο, ύαλο μορφοποιημένης διατομής και υαλόπλινθους (ΕΕ L 77 της 28.3.2000, σ. 13)
50. Απόφαση 2000/273/EK της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2000, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά επτά προϊόντα για ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις χωρίς κατευθυντήρια γραμμή (ΕΕ L 86 της 7.4.2000, σ. 15)

▼ M16

51. Απόφαση 2000/367/EK της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2000, για την εφαρμογή της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την κατάταξη των δομικών προϊόντων, των δομικών έργων και μερών τους ανάλογα με τις επιδόσεις αντίστασης στη φωτιά (ΕΕ L 133 της 6.6.2000, σ. 26)
52. Απόφαση 2000/447/EK της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2000, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά προκατασκευασμένα φέροντα πετάσματα με βάση το ξύλο με τεταμένη επιφάνεια και αυτοφερόμενα σύνθετα ελαφρά πετάσματα (ΕΕ L 180 της 19.7.2000, σ. 40)
53. Απόφαση 2000/553/EK της Επιτροπής, της 6ης Σεπτεμβρίου 2000, για την εφαρμογή της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τις επιδόσεις πυραντίστασης των επικαλύψεων στεγών σε εξωτερική πυρκαγιά (ΕΕ L 235 της 19.9.2000, σ. 19)
- 53α. Απόφαση 2000/605/EK της Επιτροπής, της 26ης Σεπτεμβρίου 2000, για τροποποίηση της απόφασης αριθ. 96/603/EK για την κατάρτιση καταλόγου προϊόντων που ανήκουν στις κλάσεις Α «δεν συμβάλλει στη φωτιά», που προβλέπονται από την απόφαση 94/611/EK σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 20 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα δομικά προϊόντα (ΕΕ L 258 της 12.10.2000, σ. 36)
54. Απόφαση 2000/606/EK της Επιτροπής, της 26ης Σεπτεμβρίου 2000, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά έξι προϊόντα για ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις χωρίς κατευθυντήρια γραμμή (ΕΕ L 258 της 12.10.2000, σ. 38)
55. Απόφαση 2001/19/EK της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά αρμούς διαστολής για οδογέφυρες (ΕΕ L 5 της 10.1.2001, σ. 6)
56. Απόφαση 2001/308/EK της Επιτροπής, της 31ης Ιανουαρίου 2001, για τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά μονωτικές επενδύσεις (Vêtures) (ΕΕ L 107 της 18.4.2001, σ. 25)
- 56α. Απόφαση 2001/596/EK της Επιτροπής, της 8ης Ιανουαρίου 2001, για τροποποίηση των αποφάσεων 95/467/EK, 96/578/EK, 96/580/EK, 97/176/EK, 97/462/EK, 97/556/EK, 97/740/EK, 97/808/EK, 98/213/EK, 98/214/EK, 98/279/EK, 98/436/EK, 98/437/EK, 98/599/EK, 98/600/EK, 98/601/EK, 1999/89/EK, 1999/90/EK, 1999/91/EK, 1999/454/EK, 1999/469/EK, 1999/470/EK, 1999/471/EK, 1999/472/EK, 2000/245/EK, 2000/273/EK και 2000/447/EK σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης ορισμένων δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 209 της 2.8.2001, σ. 33)

▼ M16

57. Απόφαση 2001/671/EK της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2001, για την εφαρμογή της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την ταξινόμηση των στεγών και επικαλύψεων στεγών ανάλογα με τις επιδόσεις τους απέναντι σε εξωτερική πυρκαγιά (ΕΕ L 235 της 4.9.2001, σ. 20)
58. Απόφαση 2002/359/EK της Επιτροπής, της 13ης Μαΐου 2002, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων που έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης, δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 127 της 14.5.2002, σ. 16)
59. Απόφαση 2002/592/EK της Επιτροπής, της 15ης Ιουλίου 2002, για την τροποποίηση των αποφάσεων 95/467/EK, 96/577/EK, 96/578/EK και 98/598/EK σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά γύψινα είδη, μόνιμα εγκατεστημένα συστήματα πυρόσβεσης, είδη υγιεινής και αδρανή αντίστοιχα (ΕΕ L 192 της 20.7.2002, σ. 57)
60. Απόφαση 2003/43/EK της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2003, για τον καθορισμό των κατηγοριών επιδόσεων όσον αφορά την αντίδραση στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων (ΕΕ L 13 της 18.1.2003, σ. 35)
61. Απόφαση 2003/312/EK της Επιτροπής, της 9ης Απριλίου 2003, για τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς προτύπων που αφορούν θερμομονωτικά προϊόντα, γεωυφάσματα, μόνιμο εξοπλισμό πυρόσβεσης και γυψότουβλα, σύμφωνα με την οδηγία 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 114 της 8.5.2003, σ. 50)
62. Απόφαση 2003/424/EK της Επιτροπής, της 6ης Ιουνίου 2003, για τροποποίηση της απόφασης 96/603/EK για την κατάρτιση καταλόγου προϊόντων που ανήκουν στις κλάσεις Α «δεν συμβάλλει στη φωτιά», που προβλέπονται από την απόφαση 94/611/EK σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 20 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα δομικά προϊόντα (ΕΕ L 144 της 12.6.2003, σ. 9)
63. Απόφαση 2003/593/EK της Επιτροπής, της 7ης Αυγούστου 2003, σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 2003/43/EK για τον καθορισμό των κατηγοριών επιδόσεων όσον αφορά την αντίδραση στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων (ΕΕ L 201 της 8.8.2003, σ. 25)
64. Απόφαση 2003/629/EK της Επιτροπής, της 27ης Αυγούστου 2003, για την τροποποίηση της απόφασης 2000/367/EK όσον αφορά την κατάταξη των δομικών προϊόντων ανάλογα με τις επιδόσεις αντίστασης στη φωτιά, ως προς την εισαγωγή προϊόντων ελέγχου καπνού και θερμότητας (ΕΕ L 218 της 30.8.2003, σ. 51)
65. Απόφαση 2003/632/EK της Επιτροπής, της 26ης Αυγούστου 2003, για τροποποίηση της απόφασης αριθ. 2000/147/EK περί εφαρμογής της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με την ταξινόμηση των δομικών προϊόντων ανάλογα με τη συμπεριφορά τους απέναντι στη φωτιά (ΕΕ L 220 της 3.9.2003, σ. 5)

