

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 719/1999 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 1999, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 720/1999 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 1999, για τον καθορισμό των κοινοτικών τιμών στην παραγωγή και των κοινοτικών τιμών κατά την εισαγωγή για τα γαρίφαλα και τα τριαντάφυλλα για την εφαρμογή του καθεστώτος κατά την εισαγωγή ορισμένων προϊόντων ανθοκαλλιέργειας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς και Δυτικής Όχθης και Λωρίδας της Γάζας 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 721/1999 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 1999, για αναστολή του προτιμησιακού δασμού και επαναφορά του δασμού του κοινού δασμολογίου κατά την εισαγωγή τριαντάφυλλων με μικρό άνθος καταγωγής Ισραήλ..... 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 722/1999 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 1999, για την τροποποίηση των δασμών κατά την εισαγωγή στον τομέα των σιτηρών..... 7

★ 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 10

★ Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (1) 29

Επιτροπή

1999/244/EK:

- * Απόφαση της Επιτροπής, της 26ης Μαρτίου 1999, σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 97/296/EK για την κατάρτιση του καταλόγου των τρίτων χωρών από τις οποίες επιτρέπονται οι εισαγωγές αλιευτικών προϊόντων για ανθρώπινη διατροφή ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1999)768] 37

1999/245/EK:

- * Απόφαση της Επιτροπής, της 26ης Μαρτίου 1999, για τον καθορισμό ειδικών όρων εισαγωγής αλιευτικών προϊόντων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας προερχομένων από τις Σεϋχέλλες ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1999)770] 40

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον EOX

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 719/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 6ης Απριλίου 1999
για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής
εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3223/94 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του καθεστώτος κατά την εισαγωγή οπωροκηπευτικών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1498/98⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας:

ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3223/94, σε εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, προβλέπει τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημά του·

ότι, σε εφαρμογή των προαναφερθέντων κριτηρίων, οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή πρέπει να καθοριστούν, όπως αναγράφονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3223/94 καθορίζονται όπως αναγράφονται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 7 Απριλίου 1999.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 1999.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 337 της 24.12.1994, σ. 66.

⁽²⁾ ΕΕ L 198 της 15.7.1998, σ. 4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 1999, για τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό τιμών εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(σε EUR/100 χιλιόγραμμα)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτης χώρας (¹)	Κατ' αποκοπή τιμή κατά την εισαγωγή	
0702 00 00	052	82,9	
	204	67,8	
	999	75,4	
0707 00 05	052	114,3	
	068	107,2	
	999	110,8	
0709 10 00	220	220,2	
	999	220,2	
0709 90 70	052	83,1	
	204	117,8	
	999	100,5	
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0	
	204	45,0	
	212	47,2	
	220	34,4	
	600	74,4	
	624	47,8	
	999	46,5	
0805 30 10	052	64,3	
	999	64,3	
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	039	109,3	
	388	85,9	
	400	90,4	
	404	98,3	
	508	87,4	
	512	86,3	
	524	103,8	
	528	79,2	
	720	97,3	
	999	93,1	
	0808 20 50	388	64,3
		400	79,1
512		73,4	
528		80,0	
720		84,3	
999		76,2	

(¹) Ονοματολογία των χωρών που καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2317/97 της Επιτροπής (ΕΕ L 321 της 22.11.1997, σ. 19). Ο κωδικός «999» αντιπροσωπεύει «άλλες καταγωγές».

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 720/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Απριλίου 1999

για τον καθορισμό των κοινοτικών τιμών στην παραγωγή και των κοινοτικών τιμών κατά την εισαγωγή για τα γαρίφαλα και τα τριαντάφυλλα για την εφαρμογή του καθεστώτος κατά την εισαγωγή ορισμένων προϊόντων ανθοκαλλιέργειας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς και Δυτικής Όχθης και Λωρίδας της Γάζας

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 4088/87 του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1987, για τον καθορισμό των όρων εφαρμογής των προτιμησιακών δασμών κατά την εισαγωγή ορισμένων προϊόντων ανθοκαλλιέργειας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς και Δυτικής Όχθης και Λωρίδας της Γάζας⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1300/97⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο α),

Εκτιμώντας ότι, σε εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 2 και του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4088/87, κοινοτικές τιμές κατά την εισαγωγή και κοινοτικές τιμές στην παραγωγή καθορίζονται ανά δεκαπενθήμερο για τα μονοανθή γαρίφαλλα (standard), τα πολυανθή γαρίφαλα (spray), τα τριαντάφυλλα με μεγάλο άνθος, τα τριαντάφυλλα με μικρό άνθος, εφαρμοζόμενες για περίοδο δύο εβδομάδων· ότι, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 700/88 της Επιτροπής, της 17ης Μαρτίου 1988, περί ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του καθεστώτος που εφαρμόζεται κατά την εισαγωγή στην Κοινότητα ορισμένων προϊόντων ανθοκαλλιέργειας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς και Δυτικής Όχθης

και Λωρίδας της Γάζας⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2062/97⁽⁴⁾, οι τιμές αυτές καθορίζονται για περιόδους δύο εβδομάδων με βάση τα σταθμισμένα στοιχεία που παρέχουν τα κράτη μέλη· ότι πρέπει οι τιμές αυτές να καθορίζονται αμέσως για να είναι δυνατόν να καθοριστούν οι δασμοί κατά την εισαγωγή που θα εφαρμοσθούν· ότι γι' αυτό πρέπει να προβλεφθεί η άμεση εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κοινοτικές τιμές στην παραγωγή και οι κοινοτικές τιμές κατά την εισαγωγή για τα μονοανθή γαρίφαλα (standard), τα πολυανθή γαρίφαλα (spray), τα τριαντάφυλλα με μεγάλο άνθος και τα τριαντάφυλλα με μικρό άνθος που αναφέρονται στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 700/88, για μία περίοδο δύο εβδομάδων, καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 7 Απριλίου 1999.

Εφαρμόζεται από τις 7 έως τις 20 Απριλίου 1999.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 1999.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 382 της 31.12.1987, σ. 22.

⁽²⁾ ΕΕ L 177 της 5.7.1997, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 72 της 18.3.1988, σ. 16.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 289 της 22.10.1997, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(σε EUR ανά 100 τεμάχια)

Περίοδος: 7 έως 20 Απριλίου 1999

Κοινοτικές τιμές στην παραγωγή	Μονοανθή γαρίφαλα (standard)	Πολυανθή γαρίφαλα (spray)	Τριαντάφυλλα με μεγάλο άνθος	Τριαντάφυλλα με μικρό άνθος
	12,72	10,58	31,58	16,14
Κοινοτικές τιμές κατά την εισαγωγή	Μονοανθή γαρίφαλα (standard)	Πολυανθή γαρίφαλα (spray)	Τριαντάφυλλα με μεγάλο άνθος	Τριαντάφυλλα με μικρό άνθος
Ισραήλ	11,53	6,79	12,81	11,76
Μαρόκο	13,74	14,06	19,94	—
Κύπρος	—	—	—	—
Ιορδανία	—	—	—	—
Δυτική Όχθη και Λωρίδα της Γάζας	—	—	—	—

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 721/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Απριλίου 1999

για αναστολή του προτιμησιακού δασμού και επαναφορά του δασμού του κοινού δασμολογίου κατά την εισαγωγή τριαντάφυλλων με μικρό άνθος καταγωγής Ισραήλ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 4088/87 του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1987, για τον καθορισμό των όρων εφαρμογής των προτιμησιακών δασμών κατά την εισαγωγή ορισμένων προϊόντων ανθοκομίας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς και Δυτικής Όχθης και Λωρίδας της Γάζας⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1300/97⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β),

Εκτιμώντας:

ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 4088/87 καθορίζει τους όρους εφαρμογής ενός προτιμησιακού δασμού για τα τριαντάφυλλα με μεγάλο άνθος, τα τριαντάφυλλα με μικρό άνθος, τα μονοανθή γαρίφαλα (Standard) και τα πολυανθή γαρίφαλα (Spray), εντός των ορίων των δασμολογικών ποσοστώσεων που ανοίγονται ετησίως για την εισαγωγή στην Κοινότητα ωπών κομμένων ανθέων·

ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1981/94 του Συμβουλίου⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 650/98 της Επιτροπής⁽⁴⁾, καθόρισε το άνοιγμα και τον τρόπο διαχείρισης των κοινοτικών δασμολογικών ποσοστώσεων για τα άνθη και τα μπουμπούκια ανθέων, κομμένα, νωπά, που κατάγονται αντιστοίχως από την Κύπρο, την Αίγυπτο, το Ισραήλ, τη Μάλτα, το Μαρόκο, τη Δυτική Όχθη και τη Λωρίδα της Γάζας·

ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 720/1999 της Επιτροπής⁽⁵⁾ καθόρισε τις κοινοτικές τιμές παραγωγής και εισαγωγής για τα γαρίφαλα και τα τριαντάφυλλα για την εφαρμογή του καθεστώτος·

ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 700/88 της Επιτροπής⁽⁶⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2262/97⁽⁷⁾, καθόρισε τις λεπτομέρειες εφαρμογής του εν λόγω καθεστώτος·

ότι, με βάση τις διαπιστώσεις που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 4088/87 και (ΕΟΚ) αριθ. 700/88, θα πρέπει να συμπεράνουμε ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4088/87 για αναστολή του προτιμησιακού δασμού για τα τριαντάφυλλα με μικρό άνθος που κατάγονται από το Ισραήλ· ότι θα πρέπει να επαναφερθεί ο δασμός του κοινού δασμολογίου·

ότι η ποσόστωση των εν λόγω προϊόντων αναφέρεται στην περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως τις 31 Δεκεμβρίου 1999· ότι, έκτοτε, η αναστολή του προτιμησιακού δασμού και η επαναφορά του δασμού του κοινού δασμολογίου εφαρμόζονται το αργότερο έως το τέλος της περιόδου αυτής·

ότι, στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των συνεδριάσεων της επιτροπής διαχείρισης, η Επιτροπή πρέπει να λάβει τα μέτρα αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τις εισαγωγές τριαντάφυλλων με μικρό άνθος (κωδικοί ΣΟ ex 0603 10 11 και ΣΟ ex 0603 10 51) καταγωγής Ισραήλ, ο προτιμησιακός δασμός που καθορίστηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1981/94 αναστέλλεται και επαναφέρεται ο δασμός του κοινού δασμολογίου.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 8 Απριλίου 1999.

⁽¹⁾ ΕΕ L 382 της 31.12.1987, σ. 22.⁽²⁾ ΕΕ L 177 της 5.7.1997, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 199 της 2.8.1994, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 8.⁽⁵⁾ Βλέπε σελίδα 3 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.⁽⁶⁾ ΕΕ L 72 της 18.3.1988, σ. 16.⁽⁷⁾ ΕΕ L 289 της 22.10.1997, σ. 1.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 1999.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 722/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Απριλίου 1999

για την τροποποίηση των δασμών κατά την εισαγωγή στον τομέα των σιτηρών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί κοινής οργανώσεως της αγοράς στον τομέα των σιτηρών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 923/96 της Επιτροπής⁽²⁾,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1249/96 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 1996, περί λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου όσον αφορά τους δασμούς κατά την εισαγωγή στον τομέα των σιτηρών⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2519/98⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας:

ότι οι δασμοί κατά την εισαγωγή στον τομέα των σιτηρών έχουν καθοριστεί από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 694/1999 της Επιτροπής⁽⁵⁾:

ότι το άρθρο 2, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96 προβλέπει ότι αν κατά τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής του, ο μέσος όρος των υπολογιζομένων δασμών κατά την εισαγωγή αποκλίνει κατά 5 EUR ανά τόνο του καθορισμένου δασμού, επέρχεται αντίστοιχη προσαρμογή· ότι υπήρξε η εν λόγω απόκλιση· ότι πρέπει, συνεπώς, να προσαρμοστούν οι δασμοί κατά την εισαγωγή που καθορίστηκαν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 694/1999,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 694/1999 αντικαθίστανται από τα παραρτήματα I και II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 7 Απριλίου 1999.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 1999.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21.

⁽²⁾ ΕΕ L 126 της 24.5.1996, σ. 37.

⁽³⁾ ΕΕ L 161 της 29.6.1996, σ. 125.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 315 της 25.11.1998, σ. 7.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 89 της 1.4.1999, σ. 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Δασμοί κατά την εισαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92

Κωδικός ΣΟ	Περιγραφή των εμπορευμάτων	Δασμός κατά την εισαγωγή που διεξάγεται δια ξηράς, ποταμού ή θαλάσσης και προέρχεται από λιμάνια της Μεσογείου, της Μαύρης Θάλασσας ή της Βαλτικής Θάλασσας (σε EUR/τόνο)	Δασμός κατά την εισαγωγή που διεξάγεται αεροπορικά ή δια θαλάσσης προερχόμενη από άλλα λιμάνια (²) (σε EUR/τόνο)
1001 10 00	Σιτάρι σκληρό υψηλής ποιότητας	58,87	48,87
	μέσης ποιότητας (¹)	68,87	58,87
1001 90 91	Σιτάρι μαλακό που προορίζεται για σπορά:	55,84	45,84
1001 90 99	Σιτάρι μαλακό, εκλεκτής ποιότητας εκτός από εκείνο που προορίζεται για σπορά (³)	55,84	45,84
	μέσης ποιότητας	80,29	70,29
	βασικής ποιότητας	96,34	86,34
1002 00 00	Σίκαλη	101,86	91,86
1003 00 10	Κριθάρι που προορίζεται για σπορά	101,86	91,86
1003 00 90	Κριθάρι εκτός από αυτό που προορίζεται για σπορά (³)	101,86	91,86
1005 10 90	Καλαμπόκι για σπορά εκτός από το υβρίδιο	103,25	93,25
1005 90 00	Καλαμπόκι εκτός από αυτό που προορίζεται για σπορά (³)	103,25	93,25
1007 00 90	Σόργο σε κόκκους εκτός από το υβρίδιο που προορίζεται για σπορά	101,86	91,86

(¹) Για το σκληρό σιτάρι που δεν πληροί τις ελάχιστες ποιοτικές προδιαγραφές για το σκληρό σίτο μέσης ποιότητας που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96, ο εφαρμοζόμενος δασμός είναι εκείνος που καθορίζεται για το μαλακό σιτάρι χαμηλής ποιότητας.

(²) Για τα εμπορεύματα που φθάνουν στην Κοινότητα από τον Ατλαντικό Ωκεανό ή μέσω της διώρυγας του Σουέζ [άρθρο 2 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96] ο εισαγωγέας μπορεί να επωφεληθεί μειώσεως των δασμών κατά:

— 3 EUR ανά τόνο εάν το λιμάνι βρίσκεται στην Μεσόγειο Θάλασσα ή,

— 2 EUR ανά τόνο εάν το λιμάνι εκφόρτωσης βρίσκεται στην Ιρλανδία, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Δανία, στη Σουηδία, στη Φινλανδία ή από την πλευρά του Ατλαντικού της Ιθρικής χερσονήσου.

(³) Ο εισαγωγέας μπορεί να επωφεληθεί κατ' αποκοπή μειώσεως 14 ή 8 EUR ανά τόνο όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στοιχεία υπολογισμού των δασμών

(περίοδος από την 31η 3. 1999 έως τις 4. 4. 1999)

1. Μέσοι όροι της περιόδου των δύο εβδομάδων που προηγούνται της ημέρας του καθορισμού:

Χρηματιστηριακές τιμές	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Προϊόν (% πρωτεΐνες έως 12 % υγρασία)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	μέσης ποιότητας (*)	US barley 2
Τιμή (EUR/τόνο)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Πριμοδότηση για τον Κόλπο του Μεξικού (EUR/τόνο)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Πριμοδότηση για τις μεγάλες λίμνες (EUR/τόνο)	—	—	—	—	—	—	—

(*) Αρνητική πριμοδότηση 10 EUR ανά τόνο [άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96].

(**) Fob Κόλπος.

2. Ναύλος/κόστος: Κόλπος του Μεξικού-Rotterdam: 10,92 EUR/τόνο. Μεγάλες Λίμνες-Rotterdam: 22,77 EUR/τόνο.

3. Επιδοτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96: 0,00 EUR/τόνο (HRW2)
0,00 EUR/τόνο (SRW2).

ΟΔΗΓΙΑ 1999/5/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 9ης Μαρτίου 1999

σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης⁽³⁾, υπό το πρίσμα του κοινού σχεδίου που εγκρίθηκε από την επιτροπή συνδιαλλαγής στις 8 Δεκεμβρίου 1998,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι ο τομέας του ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού είναι ουσιώδες μέρος της αγοράς των τηλεπικοινωνιών, η οποία με τη σειρά της είναι νευραλγικό στοιχείο της οικονομίας στην Κοινότητα· ότι οι οδηγίες που διέπουν τον τομέα του τερματικού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών δεν καλύπτουν πλέον επαρκώς τις αναμενόμενες μεταβολές που οφείλονται στη νέα τεχνολογία, τις εξελίξεις της αγοράς και τη νομοθεσία περί δικτύων·
- (2) ότι, σύμφωνα με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 3 Β της συνθήκης, ο στόχος της δημιουργίας μιας ανοικτής ανταγωνιστικής ενιαίας αγοράς για τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται συνεπώς να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο· ότι η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου·
- (3) ότι τα κράτη μέλη δύναται να επικαλεστούν το άρθρο 36 της συνθήκης προκειμένου να εξαιρέσουν κάποιες κατηγορίες εξοπλισμού από την παρούσα οδηγία·
- (4) ότι η οδηγία 98/13/ΕΚ⁽⁴⁾ κωδικοποίησε τις διατάξεις για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών καθώς και των μέτρων για την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας αυτών των εξοπλισμών·

(5) ότι η εν λόγω οδηγία δεν καλύπτει σημαντικό μέρος της αγοράς ραδιοεξοπλισμού·

(6) ότι τα αγαθά διπλής χρήσεως υπόκεινται στο κοινοτικό καθεστώς ελέγχου των εξαγωγών που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3381/94 του Συμβουλίου⁽⁵⁾·

(7) ότι το ευρύ πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας απαιτεί νέους ορισμούς των εννοιών του ραδιοεξοπλισμού και του τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού· ότι ένα καθεστώς κανονιστικών ρυθμίσεων που στοχεύει στην ανάπτυξη μιας ενιαίας αγοράς ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού θα πρέπει να επιτρέπει στις επενδύσεις, την παραγωγή και τις πωλήσεις να πραγματοποιούνται συμβαδίζοντας με τις εξελίξεις στην τεχνολογία και την αγορά·

(8) ότι, δεδομένης της αυξανόμενης σημασίας του τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού και του δικτύου που χρησιμοποιεί τη μετάδοση μέσω ραδιοκυμάτων παράλληλα με το συνδεδεμένο καλωδιακό εξοπλισμό, οποιαδήποτε ρύθμιση σχετικά με την κατασκευή, την εμπορία και τη χρήση ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού θα πρέπει να καλύπτει και τις δύο κατηγορίες τέτοιου είδους εξοπλισμού·

(9) ότι η οδηγία 98/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 1998, για την εφαρμογή της παροχής ανοικτού δικτύου (ONP) στη φωνητική τηλεφωνία και για την καθολική υπηρεσία για τις τηλεπικοινωνίες σε ανταγωνιστικό περιβάλλον⁽⁶⁾, απαιτεί από τις εθνικές κανονιστικές αρχές να διασφαλίζουν τη δημοσίευση στοιχείων προδιαγραφών τεχνικής διεπαφής για την πρόσβαση στο δίκτυο με σκοπό τη διασφάλιση ανταγωνιστικής αγοράς για την προμήθεια τερματικού εξοπλισμού·

(10) ότι οι στόχοι της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσέγγισης των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως⁽⁷⁾, καλύπτουν επαρκώς το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, αλλά χωρίς την επιβολή κατώτατου ορίου τάσης·

⁽¹⁾ ΕΕ C 248 της 14.8.1997, σ. 4.

⁽²⁾ ΕΕ C 73 της 9.3.1998, σ. 10.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 29ης Ιανουαρίου 1998 (ΕΕ C 56 της 23.2.1998, σ. 27), κοινή θέση του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 1998 (ΕΕ C 227 της 20.7.1998, σ. 37) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 6ης Οκτωβρίου 1998 (ΕΕ C 328 της 26.10.1998, σ. 32). Απόφαση του Συμβουλίου της 25ης Ιανουαρίου 1999 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Φεβρουαρίου 1999.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 74 της 12.3.1998, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 367 της 31.12.1994, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 101 της 1.4.1998, σ. 24.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 77 της 26.3.1973, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).