▼ M16

66. Απόφαση 2003/639/EK της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά περόνες δομικών αρμών (ΕΕ L 226 της 10.9.2003, σ. 18)
67. Απόφαση 2003/640/EK της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2003, για τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά έτοιμα συστήματα για την επένδυση εξωτερικών τοίχων (ΕΕ L 226 της 10.9.2003, σ. 21)
68. Απόφαση 2003/655/EK της Επιτροπής, της 12ης Σεπτεμβρίου 2003, για τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά συλλογές υδατοστεγών επικαλύψεων για τοίχους και δάπεδα χώρων στους οποίους αναπτύσσεται υγρασία (ΕΕ L 231 της 17.9.2003, σ. 12)
69. Απόφαση 2003/656/EK της Επιτροπής, της 12ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά επτά προϊόντα για ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις χωρίς κατευθυντήρια γραμμή (ΕΕ L 231 της 17.9.2003, σ. 15)
70. Απόφαση 2003/722/EK της Επιτροπής, της 6ης Οκτωβρίου 2003, για τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ρευστά στεγανοποιητικά καταστρωμάτων γέφυρας (ΕΕ L 260 της 11.10.2003, σ. 32)
71. Απόφαση 2003/728/EK της Επιτροπής, της 3ης Οκτωβρίου 2003, για τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά δομικά έτοιμα συστήματα μεταλλικών πλαισίων, δομικά έτοιμα συστήματα πλαισίων σκυροδέματος, προκατασκευασμένες οικιστικές μονάδες, έτοιμα συστήματα ψυκτικών θαλάμων αποθήκευσης, έτοιμα συστήματα προστασίας για την κατάπτωση πετρωμάτων (ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 34)
72. Απόφαση 2004/663/EK της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2004, για την τροποποίηση της απόφασης 97/464/ΕΚ σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα προϊόντα για αποχετευτικά έργα (ΕΕ L 302 της 29.9.2004, σ. 6)
73. Απόφαση 2005/403/της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2005, περί καθορισμού των κατηγοριών επιδόσεων αντίστασης έναντι εξωτερικής πυρκαγιάς στεγών και επικαλύψεων στεγών για ορισμένα δομικά προϊόντα όπως προβλέπεται στην οδηγία 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 135 της 28.5.2005, σ. 37)

▼ M16

74. Απόφαση 2005/484/EK της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2005, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των προϊόντων δομικών κατασκευών σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα έτοιμα συστήματα ψυκτικών εγκαταστάσεων αποθήκευσης και τα έτοιμα συστήματα περιβλημάτων ψυκτικών εγκαταστάσεων αποθήκευσης (ΕΕ L 173 της 6.7.2005, σ. 15)
75. Απόφαση 2005/610/EK της Επιτροπής, της 9ης Αυγούστου 2005, για τη θέσπιση των κατηγοριών αντίδρασης στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων (ΕΕ L 208 της 11.8.2005, σ. 21)
76. Απόφαση 2005/823/EK της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2005, που τροποποιεί την απόφαση 2001/671/EK για την εφαρμογή της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την ταξινόμηση των στεγών και επικαλύψεων στεγών ανάλογα με τις επιδόσεις τους απέναντι σε εξωτερική πυρκαγιά (ΕΕ L 307 της 25.11.2005, σ. 53)
77. Απόφαση 2006/190/EK της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2006, για την τροποποίηση της απόφασης 97/808/EK σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τις επιστρώσεις (ΕΕ L 66 της 8.3.2006, σ. 47)
78. Απόφαση 2006/213/EK της Επιτροπής, της 6ης Μαρτίου 2006, για τη θέσπιση των κατηγοριών αντίδρασης στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων όσον αφορά τις ξύλινες επιστρώσεις δαπέδων και τις επενδύσεις και επικαλύψεις από συμπαγές ξύλο (ΕΕ L 79 της 16.3.2006, σ. 27)
79. Απόφαση 2006/600/EK της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2006, για τον καθορισμό των κατηγοριών επιδόσεων ορισμένων δομικών προϊόντων σε εξωτερική πυρκαγιά όσον αφορά τα πανό για στέγες τύπου σάντουιτς διπλής στρώσης με μεταλλική επικάλυψη (ΕΕ L 244 της 7.9.2006, σ. 24)
80. Απόφαση 2006/673/EK της Επιτροπής, της 5ης Οκτωβρίου 2006, σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 2003/43/EK για τον καθορισμό των κατηγοριών επιδόσεων όσον αφορά την αντίδραση στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων και ειδικότερα των γυψοσανίδων (ΕΕ L 276 της 7.10.2006, σ. 77)
81. Απόφαση 2006/751/EK της Επιτροπής, της 27ης Οκτωβρίου 2006, για την τροποποίηση της απόφασης 2000/147/EK περί εφαρμογής της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με την ταξινόμηση των δομικών προϊόντων ανάλογα με τη συμπεριφορά τους απέναντι στη φωτιά (ΕΕ L 305 της 4.11.2006, σ. 8)
82. Απόφαση 2006/893/EK της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την απόσυρση της μνείας του προτύπου EN 10080:2005 «Χάλυβες οπλισμού σκυροδέματος — Συγκολλησιμοί χάλυβες — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις» σύμφωνα με την οδηγία 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 343 της 8.12.2006, σ. 102)

▼ M16

83. Απόφαση 2007/348/EK της Επιτροπής, της 15ης Μαΐου 2007, για τροποποίηση της απόφασης 2003/43/EK για τον καθορισμό των κατηγοριών επιδόσεων όσον αφορά την αντίδραση στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων και ειδικότερα των πετασμάτων με βάση το ξύλο (EE L 131 της 23.5.2007, σ. 21)
84. Απόφαση 2010/81/EE της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2010, για τον καθορισμό των κατηγοριών επιδόσεων όσον αφορά την αντίδραση στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων και ειδικότερα των συγκολλητικών ουσιών για κεραμικά πλακίδια (EE L 38 της 11.2.2010, σ. 9)
85. Απόφαση 2010/82/EE της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2010, για τη θέσπιση των κατηγοριών αντίδρασης στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων όσον αφορά τις διακοσμητικές επενδύσεις τοίχων σε μορφή ρολών ή πετασμάτων (EE L 38 της 11.2.2010, σ. 11)
86. Απόφαση 2010/83/EE της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2010, για τη θέσπιση των κατηγοριών αντίδρασης στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων, ειδικότερα των σύνθετων υλικών αρμολόγησης που ξηραίνονται στον αέρα (EE L 38 της 11.2.2010, σ. 13)
87. Απόφαση 2010/85/EE της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2010, για τον καθορισμό των κατηγοριών επιδόσεων όσον αφορά την αντίδραση στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων και ειδικότερα των επιστρώσεων από τσιμέντο, των επιστρώσεων από θεικό ασβέστιο και των επιστρώσεων δαπέδων από συνθετική ρητίνη (EE L 38 της 11.2.2010, σ. 17)
88. Απόφαση 2010/679/EE της Επιτροπής, της 8ης Νοεμβρίου 2010, για την τροποποίηση της απόφασης 95/467/EE σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα δομικά προϊόντα (EE L 292 της 10.11.2010, σ. 55)
89. Απόφαση 2010/683/EE της Επιτροπής, της 9ης Νοεμβρίου 2010, για την τροποποίηση της απόφασης 97/555/EK σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα τσιμέντα, τα κονιάματα δομικών κατασκευών και τα λοιπά υδραυλικά συνδετικά (EE L 293 της 11.11.2010, σ. 60)
90. Απόφαση 2010/737/EE της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση των κατηγοριών επιδόσεων όσον αφορά την αντίδραση στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων, ειδικότερα των χαλύβδινων φύλλων με επικάλυψη πολυεστέρα και με επικάλυψη πλαστισόλης (EE L 317 της 3.12.2010, σ. 39)
91. Απόφαση 2010/738/EE της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση των κατηγοριών αντίδρασης στη φωτιά ορισμένων δομικών προϊόντων, ειδικότερα των ινωδών γύψινων εκμαγείων (EE L 317 της 3.12.2010, σ. 42)