- (11) ότι οι συναφείς με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα απαιτήσεις προστασίας της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα⁽¹⁾, καλύπτουν επαρκώς το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό·
- (12) ότι το κοινοτικό δίκαιο προβλέπει ότι εμπόδια στην ελεύθερη διακίνηση εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας, τα οποία προέρχονται από διαφορές των εθνικών νομοθεσιών που αναφέρονται στην εμπορία των προϊόντων, μπορούν να δικαιολογηθούν μόνο στο βαθμό που οι εθνικές απαιτήσεις είναι απαραίτητες και αναλογικές· ότι, κατά συνέπεια, η εναρμόνιση των νομοθεσιών πρέπει να περιορισθεί στις απαιτήσεις αυτές που είναι απαραίτητες για την κάλυψη των βασικών απαιτήσεων των αναφερόμενων στον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό·
- (13) ότι οι βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται σε κατηγορία ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού θα πρέπει να εξαρτώνται από το χαρακτήρα και τις ανάγκες της εν λόγω κατηγορίας εξοπλισμού· ότι οι εν λόγω απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται με ευθυκρισία ώστε να μην παρεμποδίζεται η τεχνολογική καινοτομία ή η κάλυψη των αναγκών της οικονομίας της ελεύθερης αγοράς·
- (14) ότι θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε ο ραδιοεξοπλισμός και ο τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός να μην συνιστούν κάποιο κίνδυνο για την υγεία, ο οποίος θα μπορούσε να αποφευχθεί·
- (15) ότι οι τηλεπικοινωνίες είναι σημαντικές για την ευημερία και την απασχόληση ατόμων με ειδικές ανάγκες, που αποτελούν αξιόλογο και αυξανόμενο ποσοστό του πληθυσμού της Ευρώπης· ότι ο ραδιοεξοπλισμός και ο τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός θα πρέπει κατά συνέπεια, όποτε αυτό είναι δυνατό, να σχεδιάζεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται από άτομα με ειδικές ανάγκες χωρίς ανάγκη προσαρμογής ή με ελάχιστες μόνο προσαρμογές·
- (16) ότι ο ραδιοεξοπλισμός και ο τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός μπορούν να παρέχουν ορισμένες λειτουργίες απαραίτητες για υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης·
- (17) ότι ορισμένα χαρακτηριστικά θα πρέπει ίσως να εισαχθούν στο ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό προκειμένου να αποτρέπεται η παραβίαση των προσωπικών στοιχείων και της ιδιωτικής ζωής του χρήστη και του συνδρομητή ή/και να αποφεύγεται η απάτη·
- (18) ότι σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι χρήσιμη η διασυνεργασία μέσω δικτύων με άλλες συσκευές κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας και η σύνδεση με διεπαφές του κατάλληλου τύπου σε ολόκληρη την Κοινότητα·
- (19) ότι θα πρέπει λοιπόν να είναι δυνατόν να καθορίζονται και να προστίθενται συγκεκριμένες βασικές απαιτήσεις ως προς την ιδιωτική ζωή του χρήστη, χαρακτηριστικά για άτομα με ειδικές ανάγκες, χαρακτηριστικά για υπηρεσίες άμεσης βοήθειας ή/και χαρακτηριστικά για την αποτροπή της απάτης·
- (20) ότι αναγνωρίζεται ότι, σε μια ανταγωνιστική αγορά, τα συστήματα εθελοντικής πιστοποίησης και σήμανσης, τα οποία αναπτύσσουν οι οργανώσεις καταναλωτών, οι κατασκευαστές, οι οργανισμοί τηλεπικοινωνιών και οι άλλοι βιομηχανικοί φορείς συμβάλλουν στην άνοδο της ποιότητας και αποτελούν χρήσιμο μέσο για τη βελτίωση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στα προϊόντα και τις υπηρεσίες των τηλεπικοινωνιών· ότι τα κράτη μέλη μπορούν να υποστηρίξουν τα συστήματα αυτά· ότι τα εν λόγω συστήματα θα πρέπει να συμβιβάζονται με τους κανόνες περί ανταγωνισμού της συνθήκης·
- (21) ότι θα πρέπει να παρεμποδίζεται η παράδεκτη υποβάθμιση της υπηρεσίας για άλλα πρόσωπα εκτός από το χρήστη του ραδιοεξοπλισμού και του τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού· ότι οι κατασκευαστές των τερματικών θα πρέπει να κατασκευάζουν τον εξοπλισμό κατά τρόπο ώστε να παρεμποδίζει τη βλάβη των δικτύων με αποτέλεσμα την υποβάθμιση της υπηρεσίας, όταν τα δίκτυα χρησιμοποιούνται υπό κανονικές επιχειρησιακές συνθήκες· ότι οι φορείς των δικτύων θα πρέπει να κατασκευάζουν τα δίκτυά τους κατά τρόπο ώστε να μην εξαναγκάζονται οι κατασκευαστές τερματικού εξοπλισμού να λαμβάνουν δυσανάλογα μέτρα για την πρόληψη της βλάβης των δικτύων· ότι το ευρωπαϊκό ινστιτούτο τηλεπικοινωνιακών προτύπων (ETSI) θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη αυτόν το στόχο κατά τη θέσπιση προτύπων σχετικά με την πρόσβαση σε δημόσια δίκτυα·
- (22) ότι θα πρέπει να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική χρήση των ραδιοσυχνοτήτων προκειμένου να αποφεύγονται επιβλαβείς παρεμβολές· ότι θα πρέπει να ενθαρρύνεται η αποτελεσματικότερη δυνατή χρήση των περιορισμένων πόρων όπως οι ραδιοσυχνότητες, σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας·
- (23) ότι οι εναρμονισμένες διεπαφές μεταξύ τερματικών εξοπλισμών και δικτύων τηλεπικοινωνίας συμβάλλουν στη δημιουργία ανταγωνιστικών αγορών τόσο για τους τερματικούς εξοπλισμούς όσο και για τις υπηρεσίες δικτύου·
- (24) ότι οι φορείς δημόσιων τηλεπικοινωνιακών δικτύων θα πρέπει, ωστόσο, να έχουν τη δυνατότητα να καθορίζουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των διεπαφών τους με την επιφύλαξη των κανόνων ανταγωνισμού της συνθήκης· ότι θα πρέπει, συνεπώς, να δημοσιεύουν ακριβείς και επαρκείς τεχνικές προδιαγραφές για τις διεπαφές αυτές που να επιτρέπουν στους κατασκευαστές να σχεδιάζουν τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό ανταποκρινόμενο στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

(1) ΕΕ L 139 της 23.5.1989, σ. 19· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ.

- (25) ότι, ωστόσο, οι κανόνες ανταγωνισμού της συνθήκης καθώς και η οδηγία 88/301/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 1988, σχετικά με τον ανταγωνισμό στις αγορές τηλεπικοινωνιακών τερματικών εξοπλισμών⁽¹⁾, θεσπίζουν την αρχή της ίσης, διαφανούς και αμερόληπτης μεταχείρισης όλων των τεχνικών προδιαγραφών που έχουν κανονιστικές επιπτώσεις· ότι, ως εκ τούτου, είναι καθήκον της Κοινότητας και των κρατών μελών να εξασφαλίζουν την ουδετερότητα του κανονιστικού πλαισίου που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία μετά από διαβουλεύσεις με τους επιχειρηματικούς φορείς·
- (26) ότι είναι καθήκον των ευρωπαϊκών οργανώσεων τυποποίησης και ιδίως του ETSI να εξασφαλίζουν την κατάλληλη ενημέρωση των εναρμονισμένων προτύπων και τη διατύπωσή τους με τρόπο που δεν επιδέχεται παρερμηνείες· ότι η θέσπιση, η ερμηνεία και η εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων συνιστούν πολύ ειδικευμένους τομείς αυξανόμενης τεχνικής πολυπλοκότητας· ότι τα καθήκοντα αυτά απαιτούν την ενεργό συμμετοχή εμπειρογνομόνων από τους επιχειρηματικούς φορείς· ότι ενίοτε απαιτείται εспеυσμένη ερμηνεία ή διόρθωση των εναρμονισμένων προτύπων που δεν είναι δυνατόν να γίνει με τις συνήθεις διαδικασίες των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης που λειτουργούν σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών⁽²⁾·
- (27) ότι, για τη διασφάλιση του δημοσίου συμφέροντος είναι επιθυμητή η ύπαρξη εναρμονισμένων προτύπων σε ευρωπαϊκό επίπεδο κατά το σχεδιασμό και την παραγωγή ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού· ότι η συμμόρφωση προς τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα αποτελεί τεκμήριο της πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις· ότι επιτρέπονται και άλλα μέσα απόδειξης της πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις·
- (28) ότι ο καθορισμός αναγνωριστικών κωδικών κατηγορίας εξοπλισμού θα πρέπει να βασίζεται στην πείρα της CEPT/ERC και των αρμόδιων ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης για θέματα ραδιοεπικοινωνίας· ότι πρέπει να ενθαρρύνονται, εφόσον είναι δυνατόν, και άλλες μορφές συνεργασίας με τους φορείς αυτούς·
- (29) ότι, για να παρακολουθεί η Επιτροπή αποτελεσματικά τον έλεγχο της αγοράς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες αναφορικά με τους τύπους διεπαφών, τα ακατάλληλα ή ανακριβώς εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις εποπτεύουσες αρχές·
- (30) ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και οι εποπτικές αρχές θα πρέπει να ανταλλάσσουν πληροφορίες για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό προκειμένου να καθίσταται εφικτή η αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς· ότι η συνεργασία αυτή θα πρέπει, όσο γίνεται περισσότερο, να κάνει χρήση ηλεκτρονικών μέσων· ότι, ιδίως, η συνεργασία αυτή θα πρέπει να δίνει στις εθνικές αρχές τη δυνατότητα να ενημερώνονται σχετικά με ραδιοεξοπλισμούς που εισέρχονται στην αγορά τους και οι οποίοι λειτουργούν σε συχνότητες που δεν είναι εναρμονισμένες στην Κοινότητα·
- (31) ότι οι κατασκευαστές θα πρέπει να κοινοποιούν στα κράτη μέλη την πρόθεσή τους να διαθέσουν στην αγορά ραδιοεξοπλισμό που χρησιμοποιεί ζώνες συχνοτήτων των οποίων η χρήση δεν είναι εναρμονισμένη σε όλη την Κοινότητα· ότι συνεπώς τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν διαδικασίες για αυτές τις κοινοποιήσεις· ότι οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να είναι ανάλογες και να μην αποτελούν πρόσθετη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας εκτός των προβλεπόμενων στα παραρτήματα IV και V· ότι οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να είναι εναρμονισμένες και κατά προτίμηση να εφαρμόζονται με ηλεκτρονικά μέσα και μονοαπενδυτική διαδικασία (one stop shopping)·
- (32) ότι θα πρέπει να επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού που συμμορφούνται με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις· ότι η θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού αυτού θα πρέπει να επιτρέπεται για το σκοπό για τον οποίο προβλέπεται· ότι η θέση σε λειτουργία μπορεί να υπόκειται σε άδειες για τη χρήση του φάσματος των ραδιοσυχνοτήτων και την παροχή της σχετικής υπηρεσίας·
- (33) ότι, για σκοπούς εμπορικών και άλλων εκθέσεων κ.λπ., πρέπει να είναι δυνατή η επίδειξη ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού που δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία· ότι, ωστόσο, τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να ενημερώνονται κατά τρόπο επαρκή ότι ο συγκεκριμένος εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται και δεν μπορεί να αγοραστεί στην κατάσταση αυτή· ότι τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν τη θέση σε λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ενεργοποίησης, τέτοιου είδους εκτιθέμενου ραδιοεξοπλισμού για λόγους που άπτονται της αποτελεσματικής και ορθής χρησιμοποίησης του ραδιοφωνικού φάσματος, της αποφυγής των επιβλαβών παρεμβολών ή ζητημάτων δημόσιας υγείας·
- (34) ότι οι ραδιοσυχνότητες κατανέμονται σε εθνικό επίπεδο και, στο μέτρο που δεν έχουν εναρμονιστεί, παραμένουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών· ότι πρέπει να περιληφθεί ρήτρα διασφάλισης η οποία να επιτρέπει στα κράτη μέλη, σύμφωνα με το

(1) ΕΕ L 131 της 27.5.1988, σ. 73· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/46/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 19.10.1994, σ. 15).