▼ M16

92. Απόφαση 2011/14/ΕΕ της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2011, για τροποποίηση της απόφασης 97/556/ΕΚ σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα σύνθετα συστήματα/συναρμολογούμενα στοιχεία εξωτερικής θερμομόνωσης με επίχρισμα (ETICS) (ΕΕ L 10 της 14.1.2011, σ. 5)
93. Απόφαση 2011/19/ΕΕ της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των προϊόντων δομικών κατασκευών σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα σφραγιστικά, μη φέρουσας χρήσης, για χρήση σε κτίρια και πεζόδρομους (ΕΕ L 11 της 15.1.2011, σ. 49)
94. Απόφαση 2011/232/ΕΕ της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2011, για την τροποποίηση της απόφασης 2000/367/ΕΚ όσον αφορά την κατάταξη των δομικών προϊόντων, των δομικών έργων και μερών τους ανάλογα με τις επιδόσεις αντίστασης στη φωτιά (ΕΕ L 97 της 12.4.2011, σ. 49)
95. Απόφαση 2011/246/ΕΕ της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2011, για την τροποποίηση της απόφασης 1999/93/ΕΚ σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά θύρες, παράθυρα, εξώφυλλα, σκιάδια, δρύφακτα, και συναφή κτιριακό εξοπλισμό (ΕΕ L 103 της 19.4.2011, σ. 114)
96. Απόφαση 2011/284/ΕΕ της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2011, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των προϊόντων του τομέα δομικών κατασκευών σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα καλώδια μεταφοράς ηλεκτρικού ρεύματος, ελέγχου και επικοινωνίας (ΕΕ L 131 της 18.5.2011, σ. 22)
97. Εκτελεστική απόφαση 2012/201/ΕΕ της Επιτροπής, της 26ης Μαρτίου 2012, για την τροποποίηση της απόφασης 98/213/ΕΚ σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά έτοιμα συστήματα εσωτερικών διαχωριστικών τοίχων (ΕΕ L 109 της 21.4.2012, σ. 20)
98. Εκτελεστική απόφαση 2012/202/ΕΕ της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2012, για την τροποποίηση της απόφασης 1999/94/ΕΚ σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της πιστότητας των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά προκατασκευασμένα προϊόντα από σύνηθες/ελαφρύ/κυψελωτό σκληρυμένο σε κλίβανο σκυρόδεμα (ΕΕ L 109 της 21.4.2012, σ. 22)
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 21ης Μαρτίου 2014 για τα δομικά προϊόντα (RO 2014 2867)

▼ **M16**

101. Διάταγμα της 27ης Αυγούστου 2014 για τα δομικά προϊόντα (RO 2014 2887)
102. Διάταγμα της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Κτηρίων και Υλικοτεχνικής υποστήριξης για τον καθορισμό των ευρωπαϊκών εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σχετικά με τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, της 10ης Σεπτεμβρίου 2014, όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 2 Φεβρουαρίου 2015 (RO 2015 515)
103. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Ιουλίου 2014 (RO 2014 1411)
104. Διακαντονική συμφωνία για την εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο, της 23ης Οκτωβρίου 1998 (RO 2003 270)

Τ μ η μ α Ι Ι

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, και σύμφωνα με τη νομοθεσία των μερών στο τμήμα Ι του παρόντος κεφαλαίου, ως «οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης» νοούνται οι φορείς που έχουν οριστεί για τη διενέργεια καθηκόντων στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της επίδοσης (AVCP), καθώς και οι *οργανισμοί τεχνικής αξιολόγησης* (ΟΤΑ) οι οποίοι είναι μέλη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Τεχνικής Αξιολόγησης (ΕΟΤΑ).
2. 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.

Τ μ η μ α Ι Ι Ι

Διορίζουσες αρχές

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

Τ μ η μ α Ι V

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διορίζουσες αρχές τηρούν τις γενικές αρχές που προβλέπονται στην παρούσα συμφωνία.

Τ μ η μ α V

Συμπληρωματικές διατάξεις

1. Τροποποιήσεις στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις του τμήματος Ι

Με την επιφύλαξη του άρθρου 12 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας, η Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιεί στην Ελβετία τις εκτελεστικές και τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της Επιτροπής στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011 που εγκρίθηκαν μετά τις 15.12.2014 χωρίς καθυστέρηση, μετά τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Ελβετία κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση χωρίς καθυστέρηση τις σχετικές τροποποιήσεις της ελβετικής νομοθεσίας.

2. Υλοποίηση

Οι αρμόδιες αρχές των συμβαλλόμενων μερών και των οργανισμών που είναι υπεύθυνες για να καθορίζουν, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 305/2011:

▼ M16

- τα βασικά χαρακτηριστικά για τα οποία ο κατασκευαστής δηλώνει την επίδοση των προϊόντων,
 - τις κλάσεις της επίδοσης και τα οριακά επίπεδα σε σχέση με τα βασικά χαρακτηριστικά των δομικών προϊόντων,
 - τους όρους υπό τους οποίους τα δομικά προϊόντα μπορεί να θεωρηθεί ότι ανταποκρίνονται σε ένα ορισμένο επίπεδο ή κλάση επίδοσης, ή
 - συστήματα AVCP που εφαρμόζονται σε συγκεκριμένο δομικό προϊόν, τηρούν αμοιβαίως τις κανονιστικές ανάγκες των κρατών μελών και της Ελβετίας.
3. Ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα για δομικά προϊόντα
- α) Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, μετά τη δημοσίευσή τους στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011, η Ελβετία θα δημοσιεύσει τους αριθμούς αναφοράς των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων για τα δομικά προϊόντα, παρέχοντας τις μεθόδους και τα κριτήρια για την αξιολόγηση της επίδοσης των δομικών προϊόντων, συμπεριλαμβάνοντας τα εξής:
- τις κλάσεις της επίδοσης και τα οριακά επίπεδα σε σχέση με τα βασικά χαρακτηριστικά των δομικών προϊόντων,
 - τους όρους υπό τους οποίους τα δομικά προϊόντα μπορεί να θεωρηθεί ότι ανταποκρίνονται σε ένα ορισμένο επίπεδο ή κλάση επίδοσης χωρίς δοκιμή.
- β) Όταν η Ελβετία θεωρεί ότι ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις απαιτήσεις που προβλέπονται στη νομοθεσία που ορίζεται στο τμήμα I, η αρμόδια ελβετική αρχή δύναται να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να εξετάσει την υπόθεση αυτή σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.
- Η Ελβετία μπορεί να φέρει το θέμα ενώπιον της επιτροπής, αναπτύσσοντας τα επιχειρήματά της. Η επιτροπή εξετάζει την περίπτωση και δύναται να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Ένωση να ενεργήσει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.
4. Ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση
- α) Η Ελβετία έχει δικαίωμα να ορίζει ΟΤΑ για την έκδοση ευρωπαϊκών τεχνικών αξιολογήσεων. Η Ελβετία εξασφαλίζει ότι οι ορισθέντες ΟΤΑ γίνονται μέλη του ΕΟΤΑ και συμμετέχουν στις εργασίες του, ιδίως για την ανάπτυξη και την έκδοση ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.
- Οι διαδικασίες και οι αποφάσεις του ΕΟΤΑ εφαρμόζονται επίσης για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας.
- β) Τα ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης που εκδίδονται από τον ΕΟΤΑ και οι ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις που εκδίδονται και από τους ΟΤΑ αναγνωρίζονται από τα δύο μέρη για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας.
- γ) Όταν ο ΟΤΑ λαμβάνει αίτηση για ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση ενός προϊόντος που δεν καλύπτεται πλήρως από εναρμονισμένο πρότυπο, όπως στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011, ενημερώνει τον ΕΟΤΑ και την Επιτροπή σχετικά με το περιεχόμενο της αίτησης και για την παραπομπή σε σχετική νομική πράξη της Επιτροπής για αξιολόγηση και επαλήθευση της σταθερότητας της επίδοσης, την οποία ο ΟΤΑ προτίθεται να εφαρμόσει για το συγκεκριμένο προϊόν, ή για την απουσία τέτοιας νομικής πράξης.
- δ) Αν οι ΟΤΑ δεν συμφωνούν σχετικά με το ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης εντός των προβλεπόμενων χρονικών ορίων, ο ΕΟΤΑ υποβάλλει το θέμα στην Επιτροπή. Σε περίπτωση διαφωνίας με τον ελβετικό ΟΤΑ, η Επιτροπή μπορεί να συμβουλευτεί την ελβετική διορίζουσα αρχή όταν επιλύει μια υπόθεση σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.
- ε) Όταν η Ελβετία θεωρεί ότι ένα ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις απαιτήσεις που προβλέπονται στη νομοθεσία

▼ M16

που ορίζεται στο τμήμα I για τις βασικές απαιτήσεις για κατασκευαστικές εργασίες, η αρμόδια ελβετική αρχή δύναται να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να ενεργήσει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.

Η Ελβετία έχει τη δυνατότητα να φέρει το θέμα ενώπιον της επιτροπής, αναπτύσσοντας τα επιχειρήματά της. Η επιτροπή εξετάζει την περίπτωση και δύναται να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Ένωση να ενεργήσει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.

5. Ανταλλαγή πληροφοριών

- α) Σύμφωνα με το άρθρο 9 της παρούσας συμφωνίας, τα μέρη ανταλλάσσουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την ορθή εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου.
- β) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 της παρούσας συμφωνίας, τα κράτη μέλη και η Ελβετία ορίζουν σημεία επαφής για τα δομικά προϊόντα, τα οποία ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες κατόπιν αιτήσεως.
- γ) Σε περίπτωση που η Ελβετία έχει ανάγκες κανονιστικής ρύθμισης, δύναται να προτείνει τη θέσπιση διατάξεων, ιδίως για να καθορίζει τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των οποίων δηλώνεται η επίδοση, ή για να καθορίζει κλάσεις επίδοσης και οριακά επίπεδα σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των δομικών προϊόντων, ή τους όρους σύμφωνα με τους οποίους τα δομικά προϊόντα θεωρείται ότι ικανοποιούν ένα ορισμένο επίπεδο ή κλάση ή επίδοση χωρίς τη διεξαγωγή δοκιμών, σύμφωνα με το άρθρο 3 και το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.

6. Πρόσβαση στην αγορά και τεχνική τεκμηρίωση

- α) Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - εισαγωγέας: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας που διαθέτει ένα δομικό προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας,
 - εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων,
 - διανομέας: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα δομικό προϊόν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.
- β) Σύμφωνα με τη νομοθεσία του τμήματος I του παρόντος κεφαλαίου, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς σημειώνουν στο δομικό προϊόν ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει, το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση επικοινωνίας τους.
- γ) Οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους και οι εισαγωγείς αρκεί να έχουν τη δήλωση επίδοσης και την τεχνική τεκμηρίωση στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που απαιτείται από τη νομοθεσία του τμήματος I, μετά την ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος στην αγορά των μερών.
- δ) Οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους και οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμφωνία του δομικού προϊόντος με τη δήλωση επίδοσης και η συμμόρφωση με τις άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την εν λόγω αρχή, κατόπιν αιτήματός της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα δομικά προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

7. Ανταλλαγή εμπειριών

Οι ελβετικές εθνικές αρχές μπορούν να λαμβάνουν μέρος στην ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.

▼ M16

8. Συντονισμός των ορισθέντων κοινοποιημένων οργανισμών

Οι ελβετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να συμμετέχουν στους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας όπως προβλέπεται στο άρθρο 55 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

9. Διαδικασία αντιμετώπισης των δομικών προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο ο οποίος προκαλείται από μη συμμόρφωση που δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, αν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας έχουν λάβει μέτρα ή έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι, λόγω μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις της νομοθεσίας που αναφέρεται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου, ένα δομικό προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο ο οποίος προκαλείται από μη συμμόρφωση η οποία πιστεύουν ότι δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, αλληλοενημερώνονται και ενημερώνουν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή αμελλητί:

- για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που διενήργησαν και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο σχετικός οικονομικός φορέας,
- αν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει ικανοποιητικά διορθωτικά μέτρα, για τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που λαμβάνονται για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση του δομικού προϊόντος στην εθνική τους αγορά, για να αποσυρθεί το δομικό προϊόν από την εθνική τους αγορά ή για να το ανακαλέσουν. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.

Τα κράτη μέλη ή η Ελβετία ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τυχόν μέτρα που ελήφθησαν και για τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη μη συμμόρφωση του συγκεκριμένου δομικού προϊόντος.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται, χωρίς καθυστέρηση, κατάλληλα περιοριστικά μέτρα για το συγκεκριμένο δομικό προϊόν, όπως η απόσυρση του δομικού προϊόντος από την αγορά.

10. Διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος διαφωνεί με το εθνικό μέτρο στην παράγραφο 9 ανωτέρω, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις αντιρρήσεις της εντός 15 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών.

Σε περίπτωση που, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 9 ανωτέρω, διατυπωθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος ή την Ελβετία κατά μέτρου που ελήφθη από την Ελβετία ή από κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εθνικό μέτρο δεν συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I, η Επιτροπή, χωρίς καθυστέρηση, αρχίζει διαβούλευση με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς. Αξιολογεί το εθνικό μέτρο, προκειμένου να καθορίσει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι. Αν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί:

- δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο δομικό προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους, και ενημερώνουν την Επιτροπή αναλόγως,
- αδικαιολόγητο, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Ελβετία οφείλει να το αποσύρει.

Και στις δύο περιπτώσεις, ένας διάδικος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή, σύμφωνα με την παράγραφο 12.