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

άρθρο 36 της συνθήκης, να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να απαιτούν την απόσυρση από την οικεία αγορά του ραδιοεξοπλισμού ο οποίος έχει προκαλέσει, ή ευλόγως θεωρείται ότι θα προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές· ότι οι παρεμβολές με τις εθνικώς καταναεμόμενες ραδιοσυχνότητες συνιστούν θάσιμο λόγο για τη λήψη μέτρων διασφάλισης από τα κράτη μέλη·

- (35) ότι οι κατασκευαστές ευθύνονται για τις ζημίες που προκαλούνται από τις ελαττωματικές συσκευές τους σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾· ότι, με την επιφύλαξη της ευθύνης του κατασκευαστή, κάθε πρόσωπο που εισάγει επαγγελματικά στην Κοινότητα συσκευές προς πώληση ευθύνεται σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία· ότι ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην κοινοτική αγορά ευθύνονται σύμφωνα με την νομοθεσία των κρατών μελών περί συμβατικής και εξωσυμβατικής ευθύνης·
- (36) ότι τα μέτρα που ενδείκνυται να ληφθούν από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή όταν συσκευή, δηλωμένη ως σύμφωνη με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, προκαλεί σοβαρές ζημίες σε δίκτυο ή επιβλαβείς ραδιοηλεκτρικές παρεμβολές, πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου και, ειδικότερα, τις αρχές της αντικειμενικότητας, της αναλογικότητας και της αποφυγής των διακρίσεων·
- (37) ότι στις 22 Ιουλίου 1993 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 93/465/ΕΟΚ για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης ⁽²⁾· ότι οι εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας θα πρέπει να επιλέγονται κατά προτίμηση από τις υφιστάμενες ενότητες που ορίζονται στην εν λόγω απόφαση·
- (38) ότι τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν τη διαπίστευση, σύμφωνα με τα κατάλληλα ευρωπαϊκά πρότυπα, των κοινοποιημένων οργανισμών τους οποίους ορίζουν και των εποπτευουσών αρχών τους·
- (39) ότι η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού προς τις απαιτήσεις των οδηγιών 73/23/ΕΟΚ και 89/336/ΕΟΚ θα πρέπει να μπορεί να καταδεικνύεται χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που ορίζονται σε αυτές τις οδηγίες όταν η συσκευή εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής τους· ότι, συνεπώς, η διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ μπορεί να χρησιμοποιείται εκεί όπου η εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων παρέχει τεκμήριο πιστότητας προς τις απαιτήσεις

προστασίας· ότι η διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2 μπορεί να εφαρμόζεται εκεί όπου ο κατασκευαστής δεν έχει εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα ή εκεί όπου αυτά δεν υπάρχουν·

- (40) ότι οι κοινοτικές επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν πραγματική και συγκρίσιμη πρόσβαση στις αγορές τρίτων χωρών και να τυγχάνουν σε αυτές μεταχείρισης παρόμοιας με εκείνη που ισχύει στην Κοινότητα για τις επιχειρήσεις που ανήκουν πλήρως, ελέγχονται μέσω πλειοψηφικής ιδιοκτησίας ή ελέγχονται στην πράξη από υπηκόους των αντίστοιχων τρίτων χωρών·
- (41) ότι είναι σκόπιμη η συγκρότηση επιτροπής που θα συμπεριλάβει τα μέρη που εμπλέκονται άμεσα στην εφαρμογή των κανονιστικών ρυθμίσεων για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, ιδίως τους εθνικούς οργανισμούς αξιολόγησης της πιστότητας και τους εθνικούς οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την εποπτεία της αγοράς, προκειμένου να επικουρούν την Επιτροπή στην επίτευξη εναρμονισμένης και αναλογικής εφαρμογής των ρυθμίσεων ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες της αγοράς και του ευρύτερου κοινού· ότι, σε ενδεδειγμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να γίνεται διαβούλευση με εκπροσώπους των τηλεπικοινωνιακών οργανισμών, των χρηστών, των καταναλωτών, των κατασκευαστών και των παρεχόντων υπηρεσιών·
- (42) ότι στις 20 Δεκεμβρίου 1994 συνήφθη συμφωνία για ένα «modus vivendi» μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, ως προς τα εκτελεστικά μέτρα που θα ισχύουν για όσες πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης ⁽³⁾·
- (43) ότι η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί την υλοποίηση και την πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και άλλων σχετικών οδηγιών και θα προβαίνει σε ενέργειες για τη διασφάλιση του συντονισμού της εφαρμογής όλων των σχετικών οδηγιών προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν επιδράσεις στον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό που επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία ή προκαλούν ζημίες σε περιουσία·
- (44) ότι η λειτουργία της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να επενεξεταστεί σε εύθετο χρόνο υπό το φως της εξέλιξης στον τομέα τηλεπικοινωνιών και της πείρας που θα αποκομιστεί από την εφαρμογή των βασικών απαιτήσεων και των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία·
- (45) ότι, με τις τροποποιήσεις του κανονιστικού καθεστώτος, είναι απαραίτητη η εξασφάλιση ομαλής μετάβασης από το προηγούμενο καθεστώς ώστε να αποφευχθεί αποδιοργάνωση της αγοράς και νομική ασάφεια·

⁽¹⁾ ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 23.

⁽³⁾ ΕΕ C 102 της 4.4.1996, σ. 1.

(46) ότι η παρούσα οδηγία αντικαθιστά την οδηγία 98/13/ΕΚ, η οποία ως εκ τούτου θα πρέπει να καταργηθεί· ότι οι οδηγίες 73/23/ΕΟΚ και 89/336/ΕΟΚ δεν θα εφαρμόζονται εφεξής σε συσκευές που υπάγονται στην παρούσα οδηγία εξαιρουμένων των απαιτήσεων προστασίας και ασφάλειας και ορισμένων διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΑ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής και στόχοι

1. Η παρούσα οδηγία καθιερώνει κανονιστικό πλαίσιο για τη διάθεση στην αγορά, την ελεύθερη κυκλοφορία και τη θέση σε λειτουργία στην Κοινότητα ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού.

2. Όταν η συσκευή όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος, ή ως εξάρτημα:

α) ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων⁽¹⁾ ή

β) ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα⁽²⁾,

η συσκευή διέπεται από την παρούσα οδηγία, με την επιφύλαξη της εφαρμογής των οδηγιών 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και το ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα, αντιστοίχως.

3. Όταν η συσκευή αποτελεί κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα οχήματος κατά την έννοια της οδηγίας 72/245/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾, για τα ραδιοηλεκτρικά παράσιτα (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) των οχημάτων ή κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα οχήματος κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 92/61/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί εγκρίσεως τύπου των δικύκλων ή τρικύκλων οχημάτων με κινητήρα⁽⁴⁾, η συσκευή διέπεται από την παρούσα οδηγία με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 72/245/ΕΟΚ ή της οδηγίας 92/61/ΕΟΚ, αντιστοίχως.

4. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στον εξοπλισμό που αναφέρεται στο παράρτημα Ι.

5. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις συσκευές που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για δραστηριότητες που αφορούν τη δημόσια ασφάλεια, την άμυνα, την κρατική

ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής ευημερίας του κράτους στην περίπτωση δραστηριοτήτων που σχετίζονται με θέματα κρατικής ασφαλείας) και για δραστηριότητες του κράτους στον τομέα του ποινικού δικαίου.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «συσκευή»: κάθε εξοπλισμός που είναι είτε ραδιοεξοπλισμός είτε τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός είτε και τα δύο·

β) «τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός»: προϊόν που επιτρέπει την επικοινωνία, ή σχετικό κατασκευαστικό στοιχείο του, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται άμεσα ή έμμεσα καθ' οιονδήποτε τρόπο με διεπαφές δημόσιων τηλεπικοινωνιακών δικτύων (δηλαδή τηλεπικοινωνιακών δικτύων που χρησιμοποιούνται πλήρως ή εν μέρει για την παροχή τηλεπικοινωνιακών υπηρεσιών που είναι προσιτές στο κοινό)·

γ) «ραδιοεξοπλισμός»: προϊόν ή σχετικό κατασκευαστικό στοιχείο του, το οποίο είναι ικανό να αποκαταστήσει επικοινωνία μέσω εκπομπής ή/και λήψης ραδιοκυμάτων και το οποίο χρησιμοποιεί φάσμα που έχει παραχωρηθεί στις επίγειες/δουρυφορικές ραδιοεπικοινωνίες·

δ) «ραδιοκύματα»: ηλεκτρομαγνητικά κύματα συχνότητας μεταξύ 9 kHz και 3 000 GHz, που μεταδίδονται στο διάστημα χωρίς τεχνητό οδηγό·

ε) «Διεπαφή»:

i) σημείο απόληξης δικτύου, το οποίο είναι ένα σημείο υλικής σύνδεσης στο οποίο παρέχεται στο χρήστη πρόσβαση στο δημόσιο τηλεπικοινωνιακό δίκτυο, ή/και

ii) ερτζιανή διεπαφή που προσδιορίζει τη ραδιοεπικοινωνιακή οδό μεταξύ ραδιοεξοπλισμού

και οι τεχνικές προδιαγραφές τους.

στ) «κατηγορία εξοπλισμού»: κατηγορία που προσδιορίζει συγκεκριμένους τύπους συσκευών οι οποίοι θεωρούνται παρόμοιοι βάσει της παρούσας οδηγίας και τις διεπαφές για τις οποίες έχουν σχεδιαστεί οι συσκευές. Οι συσκευές μπορούν να ανήκουν σε περισσότερες της μιας κατηγορίες εξοπλισμού·

ζ) «τεχνικός φάκελος κατασκευής»: φάκελος στον οποίο περιγράφεται η συσκευή και παρέχονται πληροφορίες και επεξηγήσεις για τον τρόπο με τον οποίο έχουν τηρηθεί οι εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις·

η) «εναρμονισμένο πρότυπο»: τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό τυποποίησης κατόπιν εντολής της Επιτροπής σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η οδηγία 98/34/ΕΚ με σκοπό την καθιέρωση ευρωπαϊκής απαίτησης, η συμμόρφωση προς την οποία δεν είναι υποχρεωτική·

⁽¹⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/68/ΕΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 152 της 6.7.1972, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 266 της 8.11.1995, σ. 1).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 225 της 10.8.1992, σ. 71· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης του 1994.

9) «επιβλαβής παρεμβολή»: παρεμβολή η οποία θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία υπηρεσίας ραδιοπλοήγησης ή άλλων υπηρεσιών ασφαλείας ή η οποία καθ' οιονδήποτε τρόπο υποβαθμίζει σοβαρά, εμποδίζει, ή επανειλημμένα διακόπτει μια ραδιοεπικοινωνιακή υπηρεσία που λειτουργεί σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κοινοτικούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Άρθρο 3

Βασικές απαιτήσεις

1. Οι ακόλουθες βασικές απαιτήσεις ισχύουν για όλες τις συσκευές:

- α) η προστασία της υγείας ή της ασφάλειας των χρηστών καθώς και οποιουδήποτε άλλου προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των στόχων της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ, όσον αφορά τις απαιτήσεις ασφαλείας, αλλά χωρίς την επιβολή κατώτατου ορίου τάσης
- β) οι απαιτήσεις προστασίας της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ, όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα,

2. Ο ραδιοεξοπλισμός πρέπει επιπλέον να κατασκευάζεται κατά τρόπο που να χρησιμοποιεί αποτελεσματικά το φάσμα που έχει παραχωρηθεί στις επίγειες/δουροφορικές ραδιοεπικοινωνίες και τις τροχιακές δυνατότητες, ώστε να αποφεύγονται οι επιβλαβείς παρεμβολές.

3. Με τη διαδικασία του άρθρου 15, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει ότι οι συσκευές ορισμένων κατηγοριών εξοπλισμού ή συγκεκριμένων τύπων, πρέπει να κατασκευάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε:

- α) να υπάρχει διαλειτουργία μέσω δικτύων με άλλες συσκευές και να μπορούν να συνδέονται με διεπαφές κατάλληλου τύπου σε ολόκληρη την Κοινότητα ή/και
- β) να μην θλάπτονται το δίκτυο ή η λειτουργία του ούτε να γίνεται κατάχρηση των πόρων του δικτύου με αποτέλεσμα την απαράδεκτη υποβάθμιση της υπηρεσίας ή/και
- γ) να περιλαμβάνουν διασφαλίσεις της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής του χρήστη και του συνδρομητή, ή/και
- δ) να υποστηρίζουν ορισμένες λειτουργίες που εξασφαλίζουν την αποφυγή της απάτης ή/και
- ε) να υποστηρίζουν ορισμένες λειτουργίες που εξασφαλίζουν την πρόσβαση σε υπηρεσίες άμεσης βοήθειας ή/και
- στ) να υποστηρίζουν ορισμένες λειτουργίες προκειμένου να διευκολύνεται η χρησιμοποίησή τους από άτομα με ειδικές ανάγκες.