11. Συμμορφούμενα δομικά προϊόντα τα οποία, παρά τη συμμόρφωση, παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

Όταν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι, μολονότι ένα δομικό προϊόν έχει διατεθεί στην αγορά της ΕΕ και της Ελβετίας σύμφωνα με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου, το δομικό αυτό προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο όσον αφορά την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων για κατασκευαστικές εργασίες, για την υγεία ή την ασφάλεια

▼ **M16**

των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία. Στην πληροφόρηση που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του εν λόγω δομικού προϊόντος, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί, προκειμένου να διαπιστωθεί αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή, σύμφωνα με την παράγραφο 12.

12. Ρήτρα διασφάλισης σε περίπτωση που παραμένει η διαφωνία μεταξύ των μερών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με τα μέτρα που διακυβεύονται στην παράγραφο 10 και 11 ανωτέρω, το ζήτημα παραπέμπεται στην επιτροπή, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την κατάλληλη πορεία των ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας για διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

Αν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο:

- α) είναι δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους·
- β) δεν είναι δικαιολογημένο, η εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας οφείλει να το ανακαλέσει.

▼ **M16**

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή και εκτέλεση του κεφαλαίου για τα δομικά προϊόντα στο παράρτημα 1 της συμφωνίας και στο μέτρο που η Ελβετία έχει υιοθετήσει το οικείο κοινοτικό κεκτημένο ή ισοδύναμα μέτρα στο πλαίσιο του κεφαλαίου για τα δομικά προϊόντα, η Επιτροπή, σύμφωνα με τη δήλωση του Συμβουλίου σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές ⁽¹⁾ και το άρθρο 100 της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, ζητά τη γνώμη εμπειρογνομόνων της Ελβετίας, κατά τα προπαρασκευαστικά στάδια των σχεδίων μέτρων που θα υποβληθούν στη συνέχεια στην επιτροπή που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 64 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011, για να επικουρεί την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών της εξουσιών.

Η Επιτροπή σημειώνει επίσης ότι η προεδρία της επιτροπής που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 64 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011 μπορεί να αποφασίσει να προσκαλέσει ελβετούς εμπειρογνώμονες για να συζητήσουν σχετικά με ειδικά θέματα, ύστερα από αίτημα μέλους ή με δική του/της πρωτοβουλία, ιδίως σε θέματα που σχετίζονται άμεσα με την Ελβετία.

⁽¹⁾ Δήλωση σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές (ΕΕ L 114 της 30.4.2002, σ. 429).

▼ B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 17

ΑΝΕΛΚΥΣΤΗΡΕΣ

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

▼ M13

- | | |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Οδηγία 95/16/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1995, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες (EE L 213 της 7.9.1995, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (EE L 157 της 9.6.2006, σ. 24). |
| 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 23ης Ιουνίου 1999 σχετικά με την ασφάλεια ανελκυστήρων (RO 1999 1875), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 19 Μαΐου 2010 (RO 2010 2583) |

▼ M11

Τμήμα II

Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

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

Τμήμα III

Αρχές εξουσιοδότησης

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

Τμήμα IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας καθώς και τα κριτήρια αξιολόγησης του παραρτήματος VII της οδηγίας 95/16/EK.

Τμήμα V

Συμπληρωματικές διατάξεις

1. Ανταλλαγή πληροφοριών

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 95/16/EK της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, οι αρχές που απαριθμούνται στο τμήμα III και οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν αναγνωριστεί δυνάμει της εν λόγω συμφωνίας λαμβάνουν από τον εγκαταστάτη αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας και των πρακτικών των δοκιμών που αφορούν τον τελικό έλεγχο.

Σύμφωνα με το παράρτημα V σημείο A παράγραφος 5 και σημείο B παράγραφος 5 της οδηγίας 95/16/EK, μπορούν να ζητήσουν από τον οργανισμό αξιολόγησης της πιστότητας που εξέδωσε τη βεβαίωση εξέτασης τύπου αντίγραφο της βεβαίωσης και, κατόπιν αιτιολογημένης αίτησης, αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πρακτικών των εξετάσεων, υπολογισμών ή δοκιμών που εκτελέστηκαν.

▼ **M11**

Σύμφωνα με το παράρτημα V σημείο A παράγραφος 7 και σημείο B παράγραφος 7 της οδηγίας 95/16/EK, οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που εξέδωσαν τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου πρέπει να κοινοποιούν στα κράτη μέλη, την Ελβετία και τους άλλους οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας τις πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου που έχουν εκδώσει ή ανακαλέσει.

Σύμφωνα με το σημείο 6 των παραρτημάτων VIII, IX, XII, XIII και XIV της οδηγίας 95/16/EK, οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν αναγνωριστεί δυνάμει της εν λόγω συμφωνίας πρέπει να διαβιβάζουν σε άλλους οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας τις πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων διασφάλισης ποιότητας τις οποίες έχουν χορηγήσει.

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 σημεία i), ii) και iii) της οδηγίας 95/16/EK, ο υπεύθυνος σχεδιασμού χορηγεί στον υπεύθυνο κατασκευής, εγκατάστασης και δοκιμών κάθε αναγκαία τεκμηρίωση και υπόδειξη ώστε οι εργασίες αυτές να διενεργηθούν με κάθε ασφάλεια.

2. Τεχνική τεκμηρίωση

Όσον αφορά την τεχνική τεκμηρίωση κατασκευαστικών στοιχείων ασφαλείας, η οποία απαιτείται από τις εθνικές αρχές για τη διεξαγωγή ελέγχων, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους που εδρεύουν στην Ένωση ή στην Ελβετία και, εάν απουσιάζουν και οι μὲν και οι δε, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των κατασκευαστικών στοιχείων ασφαλείας στην αγορά, οφείλουν να έχουν διαθέσιμο αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας και των προσθηκών της (κατά περίπτωση) στην επικράτεια ενός εκ των δύο μερών για περίοδο δέκα ετών τουλάχιστον από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του κατασκευαστικού στοιχείου ασφαλείας.

Για την τεχνική τεκμηρίωση, ο εγκαταστάτης του ανελκυστήρα οφείλει να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας και των προσθηκών της και της βεβαίωσης τελικού ελέγχου (εάν χρειάζεται) για περίοδο 10 ετών από την τελευταία ημερομηνία διάθεσης του ανελκυστήρα στην αγορά.

Όταν ο εγκαταστάτης δεν εδρεύει στην Ένωση ή την Ελβετία, η εν λόγω υποχρέωση βαρύνει τον αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό.

Κάθε μέρος υποχρεούται να διαβιβάζει στις αρχές του άλλου μέρους κάθε σχετική τεχνική τεκμηρίωση ύστερα από αίτηση των αρχών του άλλου μέρους.

3. Εποπτεία της αγοράς

Τα μέρη κοινοποιούν αμοιβαία τις οικείες στην επικράτειά τους αρχές, οι οποίες είναι επιφορτισμένες με την εποπτεία της εκτέλεσης της αντίστοιχης νομοθεσίας τους που αναφέρεται στο τμήμα I.

Κάθε μέρος ενημερώνει το αντισυμβαλλόμενο μέρος για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνει στον τομέα της εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο των οργανισμών που προβλέπονται για το σκοπό αυτό.

▼ **M16**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 18

ΒΙΟΚΤΟΝΑ

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

1. Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού κεφαλαίου εφαρμόζονται σε όλες τις δραστικές ουσίες, τα βιοκτόνα, τις οικογένειες βιοκτόνων και τα κατεργασμένα αντικείμενα, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων («κανονισμός για τα βιοκτόνα», εφεξής «BPR»), με την επιφύλαξη των διαδικασιών του κανονισμού BPR και τις ισοδύναμες διατάξεις της Ελβετίας, με εξαίρεση:

- τα βιοκτόνα τα οποία είναι ή τα οποία περιέχουν γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς, και
- τα πτηνοκτόνα, τα ιχθυοκτόνα και τα βιοκτόνα για την καταπολέμηση άλλων σπονδυλωτών.

▼ **M16**

2. Οι εκτελεστικές πράξεις της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9, το άρθρο 14 παράγραφος 4 και το άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα σχετικά με την έγκριση δραστικών ουσιών, και οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις όσον αφορά το άρθρο 28 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, όσον αφορά την καταχώριση δραστικών ουσιών στο παράρτημα I του ίδιου κανονισμού, αποτελούν μέρος του παρόντος κεφαλαίου.
3. Η Ελβετία είναι ελεύθερη να περιορίσει την πρόσβαση στην αγορά της σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας της κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κεφαλαίου όσον αφορά:
 - τα βιοκτόνα που περιέχουν οκτυλοφαινόλη ή τις αιθοξυλικές ενώσεις της, και
 - τις συσκευές αερολυμάτων που περιέχουν ουσίες σταθερές στον αέρα.

Τμήμα I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- | | |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (BPR), (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 334/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014 (ΕΕ L 103 της 5.4.2014, σ. 22), καθώς και οι εκτελεστικές και οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της Επιτροπής που εκδόθηκαν δυνάμει του παρόντος κανονισμού έως τις 10.10.2014 |
| Ελβετία | 100. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία από επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα (RO 2004 4763), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 13 Ιουνίου 2006 (RO 2006 2197) |
| | 101. Ομοσπονδιακός νόμος της 7ης Οκτωβρίου 1983 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος (RO 1984 1122), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Αυγούστου 2010 (RO 2010 3233) |
| | 102. Διάταγμα της 18ης Μαΐου 2005 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (διάταγμα για τα βιοκτόνα, RO 2005 2821), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15.7.2014 (RO 2014 2073) (εφεξής «OPBio») |
| | 103. Διάταγμα της 15ης Αυγούστου 2014 του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Εσωτερικών σχετικά με κανόνες εφαρμογής που σχετίζονται με το διάταγμα για τα βιοκτόνα (RO 2014 2755) |

Τμήμα II

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, ως «οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης» νοούνται οι αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ και της Ελβετίας που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή της νομοθεσίας στο τμήμα I.

Τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων αρχών των μερών βρίσκονται στους παρακάτω δικτυακούς τόπους.

Ευρωπαϊκή Ένωση

Βιοκτόνα:

— «Αρμόδιες αρχές και άλλα σημεία επαφής»

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

▼ M16

Ελβετία

Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Δημοσίας Υγείας, Αρχή κοινοποίησης για τις χημικές ουσίες: www.bag.admin.ch/biocide

Τ μ η μ α Ι Ι Ι

Συμπληρωματικές διατάξεις

1. Τροποποιήσεις στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις του τμήματος Ι

Με την επιφύλαξη του άρθρου 12 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας, η Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιεί στην Ελβετία τις εκτελεστικές και τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της Επιτροπής στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 που εκδόθηκαν μετά τις 10 Οκτωβρίου 2014 χωρίς καθυστέρηση, μετά τη δημοσίευσή τους στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Η Ελβετία κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση χωρίς καθυστέρηση τις σχετικές τροποποιήσεις της ελβετικής νομοθεσίας.

2. Οι διαδικασίες του κανονισμού για τα βιοκτόνα και των εκτελεστικών πράξεών του που εφαρμόζονται μεταξύ των μερών

α) Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, οι διαδικασίες του κανονισμού για τα βιοκτόνα και των κατ' εξουσιοδότηση και των εκτελεστικών πράξεών του που διευκρινίστηκαν στη συνέχεια και αναφέρθηκαν στο τμήμα Ι εφαρμόζονται ως κοινές διαδικασίες για τη συμπλήρωση των διατάξεων, οι οποίες θεωρούνται ισοδύναμες.

Στην παρούσα παράγραφο, η αναφορά σε «κράτος(-η) μέλος(-η)» ή στις αρμόδιες αρχές στα άρθρα του κανονισμού για τα βιοκτόνα που «εφαρμόζονται μεταξύ των συμβαλλομένων μερών» θεωρείται ότι περιλαμβάνει, εκτός από την έννοια που έχει στον κανονισμό, την Ελβετία. Για την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου:

— οι «κάτοχοι άδειας» και τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα μπορεί να εγκατασταθούν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας,

— οι αιτούντες χρησιμοποιούν το μητρώο βιοκτόνων (εφεξής «το μητρώο») για να υποβάλουν αιτήσεις και δεδομένα για όλες τις διαδικασίες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 71 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Οι αιτούντες δεν χρειάζεται να είναι εγκατεστημένοι εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.

Οι διαδικασίες του κανονισμού για τα βιοκτόνα και τις εκτελεστικές και τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που παρατίθενται κατωτέρω εφαρμόζονται μεταξύ των μερών:

— Τα κεφάλαια II και III και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής όσον αφορά την έγκριση των δραστικών ουσιών. Οι αιτούντες μπορούν να προτείνουν την ελβετική αρμόδια αρχή ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

— Το άρθρο 27 όσον αφορά τα βιοκτόνα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία.

— Τα άρθρα 32-34 και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 492/2014 της Επιτροπής όσον αφορά την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών και τις ανανεώσεις τους.

— Τα άρθρα 35-37 για τις αντιρρήσεις και τις παρεκκλίσεις.

— Τα άρθρα 43-46 για τις άδειες της Ένωσης, με τις ακόλουθες προσαρμογές: όταν η Επιτροπή χορηγεί άδεια της Ένωσης για ένα βιοκτόνο ή ανανεώνει, τροποποιεί άδεια ή αρνείται τη χορήγηση άδειας της Ένωσης, ακυρώνει ή αρνείται να ανανεώσει την άδεια της Ένωσης, η Ελβετία, με την επιφύλαξη νομικής προσφυγής, λαμβάνει απόφαση εντός 30 ημερών σύμφωνα με το άρθρο 14α του διατάγματος για τα βιοκτόνα σχετικά με τη χορήγηση, την ανανέωση, την ακύρωση ή την τροποποίηση άδειας για το εν λόγω προϊόν.

— Τα άρθρα 47-50 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής όσον αφορά την κοινοποίηση ανεπιθύμητων ενεργειών και τους κανόνες για την ακύρωση ή τις τροποποιήσεις.