Άρθρο 4

Κοινοποίηση και δημοσίευση των προδιαγραφών διεπαφής

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις διεπαφές που έχουν ρυθμίσει, εφόσον δεν έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει των διατάξεων της οδηγίας 98/34/ΕΚ. Η Επιτροπή,

αφού ζητήσει τη γνώμη της επιτροπής με τη διαδικασία του άρθρου 15, θεσπίζει την ισοδυναμία μεταξύ των κοινοποιημένων διεπαφών και καθορίζει έναν αναγνωριστικό κωδικό κατηγορίας εξοπλισμού, λεπτομέρειες του οποίου δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τους τύπους των διεπαφών που προσφέρονται στο εν λόγω κράτος από τους φορείς εκμετάλλευσης των δημόσιων τηλεπικοινωνιακών δικτύων. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω φορείς εκμετάλλευσης δημοσιεύουν ακριβείς και επαρκείς τεχνικές προδιαγραφές όλων αυτών των διεπαφών πριν καταστούν προσιτές στο κοινό οι υπηρεσίες που παρέχονται μέσω των διεπαφών αυτών, και ότι δημοσιεύουν τακτικά τις ενημερωμένες προδιαγραφές. Οι προδιαγραφές πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερείς ώστε να επιτρέπουν το σχεδιασμό τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού που μπορεί να χρησιμοποιεί όλες τις υπηρεσίες που παρέχονται μέσω της αντίστοιχης διεπαφής. Οι προδιαγραφές πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για να μπορούν οι κατασκευαστές να πραγματοποιούν, κατά την επιλογή τους, τις σχετικές δοκιμές των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι προδιαγραφές αυτές διατίθενται εύκολα από τους φορείς εκμετάλλευσης.

Άρθρο 5

Εναρμονισμένα πρότυπα

1. Εφόσον η συσκευή ανταποκρίνεται στα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα, ή σε μέρη των προτύπων αυτών, των οποίων οι αριθμοί αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, τα κράτη μέλη τεκμαίρουν ότι υπάρχει συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, όπως καλύπτονται από τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα ή τα μέρη των προτύπων.

2. Σε περίπτωση που κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι η συμμόρφωση προς εναρμονισμένο πρότυπο δεν εξασφαλίζει συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 τις οποίες προορίζεται να καλύψει το πρότυπο αυτό, η Επιτροπή ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θέτει το ζήτημα ενώπιον της επιτροπής.

3. Εφόσον υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα σε σχέση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις, η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη της επιτροπής και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, μπορεί να δημοσιεύσει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατευθυντήριες γραμμές για την ερμηνεία εναρμονισμένων προτύπων ή τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες η τήρηση του συγκεκριμένου προτύπου συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης. Μετά από διαβούλευση με την επιτροπή και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, η Επιτροπή μπορεί να αποσύρει εναρμονισμένα πρότυπα με δημοσίευση ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 6***Διάθεση στην αγορά**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η συσκευή διατίθεται στην αγορά μόνον εφόσον συμμορφούται προς τις ενδειγμένες βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3 και προς τις άλλες σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας όταν εγκαθίσταται και συντηρείται κατάλληλα και χρησιμοποιείται για τον προορισμό της. Δεν υπόκειται σε περαιτέρω εθνική ρύθμιση όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά.

2. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την εφαρμογή βασικών απαιτήσεων δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 3, η Επιτροπή καθορίζει την ημερομηνία εφαρμογής των απαιτήσεων. Εφόσον καθορίζεται ότι μια κατηγορία εξοπλισμού οφείλει να συμμορφώνεται προς συγκεκριμένες βασικές απαιτήσεις δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 3, οποιαδήποτε συσκευή της εν λόγω κατηγορίας εξοπλισμού τεθεί για πρώτη φορά στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της σχετικής απόφασης της Επιτροπής μπορεί να εξακολουθήσει να διατίθεται στην αγορά επί εύλογο χρονικό διάστημα. Τόσο η ημερομηνία εφαρμογής όσο και το χρονικό διάστημα πρέπει να καθορίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 14.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην αγορά παρέχει στο χρήστη πληροφορίες για τον προορισμό της συσκευής, μαζί με τη δήλωση της πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις. Προκειμένου για ραδιοεξοπλισμό, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν για τον προσδιορισμό, επί της συσκευασίας και στις οδηγίες χρήσης της συσκευής, των κρατών μελών ή της γεωγραφικής περιοχής εντός ενός κράτους μέλους όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ο εξοπλισμός και ειδοποιούν το χρήστη με σήμανση επί της συσκευής, που αναφέρεται στο παράρτημα VII σημείο 5, όσον αφορά τους δυνητικούς περιορισμούς ή απαιτήσεις άδειας για τη χρήση του ραδιοεξοπλισμού σε ορισμένα κράτη μέλη. Προκειμένου για τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν για να προσδιορίζονται οι διεπαφές των δημόσιων τηλεπικοινωνιακών δικτύων με τα οποία η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να εμφανίζονται σαφώς σε όλες τις συσκευές.

4. Στην περίπτωση ραδιοεξοπλισμού που χρησιμοποιεί ζώνες συχνοτήτων η χρήση των οποίων δεν είναι εναρμονισμένη σε ολόκληρη την Κοινότητα, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην αγορά κοινοποιούν, στην εθνική αρχή του οικείου κράτους μέλους που είναι αρμόδια για τη διαχείριση του φάσματος των συχνοτήτων, την πρόθεσή τους για διάθεση στην εθνική αγορά του εξοπλισμού αυτού.

Η κοινοποίηση αυτή εκδίδεται τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος και παρέχει πληροφορίες για τα ραδιοχαρακτηριστικά του εξοπλισμού (ιδιαίτερα τις ζώνες συχνοτήτων, το διάστημα μεταξύ διαύλων, τον τύπο της διαμόρφωσης και την ισχύ της ραδιοσυχνότητας) και τον αναγνωριστικό αριθμό του

κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στα παραρτήματα IV ή V.

*Άρθρο 7***Θέση σε λειτουργία και δικαίωμα σύνδεσης**

1. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη θέση της συσκευής σε λειτουργία για το σκοπό για τον οποίο έχει σχεδιαστεί όταν συμμορφούται προς τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 και τις λοιπές σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Παρά την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που συνδέονται με την άδεια παροχής της σχετικής υπηρεσίας σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο, τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν τη θέση σε λειτουργία ραδιοεξοπλισμού μόνο για λόγους που αφορούν την αποτελεσματική και κατάλληλη χρήση του φάσματος των ραδιοσυχνοτήτων, την αποφυγή επιβλαβών παρεμβολών ή θέματα δημόσιας υγείας.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι φορείς εκμετάλλευσης των δημοσίων τηλεπικοινωνιακών δικτύων δεν αρνούνται τη σύνδεση τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού σε κατάλληλες διεπαφές για τεχνικούς λόγους, εφόσον ο εν λόγω εξοπλισμός συμμορφούται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του άρθρου 3.

4. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι μια συσκευή που έχει δηλωθεί ως τηρούσα τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, δημιουργεί σοβαρές βλάβες σε ένα δίκτυο ή επιβλαβείς ραδιοεπικοινωνιακές παρεμβολές ή βλάβη στο δίκτυο ή τη λειτουργία του, μπορεί να επιτρέψει στο φορέα εκμετάλλευσης να αρνηθεί τη σύνδεση, να αποσυνδέει ή να παύει να παρέχει υπηρεσία από τη συσκευή αυτή. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν κάθε τέτοια άδεια στην Επιτροπή, η οποία συγκαλεί την επιτροπή προκειμένου να γνωμοδοτήσει. Αφού ζητηθεί η γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή μπορεί να κινεί τις διαδικασίες του άρθρου 5 παράγραφοι 2 και 3. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δύνανται να λαμβάνουν και άλλα κατάλληλα μέτρα.

5. Σε έκτακτες περιπτώσεις οι φορείς εκμετάλλευσης μπορούν να αποσυνδέουν συσκευές, εφόσον τούτο απαιτείται επειγόντως για την προστασία του δικτύου και εφόσον μπορεί να παρασχεθεί στο χρήστη εναλλακτική δυνατότητα χωρίς καθυστέρηση και χωρίς κόστος γι' αυτόν. Οι φορείς εκμετάλλευσης ενημερώνουν αμέσως την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για την εφαρμογή της παραγράφου 4 και του άρθρου 9.

*Άρθρο 8***Ελεύθερη κυκλοφορία συσκευών**

1. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή θέτουν εμπόδια στην εμπορία και εγκατάσταση στην επικράτειά τους συσκευών με το σήμα CE που αναφέρεται στο παράρτημα VII και το οποίο δηλώνει τη συμμόρφωσή τους προς όλες τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την αξιολόγηση της πιστότητας, οι οποίες αναφέρονται στο κεφάλαιο II. Τούτο ισχύει με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 4, του άρθρου 7 παράγραφος 2 και του άρθρου 9 παράγραφος 5.

2. Σε εμπορικές εκθέσεις και άλλες εκθέσεις, επιδείξεις, κ.λπ., τα κράτη μέλη δεν δημιουργούν εμπόδια στην παρουσίαση συσκευών που δεν συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία, με την προϋπόθεση ότι μια εμφανής ένδειξη επισημαίνει με σαφήνεια ότι η συγκεκριμένη συσκευή δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στο εμπόριο ή να τεθεί σε λειτουργία έως ότου καταστεί συμβατή.

3. Στις περιπτώσεις όπου η συσκευή υπόκειται σε άλλες οδηγίες που αφορούν άλλες πτυχές και οι οποίες επίσης απαιτούν την επισήμανση με τα αρχικά CE, η τελευταία θα αναφέρει επίσης ότι η συγκεκριμένη συσκευή πληροί τις απαιτήσεις των εν λόγω άλλων οδηγιών. Ωστόσο, αν μία ή περισσότερες από τις εν λόγω οδηγίες επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέξει ποιες ρυθμίσεις θα εφαρμόσει, το σήμα CE θα υποδεικνύει ότι η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις μόνο των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εφαρμοζόμενων οδηγιών, όπως δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναφέρονται στα συνοδευτικά έγγραφα, ανακοινώσεις ή οδηγίες χρήσης που απαιτούνται από τις ανωτέρω οδηγίες.

Άρθρο 9

Διασφαλίσεις

1. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος εκτιμά ότι συσκευή που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας δεν συμμορφούται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα στην επικράτειά του για την απόσυρση της συσκευής από την αγορά ή την υπηρεσία, την απαγόρευση της διάθεσής της στην αγορά ή της θέσης σε λειτουργία ή τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας της.

2. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί πάραυτα στην Επιτροπή τα μέτρα αυτά, εξηγώντας τους λόγους που το οδήγησαν στην απόφαση αυτή και εκθέτοντας κατά πόσον η μη συμμόρφωση οφείλεται:

- α) σε εσφαλμένη εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 5 παράγραφος 1·
- β) σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 5 παράγραφος 1·
- γ) σε μη τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 3, όταν η συσκευή δεν συμμορφούται προς τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 5 παράγραφος 1·

3. Εάν τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 οφείλονται σε λανθασμένη εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 5 παράγραφος 1 ή σε μη τήρηση των απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 όταν η συσκευή δεν πληροί τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 5 παράγραφος 1, η Επιτροπή συμβουλεύεται το συντομότερο δυνατό τους ενδιαφερομένους. Η Επιτροπή ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη, για τα πορίσματά της και για τη γνώμη της ως προς το εάν τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση των εν λόγω μέτρων στην Επιτροπή.

4. Εάν η απόφαση της παραγράφου 1 οφείλεται σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 5 παράγραφος 1, η Επιτροπή υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή εντός διμήνου. Η επιτροπή γνωμοδοτεί με τη διαδικασία του άρθρου 14. Μετά τη διαβούλευση αυτή, η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα πορίσματά της και για τη γνώμη της ως προς το εάν τα μέτρα του κράτους μέλους είναι αιτιολογημένα. Εάν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι τα μέτρα είναι δικαιολογημένα, κινεί αμέσως τη διαδικασία του άρθρου 5 παράγραφος 2.

5. α) Παρά τις διατάξεις του άρθρου 6, ένα κράτος μέλος μπορεί, ενεργώντας σύμφωνα με τη συνθήκη, ιδίως δε με τα άρθρα 30 και 36, να λαμβάνει οποιαδήποτε κατάλληλα μέτρα προκειμένου:

- i) να απαγορεύει ή να περιορίζει τη διάθεση στην αγορά του ή/και
- ii) να απαιτεί την απόσυρση από την οικεία αγορά του ραδιοεξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων τύπων ραδιοεξοπλισμού, ο οποίος έχει προκαλέσει ή ο οποίος ευλόγως πιστεύεται ότι θα προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών με τις υφιστάμενες ή προβλεπόμενες υπηρεσίες σε εθνικώς κατανομήζουσες ζώνες συχνοτήτων.

β) Όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει μέτρα σύμφωνα με το στοιχείο α), ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για τα μέτρα αυτά, αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους τα έλαβε.

6. Όταν ένα κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή μέτρο το οποίο αναφέρεται στις παραγράφους 1 ή 5, η τελευταία ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και καλεί σε διαβούλευση την επιτροπή σχετικά με το θέμα.

Εφόσον, μετά από μια τέτοια διαβούλευση, η Επιτροπή θεωρεί ότι:

- το μέτρο είναι δικαιολογημένο, ενημερώνει αμέσως σχετικά τόσο το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία όσο και τα άλλα κράτη μέλη·
- το μέτρο είναι αδικαιολόγητο, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και του ζητεί να αποσύρει το μέτρο.

7. Η Επιτροπή τηρεί στοιχεία των περιπτώσεων που έχουν κοινοποιήσει τα κράτη μέλη και τους τα παρέχει κατόπιν σχετικής αιτήσεως.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Άρθρο 10

Διαδικασίες για την αξιολόγηση της πιστότητας

1. Οι προσδιοριζόμενες στο παρόν άρθρο διαδικασίες για την αξιολόγηση της πιστότητας πρέπει να χρησιμοποιούνται για απόδειξη της συμμόρφωσης της συσκευής προς όλες τις συναφείς βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.

2. Ανάλογα με την επιθυμία του κατασκευαστή, αντί των διαδικασιών που αναφέρονται παρακάτω, η συμμόρφωση της συσκευής προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) μπορεί να αποδεικνύεται με τις διαδικασίες που ορίζονται στην οδηγία 73/23/ΕΟΚ και στην οδηγία 89/336/ΕΟΚ αντιστοίχως, όταν η συσκευή εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών αυτών.

3. Ο τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός ο οποίος δεν χρησιμοποιεί το φάσμα που έχει παραχωρηθεί στις επίγειες/δορυφορικές ραδιοεπικοινωνίες και οι δέκτες ραδιοεξοπλισμού υπόκεινται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, στις διαδικασίες που περιγράφονται στα παραρτήματα II, IV ή V.

4. Όταν ένας κατασκευαστής εφαρμόζει τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 5 παράγραφος 1, ο ραδιοεξοπλισμός που δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 3 υπόκειται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, στις διαδικασίες που περιγράφονται στα παραρτήματα III, IV ή V.

5. Όταν ένας κατασκευαστής δεν εφαρμόζει ή εφαρμόζει μόνο εν μέρει τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 5 παράγραφος 1, ο ραδιοεξοπλισμός που δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου υπόκειται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, στις διαδικασίες που περιγράφονται στα παραρτήματα IV ή V.

6. Τα σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας βιβλία και αλληλογραφία που αναφέρονται στις παραγράφους 2 έως 5 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγεται η διαδικασία ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον συγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό.

Άρθρο 11

Κοινοποιημένοι οργανισμοί και εποπτεύουσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τους οργανισμούς που έχουν καθορίσει για την άσκηση των σχετικών καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 10. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια του παραρτήματος VI για την αξιολόγηση των οργανισμών που πρόκειται να καθορίσουν.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις εγκατεστημένες στην επικράτειά τους αρχές που διεξάγουν τα καθήκοντα εποπτείας που αφορούν τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας.

3. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, καθώς και των αναγνωριστικών αριθμών τους και των καθηκόντων για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή δημοσιεύει επίσης στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο των εποπτευουσών αρχών. Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την ενημέρωση των καταλόγων αυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE ΚΑΙ ΕΠΙΓΡΑΦΕΣ

Άρθρο 12

Σήμανση CE

1. Συσκευή που συμμορφούται προς όλες τις συναφείς βασικές απαιτήσεις φέρει την αναφερόμενη στο παράρτημα VII σήμανση πιστότητας CE. Η σήμανση τίθεται υπό την ευθύνη του κατασκευαστή, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του εντός της Κοινότητας ή του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην αγορά.

Όταν χρησιμοποιούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στα παραρτήματα III, IV ή V, η σήμανση συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 11. Επιπλέον ο ραδιοεξοπλισμός, πρέπει να συνοδεύεται από αναγνωριστικό κωδικό κατηγορίας εξοπλισμού, εφόσον του έχει αποδοθεί τέτοιος κωδικός. Επί του εξοπλισμού δύνανται να τοποθετηθεί οποιαδήποτε άλλη σήμανση υπό την προϋπόθεση ότι δεν μειώνεται η ορατότητα και αναγνωσιμότητα της σήμανσης CE.

2. Καμιά συσκευή, ανεξαρτήτως της συμμόρφωσής της με τις συναφείς βασικές απαιτήσεις, δεν πρέπει να φέρει άλλη σήμανση που είναι δυνατόν να παραπλανήσει τρίτους, όσον αφορά τη σημασία και τη μορφή της καθοριζόμενης στο παράρτημα VII σήμανσης CE.

3. Το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα εναντίον οποιουδήποτε επιθέτει σήμανση που δεν συμμορφούται με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός του προσώπου που έχει επιθέσει τη σήμανση, είναι δυνατόν να λαμβάνονται μέτρα κατ' εκείνου που ήταν κάτοχος της συσκευής όταν αποκαλύφθηκε μη συμμόρφωση.

4. Η συσκευή προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή μέσω του τύπου, της παρτίδας ή/και των αριθμών σειράς καθώς και μέσω της επωνυμίας του κατασκευαστή ή του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Άρθρο 13

Συγκρότηση της επιτροπής

Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή αξιολόγησης της πιστότητας και εποπτείας της τηλεπικοινωνιακής αγοράς (TCAM), την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

Άρθρο 14

Διαδικασία συμβουλευτικής επιτροπής

1. Η γνώμη της επιτροπής ζητείται επί των θεμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 5, στο άρθρο 6 παράγραφος 2, στο άρθρο 7 παράγραφος 4, στο άρθρο 9 παράγραφος 4 και στο παράρτημα VII σημείο 5.

2. Η Επιτροπή ζητά, περιοδικά, τη γνώμη της επιτροπής σχετικά με τα καθήκοντα εποπτείας της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και, εφόσον είναι σκόπιμο, εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για το θέμα αυτό.

3. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό, μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά. Επιπλέον, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει να καταχωρηθεί η θέση του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή, αποφασίζει δε εντός μηνός αφού λάβει τη γνωμοδότηση της επιτροπής.

4. Η Επιτροπή έχει περιοδικές διαβουλεύσεις με τους εκπροσώπους των παροχών των τηλεπικοινωνιακών δικτύων, με τους καταναλωτές και τους κατασκευαστές. Ενημερώνει τακτικά την επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω διαβουλεύσεων.

Άρθρο 15

Διαδικασία κανονιστικής επιτροπής

1. Παρά τις διατάξεις του άρθρου 14, όσον αφορά τα θέματα που καλύπτονται από το άρθρο 3 παράγραφος 3 και το άρθρο 4 παράγραφος 1, εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπει το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν ψηφίζει.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα όταν αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Αν το Συμβούλιο δεν αποφανθεί εντός τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 16

Τρίτες χώρες

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ενημερώνουν την Επιτροπή για τις τυχόν γενικές δυσκολίες που αντιμετωπίζουν, εκ του νόμου ή εκ των πραγμάτων, οι κοινοτικές επιχειρήσεις όσον αφορά τη δυνατότητα διάθεσης στην αγορά τρίτων χωρών, και οι οποίες τους έχουν επισημανθεί.

2. Όποτε η Επιτροπή ενημερώνεται σχετικά με τέτοιες δυσκολίες, μπορεί, εφόσον χρειάζεται, να υποβάλλει προτάσεις στο Συμβούλιο για κατάλληλη εντολή για τη διαπραγμάτευση συγκρίσιμων δικαιωμάτων για κοινοτικές επιχειρήσεις στις εν λόγω τρίτες χώρες. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

3. Τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει της παραγράφου 2 δεν θίγουν τις υποχρεώσεις της Κοινότητας και των κρατών μελών δυνάμει των σχετικών διεθνών συμφωνιών.

Άρθρο 17

Ανασκόπηση και εκθέσεις

Η Επιτροπή εξετάζει την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και υποβάλλει σχετική έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, καταρχάς στις 7 Οκτωβρίου 2000 το αργότερο και, εφεξής, ανά τριετία. Στην έκθεση πραγματοποιείται επισκόπηση της πρόοδου στην κατάρτιση σχετικών προτύπων, καθώς και οποιωνδήποτε προβλημάτων που έχουν ανακύψει στην πορεία της εφαρμογής. Στην έκθεση σκιαγραφούνται επίσης οι δραστηριότητες της επιτροπής, αξιολογείται η πρόοδος στην επίτευξη ανοικτής ανταγωνιστικής αγοράς για συσκευές σε κοινοτικό επίπεδο και εξετάζεται με ποιο τρόπο θα πρέπει να αναπτυχθεί το κανονιστικό πλαίσιο για την εμπορία και τη θέση σε λειτουργία της συσκευής κατά τρόπο ώστε να:

- α) διασφαλίζεται η επίτευξη ενός συνεκτικού συστήματος σε κοινοτικό επίπεδο για όλες τις συσκευές·
- β) καθίσταται δυνατή η σύγκλιση στον τομέα των τηλεπικοινωνιών, τον οπτικοακουστικό τομέα και τον τομέα της τεχνολογίας της πληροφορίας·
- γ) επιτρέπεται η εναρμόνιση των κανονιστικών μέτρων σε διεθνές επίπεδο.

Εξετάζεται, ιδίως, κατά πόσον είναι ακόμη απαραίτητες οι βασικές απαιτήσεις για όλες τις κατηγορίες των καλυπτόμενων συσκευών και κατά πόσον οι διαδικασίες του παραρτήματος IV, τρίτο εδάφιο, εξασφαλίζουν την τήρηση των βασικών απαιτήσεων για τις συσκευές που εμπίπτουν στο εν λόγω παράρτημα. Εάν χρειαστεί, μπορεί να προταθούν περαιτέρω μέτρα στην έκθεση για την πλήρη υλοποίηση του στόχου της οδηγίας.