▼ **M16**

- Το άρθρο 53 για το παράλληλο εμπόριο.
- Το άρθρο 54 όσον αφορά την εξακρίβωση της τεχνικής ισοδυναμίας των δραστικών ουσιών.
- Τα άρθρα 62-63 για την ανταλλαγή δεδομένων. Σε περίπτωση που μια αίτηση έχει υποβληθεί στην αρμόδια ελβετική αρχή, ο αιτών παραπέμπεται εκ νέου στον Οργανισμό και καταχωρεί το αίτημά του στο μητρώο.
- Το άρθρο 69 παράγραφος 2 όσον αφορά το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας και τον αριθμό της άδειας που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα.
- Το άρθρο 88 όσον αφορά μέτρα που λαμβάνονται με βάση τα νέα στοιχεία.
- Το άρθρο 95 (όπως στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 334/2014), με τη μεταβατική περίοδο του άρθρου 95 παράγραφος 2, έως την 1η Σεπτεμβρίου 2016, για να καταστεί διαθέσιμο το προϊόν στην αγορά της Ελβετίας.

β) Αν η Ελβετία προτίθεται να παρεκκλίνει από απόφαση που ελήφθη σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 3 και το άρθρο 37 παράγραφος 2, στην περίπτωση αδειών της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 5, το άρθρο 46 παράγραφοι 4-5, τα άρθρα 47-50, ή από τις αποφάσεις σύμφωνα με το άρθρο 88 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ή να προσαρμόσει ορισμένους όρους ειδικά για την επικράτεια της σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του διατάγματος για τα βιοκτόνα, δύναται να λάβει κατάλληλα μέτρα και πρέπει να ενημερώσει αμέσως την Επιτροπή, αιτιολογώντας την απόφασή της. Κατά περίπτωση, η υπόθεση διαβιβάζεται στη μεικτή επιτροπή, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την κατάλληλη πορεία των ενεργειών.

3. Ανταλλαγή πληροφοριών

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της παρούσας συμφωνίας, τα μέρη ανταλλάσσουν ιδίως τις πληροφορίες που απαιτούνται για το συντονισμό των διαδικασιών δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 71 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες εφαρμόζεται ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, η Ελβετία αρνείται την αξιολόγηση της αίτησης, εάν μια άλλη αρμόδια αρχή εξετάζει αίτηση που αφορά το ίδιο βιοκτόνο ή έχει ήδη εκδώσει άδεια για αυτό.

Τα μέρη συμφωνούν ότι οι άδειες και άλλες αποφάσεις σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου μπορεί να κοινοποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές απευθείας στον αιτούντα στην επικράτεια του άλλου μέρους.

Οι πληροφορίες πρέπει να προστατεύονται και οι αρμόδιες αρχές των συμβαλλόμενων μερών να τις μεταχειρίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 59, 64, 66, 67 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

4. Χρηματοδοτική συνεισφορά για υπηρεσίες που παρέχει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA)

α) Η Ελβετία συνεισφέρει στις δαπάνες του Οργανισμού για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο παρόν κεφάλαιο, με ετήσια χρηματοδοτική συνεισφορά που θα προστεθεί στην επιχορήγηση της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 78 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Η χρηματοδοτική αυτή συνεισφορά θα υπολογιστεί βάσει του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος (ΑΕγχΠ) ως ποσοστό του ΑΕγχΠ όλων των κρατών που συμμετέχουν σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στο προσάρτημα 1. Η ετήσια συνεισφορά θα καταβάλλεται στον Οργανισμό με βάση ένα χρεωστικό σημείωμα που εκδίδεται από τον ECHA.

β) Η χρηματοδοτική συνεισφορά που αναφέρεται στο εδάφιο α) είναι καταβλητέα από την επομένη της έναρξης ισχύος της παρούσας απόφασης. Η πρώτη χρηματοδοτική συνεισφορά μειώνεται κατ' αναλογία προς το χρονικό διάστημα που απομένει στο έτος μετά την έναρξη ισχύος της.

▼ M16

*Προσαρτημα 1***Χρηματοδοτική συνεισφορά της Ελβετίας για υπηρεσίες που παρέχει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA)**

1. Η ετήσια χρηματοδοτική συνεισφορά της Ελβετίας στις επιδοτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 78 του κανονισμού για τα βιοκτόνα υπολογίζεται με τον ακόλουθο τρόπο: Τα πλέον επικαιροποιημένα οριστικά αριθμητικά στοιχεία του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος (ΑΕγχΠ) της Ελβετίας που είναι διαθέσιμα στις 31 Μαρτίου κάθε έτους διαιρούνται διά του αθροίσματος των αριθμητικών στοιχείων για το ΑΕγχΠ του συνόλου των κρατών που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αυτές, που είναι διαθέσιμα για το ίδιο έτος. Το ποσοστό που προκύπτει ως πηλίκο θα εφαρμοστεί για την επιδότηση από την Ένωση που αναφέρεται στο άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού για τα βιοκτόνα για να υπολογισθεί το ποσό της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ελβετίας.
2. Η χρηματοδοτική συνεισφορά καταβάλλεται σε ευρώ.
3. Η Ελβετία καταβάλλει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της το αργότερο εντός 45 ημερών από την παραλαβή του χρεωστικού σημειώματος. Τυχόν καθυστέρηση στην πληρωμή συνεπάγεται την καταβολή τόκων υπερημερίας από την Ελβετία για το οφειλόμενο ποσό από την ημερομηνία έναρξης της οφειλής. Ως επιτόκιο χρησιμοποιείται το επιτόκιο που εφαρμόζεται από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα στις κύριες πράξεις αναχρηματοδότησης, όπως δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σειρά C, το οποίο ισχύει την πρώτη ημερολογιακή ημέρα του μηνός της λήξης της προθεσμίας, προσαυξημένο κατά 1,5 ποσοστιαίες μονάδες.
4. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ελβετίας προσαρμόζεται σε περίπτωση που η χρηματοδοτική συνεισφορά της ΕΕ, που εγγράφεται στον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπως ορίζεται στο άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού για τα βιοκτόνα, αυξάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 26, 27 ή 41 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002. Στην περίπτωση αυτή, η διαφορά είναι καταβλητέα εντός 45 ημερών από την παραλαβή του χρεωστικού σημειώματος.
5. Στην περίπτωση που η επιδότηση που έλαβε ο ECHA σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού για τα βιοκτόνα δεν δαπανηθεί πριν από τις 31 Δεκεμβρίου του έτους N ή που ο προϋπολογισμός του ECHA του έτους N μειωθεί σύμφωνα με τα άρθρα 26, 27 ή 41 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, το τμήμα αυτών των πιστώσεων πληρωμών που δεν δαπανήθηκαν ή μειώθηκαν και οι οποίες αντιστοιχούν στο ποσοστό της συνεισφοράς της Ελβετίας μεταφέρεται στον προϋπολογισμό του έτους N+1 του Οργανισμού. Η συνεισφορά της Ελβετίας στην επιδότηση του Οργανισμού για το έτος n + 1 θα μειωθεί αναλόγως.

▼ **M16**

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή και εκτέλεση του κεφαλαίου για τα βιοκτόνα στο παράρτημα 1 της συμφωνίας και στο μέτρο που η Ελβετία έχει υιοθετήσει το οικείο κοινοτικό κεκτημένο ή ισοδύναμα μέτρα στο πλαίσιο του κεφαλαίου για τα βιοκτόνα, η Επιτροπή, σύμφωνα με τη δήλωση του Συμβουλίου σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές⁽¹⁾ και το άρθρο 100 της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, ζητά τη γνώμη εμπειρογνομόνων της Ελβετίας, κατά τα προπαρασκευαστικά στάδια των σχεδίων μέτρων που θα υποβληθούν στη συνέχεια στην επιτροπή που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 82 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για να επικουρεί την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών της εξουσιών.

Η Επιτροπή σημειώνει επίσης ότι η προεδρία της επιτροπής που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 82 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μπορεί να αποφασίσει να προσκαλέσει ελβετούς εμπειρογνώμονες για να συζητήσουν σχετικά με ειδικά θέματα, ύστερα από αίτημα μέλους ή με δική του/της πρωτοβουλία, ιδίως σε θέματα που σχετίζονται άμεσα με την Ελβετία.

Επιπλέον, η Επιτροπή σημειώνει ότι οι εμπειρογνώμονες της Ελβετίας καλούνται να συμμετάσχουν στην ομάδα των αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα, η οποία παρέχει βοήθεια στην Επιτροπή για την εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ανάλογα με την περίπτωση, από την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 75 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τα θέματα που αφορούν το κεφάλαιο για τα βιοκτόνα προϊόντα.

⁽¹⁾ Δήλωση σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές (ΕΕ L 114 της 30.4.2002, σ. 429).

▼ **M13****ΚΕΦΑΛΑΙΟ 19****ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΡΜΑΤΟΣΧΟΙΝΑ****Τμήμα I****Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις**

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση	Οδηγία 2000/9/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά προσώπων (ΕΕ L 106 της 3.5.2000, σ. 21· στο εξής αναφέρεται ως οδηγία 2000/9/EK).
Ελβετία	Ομοσπονδιακός νόμος της 23ης Ιουνίου 2006 σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά ατόμων (RO 2006 5753), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Μαρτίου 2009 (RO 2009 5597). Διάταγμα της 21ης Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά ατόμων (RO 2007 39), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 11 Ιουνίου 2010 (RO 2010 2749).

Τμήμα II**Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας**

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

Τμήμα III**Αρχές εξουσιοδότησης**

Η επιτροπή που συγκροτήθηκε βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και ενημερώνει τον κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης τον οποίο κοινοποιούν τα μέρη.

Τμήμα IV**Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας**

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας, καθώς και τα κριτήρια αξιολόγησης του παραρτήματος VIII της οδηγίας 2000/9/EK.

Τμήμα V**Συμπληρωματικές διατάξεις****1. Ανταλλαγή πληροφοριών**

Σύμφωνα με το άρθρο 9 και το άρθρο 12 της παρούσας συμφωνίας, τα μέρη ανταλλάσσουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την ορθή εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου.

Οι αρμόδιες αρχές στην Ελβετία και στα κράτη μέλη, καθώς και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανταλλάσσουν ιδίως τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 και στο άρθρο 14 της οδηγίας 2000/9/EK.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας που ορίστηκαν σύμφωνα με το τμήμα IV του παρόντος παραρτήματος ανταλλάσσουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα V της οδηγίας 2000/9/EK, όσον αφορά το μέρος Β σημεία 7 και 8, το μέρος Δ σημείο 6, καθώς και το μέρος Η σημεία 6 και 7.5.

▼ **M13**2. *Τεχνικός φάκελος*

Όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους και οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά αρκεί να διατηρούν διαθέσιμο τον τεχνικό φάκελο, όπως απαιτείται από την οδηγία 2000/9/ΕΚ στην επικράτεια ενός εκ των δύο μερών.

Κάθε μέρος υποχρεούται να διαβιβάζει στις αρχές του άλλου μέρους κάθε σχετικό τεχνικό έγγραφο ύστερα από αίτηση των αρχών του άλλου μέρους.

3. *Εποπτεία της αγοράς*

Τα μέρη κοινοποιούν αμοιβαία τις οικείες στην επικράτειά τους αρχές, οι οποίες είναι επιφορτισμένες με την εποπτεία της εκτέλεσης της αντίστοιχης νομοθεσίας τους, που αναφέρεται στο τμήμα Ι.

Κάθε μέρος ενημερώνει το αντισυμβαλλόμενο μέρος για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνει στον τομέα της εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο των οργανισμών που ορίζονται για τον σκοπό αυτό.

▼ **M14**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 20

ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ ΥΛΕΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τμήμα Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση 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) ⁽¹⁾, εφεξής «οδηγία 93/15/ΕΟΚ»

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»

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»

Ελβετία 100. Ομοσπονδιακός νόμος της 25ης Μαρτίου 1977 περί εκρηκτικών υλών (νόμος περί εκρηκτικών υλών), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 12 Ιουνίου 2009 (RO 2010 2617)

101. Διάταγμα της 27ης Νοεμβρίου 2000 περί εκρηκτικών υλών (διάταγμα περί εκρηκτικών υλών), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 21.9.2012 (RO 2012 5315)

Τμήμα 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

⁽¹⁾ 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.

▼ **M14****Τ μ η μ α Ι Ι Ι****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.

Τ μ η μ α Ι V**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.

Τ μ η μ α 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.

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.

▼ M14

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 επαρκώς 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.

▼ **M14**

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/EK.

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/EK.

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.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Α. 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 ορισθεί 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 οποιεσδήποτε συνθήκες.
4. Τα κριτήρια τεχνικής επάρκειας βασίζονται, στο μέτρο του δυνατού, σε διεθνώς αποδεκτά έγγραφα, και ιδιαίτερα στη σειρά προτύπων EN 45000 ή ισοδυνάμιά 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.

Β. 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:

▼B

- 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, κ.λπ.) 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 συνέπεια 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·

▼B

- 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,

Hecho en Luxemburgo, el día ventiuno de junio del año mil novecientos noventa y nueve.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

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

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-nine.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenenneentig.

Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove.

Tehty Luxemburgissa kahdentenäkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän.

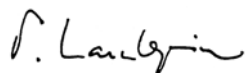
Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio.

▼ B

Por la Comunidad Europea
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 For the European Community
 Pour la Communauté européenne
 Per la Comunità europea
 Voor de Europese Gemeenschap
 Pela Comunidade Europeia
 Euroopan yhteisön puolesta
 På Europeiska gemenskapens vägnar




Por la Confederación Suiza
 For Det Schweiziske Edsförbund
 Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
 Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
 For the Swiss Confederation
 Pour la Confédération suisse
 Per la Confederazione svizzera
 Voor de Zwitserse Bondsstaat
 Pela Confederação Suíça
 Sveitsin valaliiton puolesta
 På Schweiziska edsförbundets vägnar




**ΚΟΙΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ****σχετικά με την αναθεώρηση του άρθρου 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****σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της ορθής κλινικής πρακτικής και των επιθεωρήσεων 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.

**ΚΟΙΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ****σχετικά με την ενημέρωση των παραρτημάτων**

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****σχετικά με μελλοντικές συμπληρωματικές διαπραγματεύσεις**

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

σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές

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.