Άρθρο 18

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα πρότυπα δυνάμει της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ ή της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ, οι παραπομπές των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, μπορούν να χρησιμοποιούνται ως βάση για τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β). Οι κοινοί τεχνικοί κανονισμοί δυνάμει της οδηγίας 98/13/ΕΚ, οι παραπομπές των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, δύναται να χρησιμοποιούνται ως βάση για τεκμήριο πιστότητας προς τις άλλες σχετικές βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο παραπομπών στα πρότυπα αυτά αμέσως μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία συσκευών οι οποίες συμμορφώνονται με τις διατάξεις της οδηγίας 98/13/ΕΚ ή κανόνων που ισχύουν στην επικράτειά τους και οι οποίες είχαν διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας ή το αργότερο δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

3. Εκτός των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 3 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν την άδεια να συνεχίσουν, για περίοδο τριάντα μηνών το πολύ μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο του άρθρου 19 παράγραφος 1 και σύμφωνα με τις διατάξεις της συνθήκης, να απαιτούν οι τηλεπικοινωνιακοί τερματικοί εξοπλισμοί να μην είναι ικανοί να προκαλέσουν απαράδεκτη χειροτέρευση μιας υπηρεσίας φωνητικής τηλεφωνίας προσιτής εντός του πλαισίου της καθολικής υπηρεσίας όπως ορίζεται στην οδηγία 98/10/ΕΚ.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τους λόγους για τους οποίους ζητούν τη συνέχιση της ισχύος μιας τέτοιας απαίτησης, την ημερομηνία κατά την οποία η απαίτηση αυτή δεν ισχύει πλέον για τη συγκεκριμένη υπηρεσία και τα μέτρα που προτίθενται να λάβουν προκειμένου να τηρηθεί η εν λόγω προθεσμία. Η Επιτροπή εξετάζει το αίτημα λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση στο συγκεκριμένο κράτος μέλος και την ανάγκη εξασφάλισης ενός συνεκτικού κανονιστικού περιβάλλοντος σε κοινοτικό επίπεδο, ενημερώνει δε τα κράτη μέλη κατά πόσον θεωρεί ότι η κατάσταση στο συγκεκριμένο κράτος μέλος δικαιολογεί μια τέτοια συνέχιση και, αν ναι, έως πότε δικαιολογείται η συνέχιση αυτή.

Άρθρο 19

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη, το αργότερο μέχρι τις 7 Απριλίου 2000, θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν

αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 8 Απριλίου 2000.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 20

Κατάργηση

1. Η οδηγία 98/13/ΕΚ καταργείται από τις 8 Απριλίου 2000.

2. Η παρούσα οδηγία δεν αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ. Οι διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ δεν εφαρμόζονται στις συσκευές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, με εξαίρεση τις απαιτήσεις προστασίας του άρθρου 4 και του παραρτήματος III και τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας του άρθρου 10 παράγραφοι 1 και 2 και του παραρτήματος I της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ, από τις 8 Απριλίου 2000.

3. Οι διατάξεις της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ δεν εφαρμόζονται στις συσκευές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, με εξαίρεση τους στόχους που αφορούν τις απαιτήσεις ασφαλείας του άρθρου 2 και του παραρτήματος I και τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας του παραρτήματος III τμήμα Β και του παραρτήματος IV της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ, από τις 8 Απριλίου 2000.

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 22

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 9 Μαρτίου 1999.

Για το Ευρωπαϊκό
Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. M. GIL-ROBLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

W. RIBESTER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ ΟΠΩΣ ΜΝΗΜΟΝΕΥΕΤΑΙ ΣΤΟ
ΑΡΘΡΟ 1 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4**

1. Ραδιοεξοπλισμός που χρησιμοποιείται από ραδιοερασιτέχνες κατά την έννοια του άρθρου 1 ορισμός 53, του κανονισμού περί ραδιοεπικοινωνιών της διεθνούς ένωσης τηλεπικοινωνιών (ITU), εκτός εάν ο εξοπλισμός διατίθεται στο εμπόριο.
Σύνολα έτοιμα προς συναρμολόγηση («Κιτ») ή εξαρτήματα προς συναρμολόγηση από ραδιοερασιτέχνες, καθώς επίσης εμπορικός εξοπλισμός τροποποιημένος για χρήση από ραδιοερασιτέχνες, δεν θεωρούνται εξοπλισμός για εμπορική διάθεση.
2. Εξοπλισμός που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων⁽¹⁾.
3. Καλωδιώσεις και συρματώσεις.
4. Ραδιοεξοπλισμός με ικανότητα μόνο λήψης, που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη λήψη ραδιοφωνικών και τηλεοπτικών εκπομπών.
5. Προϊόντα, συσκευές και συστατικά μέρη κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1991, για την εναρμόνιση τεχνικών κανόνων και διοικητικών διαδικασιών στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας⁽²⁾.
6. Εξοπλισμός και συστήματα διαχείρισης της εναέριας κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 93/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Ιουλίου 1993, σχετικά με τον καθορισμό και τη χρησιμοποίηση συμβατών τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια τεχνικού εξοπλισμού και συστημάτων διαχείρισης της εναέριας κυκλοφορίας⁽³⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 46 της 17.2.1997, σ. 25.

⁽²⁾ ΕΕ L 373 της 31.12.1991, σ. 4· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2176/96 της Επιτροπής (ΕΕ L 291 της 14.11.1996, σ. 15).

⁽³⁾ ΕΕ L 187 της 29.7.1993, σ. 52· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/15/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 95 της 10.4.1997, σ. 16).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής)

1. Στην παρούσα ενότητα περιγράφεται η διαδικασία βάσει της οποίας ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ο οποίος φέρει τις καθοριζόμενες στο σημείο 2 υποχρεώσεις, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα καλύπτουν τις ισχύουσες γι' αυτά απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν και να συντάσσει έγγραφη δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ο κατασκευαστής οφείλει να καταρτίζει την περιγραφόμενη στο σημείο 4 τεχνική τεκμηρίωση· ο ίδιος ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, πρέπει να διατηρεί την εν λόγω τεκμηρίωση στη διάθεση των οικείων εθνικών αρχών οιοδήποτε κράτους μέλους για περίπτωση επιθεώρησης επί χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος.
3. Σε περίπτωση που ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι εγκατεστημένοι εντός της Κοινότητας, η υποχρέωση διατήρησης του τεχνικού φακέλου είναι ευθύνη του προσώπου που θέτει το προϊόν στην κοινοτική αγορά.
4. Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της πιστότητας του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις. Πρέπει να καλύπτει τη μελέτη, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος και να περιέχει ειδικότερα:
 - γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τη μελέτη και τα κατασκευαστικά σχέδια και σχήματα των εξαρτημάτων, κατασκευαστικών υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και σχημάτων και για τη λειτουργία του προϊόντος,
 - κατάλογο των αναφερομένων στο άρθρο 5 προτύπων που ισχύουν εν όλω ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές και επεξηγήσεις των λύσεων που έχουν επιλεγεί για την κάλυψη των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας, σε περίπτωση που τα εν λόγω αναφερόμενα στο άρθρο 5 πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί ή δεν υφίστανται,
 - αποτελέσματα υπολογισμού της μελέτης, διεξαχθείσες εξετάσεις κ.λπ.,
 - εκθέσεις δοκιμών.
5. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να τηρούν αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας στο φάκελο της τεχνικής τεκμηρίωσης.
6. Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε κατά τη διαδικασία παραγωγής να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση των κατασκευαζομένων προϊόντων προς την αναφερόμενη στο σημείο 2 τεχνική τεκμηρίωση καθώς και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4**(Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και ειδικές δοκιμές συσκευών) ⁽¹⁾**

Το παρόν παράρτημα αποτελείται από το παράρτημα ΙΙ και από την ακόλουθη συμπληρωματική απαίτηση:

Για κάθε τύπο συσκευής, οι ουσιώδεις σειρές ραδιοδοκιμών πρέπει να διεξάγονται από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του. Ο προσδιορισμός των σειρών των δοκιμών που θεωρούνται ουσιώδεις είναι αρμοδιότητα του κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής, εκτός από τις περιπτώσεις όπου οι σειρές των δοκιμών καθορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τις προηγούμενες αποφάσεις που ελήφθησαν από κοινού από τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διάθεση της συσκευής στην αγορά δηλώνει ότι οι εν λόγω δοκιμές έχουν διεξαχθεί και ότι η συσκευή συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις και τοποθετεί τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 5**(Τεχνικός φάκελος κατασκευής)**

Το παρόν παράρτημα αποτελείται από το παράρτημα ΙΙΙ και από την ακόλουθη συμπληρωματική απαίτηση:

Η τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 4 του παραρτήματος ΙΙ και η δήλωση πιστότητας προς συγκεκριμένες σειρές ραδιοδοκιμών που περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ αποτελούν τον τεχνικό φάκελο κατασκευής.

Ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην αγορά, υποβάλλει το φάκελο σε έναν ή περισσότερους κοινοποιημένους οργανισμούς κάθε ένας από τους κοινοποιημένους οργανισμούς ενημερώνεται για τους άλλους που έχουν λάβει το φάκελο.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το φάκελο και εάν κρίνει ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διατυπώσει γνώμη προς τον κατασκευαστή, τον αντιπρόσωπό του ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην αγορά και ενημερώνει αντίστοιχα τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς που έχουν λάβει το φάκελο. Η γνώμη αυτή δίδεται εντός τεσσάρων εβδομάδων από την παραλαβή του φακέλου από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Με την παραλαβή της γνώμης αυτής ή μετά την παρέλευση της προθεσμίας των τεσσάρων εβδομάδων, η συσκευή μπορεί να διατίθεται στην αγορά με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 4 και του άρθρου 9 παράγραφος 5.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην αγορά διατηρεί το φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών κάθε κράτους μέλους για επιθεώρηση τουλάχιστον επί δέκα έτη από την κατασκευή της τελευταίας συσκευής.

(¹) Παράρτημα που βασίζεται στην Ενότητα Α με πρόσθετες απαιτήσεις που προσιδιάζουν στον τομέα αυτόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας που αναφέρεται στο άρθρο 10

Πλήρης διασφάλιση ποιότητας

1. Πλήρης διασφάλιση ποιότητας λέγεται η διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει σε κάθε προϊόν τη σήμανση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.
2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.
3. *Σύστημα ποιότητας*
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

 - όλες τις σχετικές πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία προϊόντων,
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας.
 - 3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των διαδικαστικών και ποιοτικών μέτρων όπως προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και φάκελοι ποιότητας.

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

 - των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
 - των τεχνικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένων των εναρμονισμένων προτύπων και των τεχνικών κανονισμών καθώς και των σχετικών προδιαγραφών δοκιμών που εφαρμόζονται και, όταν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν για τα προϊόντα,
 - των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
 - των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
 - των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους, καθώς και των αποτελεσμάτων των δοκιμών που έγιναν πριν από την κατασκευή, αν υπάρχουν,
 - των μέσων με τα οποία εξασφαλίζεται ότι οι εγκαταστάσεις δοκιμών και εξετάσεων πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις για τη διεξαγωγή της αναγκαίας δοκιμής,
 - των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
 - των μέσων που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της επιθυμητής ποιότητας σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.
 - 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί ειδικότερα το κατά πόσον το σύστημα ποιοτικού ελέγχου εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της οδηγίας υπό το φως του οικείου φακέλου που έχει υποβληθεί σύμφωνα με τα σημεία 3.1 και 3.2, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, αποτελεσμάτων δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκτελεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε μελετώμενη αναπροσαρμογή του συστήματος ποιότητας.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2, ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
4. *Επιτήρηση ΕΚ υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*
- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης και δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,
 - τους φακέλους ποιότητας όπως προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ελέγχου ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά εύλογα διαστήματα, ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί, εάν χρειάζεται, η καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.
5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:
- το φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερο εδάφιο, δεύτερη περίπτωση,
 - τις αναπροσαρμογές που αναφέρονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στο τελευταίο εδάφιο του σημείου 3.4, και στα σημεία 4.3 και 4.4.
6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις χορηγούμενες ή ανακαλούμενες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας με αναφορά του σχετικού προϊόντος ή προϊόντων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

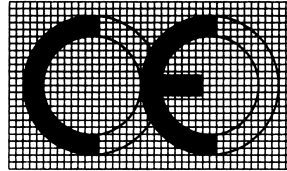
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 11 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή των καθηκόντων για τα οποία έχει οριστεί ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν δύνανται να είναι μελετητής, κατασκευαστής, προμηθευτής ή εγκαταστάτης ραδιοεξοπλισμού ή τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού ή φορέας εκμετάλλευσης δικτύου ή πάροχος υπηρεσιών ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος οποιουδήποτε των ανωτέρω. Είναι ανεξάρτητοι και δεν ενέχονται άμεσα στο σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη συντήρηση ραδιοεξοπλισμού ή τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού, ούτε εκπροσωπούν τα μέρη που ενέχονται στις δραστηριότητες αυτές. Τούτο δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγών τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του πρέπει να ασκούν τα καθήκοντα για τα οποία έχουν οριστεί με την ύψιστη επαγγελματική ακεραιότητα και τεχνική επάρκεια και πρέπει να είναι ελεύθεροι από κάθε πίεση και δέλεαρ, ιδίως οικονομικού χαρακτήρα, που ενδέχεται να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα οποιασδήποτε επιθεώρησης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον στα εν λόγω αποτελέσματα.
3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να έχει στη διάθεσή του το απαραίτητο προσωπικό και εγκαταστάσεις που του επιτρέπουν να εκτελεί ορθώς τις διοικητικές και τεχνικές εργασίες που συνδέονται με τα καθήκοντα για τα οποία έχει οριστεί.
4. Το αρμόδιο για τις επιθεωρήσεις προσωπικό πρέπει να διαθέτει:
 - ορθή τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,
 - ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων των διεξαγόμενων δοκιμών ή επιθεωρήσεων και κατάλληλη πείρα από εν λόγω δοκιμές και επιθεωρήσεις,
 - την ικανότητα να συντάσσει τα πιστοποιητικά, τα μητρώα και τις εκθέσεις που απαιτούνται για την επικύρωση της εκτέλεσης των επιθεωρήσεων.
5. Η αμεροληψία των επιθεωρητών πρέπει να είναι εγγυημένη. Η αμοιβή τους δεν πρέπει να εξαρτάται από τον αριθμό των διεξαγόμενων δοκιμών ή επιθεωρήσεων ούτε από τα αποτελέσματα των εν λόγω επιθεωρήσεων.
6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να συνάπτει ασφάλιση αστικής ευθύνης σε περίπτωση που η ευθύνη του δεν αναλαμβάνεται από το κράτος μέλος σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, ή εάν το κράτος μέλος δεν είναι αφ' εαυτού αμέσως υπεύθυνο.
7. Το προσωπικό του κοινοποιημένου οργανισμού δεσμεύεται από την τήρηση του επαγγελματικού απορρήτου αναφορικά με όλες τις πληροφορίες που αποκτώνται κατά την άσκηση των καθηκόντων του (με εξαίρεση όσον αφορά τις αρμόδιες διοικητικές αρχές του κράτους μέλους όπου ασκούνται οι δραστηριότητές του) βάσει της παρούσας οδηγίας ή οποιασδήποτε ανάλογης διάταξης της εθνικής νομοθεσίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 12 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. Η σήμανση πιστότητας CE αποτελείται από τα αρχικά «CE» υπό την ακόλουθη μορφή:



- Εάν η σήμανση CE σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, πρέπει να τηρούνται οι διαστάσεις του παραπάνω υπό κλίμακα σχεδίου.
2. Η σήμανση CE πρέπει να έχει ύψος τουλάχιστον 5 mm, εκτός εάν αυτό δεν είναι δυνατό λόγω της φύσης της συσκευής.
 3. Η σήμανση CE τίθεται επί του προϊόντος ή επί της αναγνωριστικής πινακίδας του. Επιπλέον, πρέπει να τίθεται επί της συσκευασίας, εάν υφίσταται, καθώς και στα συνοδευτικά έγγραφα.
 4. Η σήμανση CE επιτίθεται κατά τρόπο ορατό, αναγνώσιμο και ανεξίτηλο.
 5. Για τη μορφή που θα λάβει ο αναγνωριστικός κωδικός της κατηγορίας του εξοπλισμού θα αποφασίσει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14.

Εάν απαιτείται, θα περιλαμβάνει στοιχείο το οποίο θα πληροφορεί το χρήστη ότι η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες όπου η χρήση τους δεν είναι εναρμονισμένη σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τα στοιχεία του κωδικού θα έχουν το ίδιο ύψος με τα αρχικά «CE».

Κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή αναγνωρίζουν τη σημασία της απαίτησης σχετικά με την πρόληψη βλαβών του δικτύου ή της λειτουργίας του που έχουν ως αποτέλεσμα την απαράδεκτη υποβάθμιση της υπηρεσίας λαμβανομένης ιδιαίτερα υπόψη της ανάγκης για προάσπιση των συμφερόντων των καταναλωτών.

Επισημαίνουν συνεπώς ότι η Επιτροπή θα παρακολουθεί σε διαρκή βάση την κατάσταση προκειμένου να εκτιμήσει κατά πόσο ο συγκεκριμένος κίνδυνος εμφανίζεται συχνά και, στην περίπτωση αυτή, να βρει κατάλληλη λύση στο πλαίσιο της κανονιστικής επιτροπής σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 15.

Μια τέτοια λύση, όπου απαιτείται, θα συνίσταται στη συστηματική εφαρμογή της ουσιαστικής απαίτησης που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο β).

Επιπλέον το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή δηλώνουν ότι η διαδικασία που περιγράφεται ανωτέρω εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των δυνατοτήτων που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 και της ανάπτυξης συστημάτων προαιρετικής πιστοποίησης και σήμανσης για την πρόληψη είτε της υποβάθμισης της υπηρεσίας είτε οποιασδήποτε βλάβης στο δίκτυο.

ΟΔΗΓΙΑ 1999/21/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαρτίου 1999

σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 96/84/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς αποσκοπούν σε κάλυψη ιδιαίτερων διατροφικών αναγκών ατόμων που πάσχουν από ειδικές ασθένειες ή παρουσιάζουν ειδικές διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις ή που υποσιτίζονται εξαιτίας αυτών· ότι για το λόγο αυτόν τα υπόψη προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιατρική επίβλεψη και με τη βοήθεια άλλων αρμοδίων του τομέα της υγείας·
- (2) ότι τα προϊόντα αυτά είναι πολλά και η σύνθεσή τους είναι δυνατόν να ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με την εκάστοτε νόσο, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση των ασθενών για τους οποίους προορίζονται, την ηλικία τους και τον τόπο περιθάλψης, με το εάν τα τρόφιμα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μόνη πηγή διατροφής ή όχι, και ενδεχομένως σε συνάρτηση με άλλους παράγοντες·
- (3) ότι, λόγω της μεγάλης ποικιλίας τέτοιων τροφίμων και της ταχείας εξέλιξης των επιστημονικών γνώσεων στις οποίες βασίζεται η παραγωγή τους, δεν είναι σκόπιμο να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες για τη σύνθεσή τους·
- (4) ότι μπορούν ωστόσο να προβλεφθούν ορισμένοι βασικοί κανόνες σχετικά με την περιεκτικότητα σε βιταμίνες και ανόργανα συστατικά προϊόντων που θεωρείται ότι έχουν πλήρη θρεπτική αξία για την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ατόμων για τα οποία προορίζονται· ότι ανάλογοι κανόνες για τρόφιμα που δεν έχουν πλήρη θρεπτική αξία μπορούν να προβλεφθούν ως προς τη μέγιστη περιεκτικότητα σε τέτοια συστατικά, κατά περίπτωση·
- (5) ότι η παρούσα οδηγία αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες γνώσεις γύρω από τα οικεία προϊόντα· ότι τυχόν τροποποιήσεις για την εισαγωγή καινοτομίας με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο θα κριθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ·
- (6) ότι σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, οι διατάξεις που διέπουν τις ουσίες με ειδικούς διατροφικούς σκοπούς που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να θεσπιστούν με ειδική οδηγία της Επιτροπής·
- (7) ότι, σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, τα προϊόντα που εμπίπτουν στην εν λόγω οδηγία υπόκεινται στους γενικούς κανόνες της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1978, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾· ότι η παρούσα οδηγία θεσπίζει και επεκτείνει τις προσθήκες και εξαιρέσεις των ως άνω γενικών κανόνων, όπου ενδείκνυται·
- (8) ότι, ειδικότερα, λόγω της φύσεως και του προορισμού διαιτητικών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, κρίνεται απαραίτητο να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ενεργειακή αξία και τα κυριότερα θρεπτικά στοιχεία αυτών·
- (9) ότι, λόγω του ειδικού χαρακτήρα των διαιτητικών τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, πρόσθετα μέσα πρέπει να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων φορέων για την αποτελεσματική παρακολούθηση των υπόψη προϊόντων·
- (10) ότι, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, προκειμένου να επιτευχθεί ο βασικός στόχος της προσέγγισης των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, είναι αναγκαίο και ενδεδειγμένο να θεσπιστούν κανόνες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς· ότι η παρούσα οδηγία περιορίζεται στα απαιτούμενα για την επίτευξη των στόχων που επιδιώκονται σύμφωνα με το άρθρο 3 Β τρίτο εδάφιο της συνθήκης·
- (11) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.⁽²⁾ ΕΕ L 48 της 19.2.1997, σ. 20.⁽³⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ L 69 της 16.3.1999, σ. 22.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 3

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ και καθορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση διαιτητικών τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2 και παρουσιάζονται σαν τέτοια προϊόντα.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «βρέφη»: παιδιά ηλικίας κάτω των δώδεκα μηνών·
- β) «διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»: κατηγορία τροφίμων ειδικής επεξεργασίας ή σύνθεσης προοριζομένων για ειδική διατροφή τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διαιτητική αγωγή ασθενών υπό ιατρική επίβλεψη. Τα τρόφιμα αυτά προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης συνήθων ειδών διατροφής ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχθεί, ή των οποίων η κατάσταση της υγείας συνεπάγεται ιδιαίτερες διατροφικές ανάγκες οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου ή με τη χορήγηση άλλων τροφίμων ειδικών διατροφικών χρήσεων, ή με συνδυασμό των δύο.

3. Τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς κατατάσσονται στις ακόλουθες τρεις κατηγορίες:

- α) τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής απόψεως με κανονική ως προς τα θρεπτικά στοιχεία σύνθεση, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·
- β) τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής απόψεως με σύνθεση σε θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·
- γ) τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής απόψεως με σύνθεση κανονική ή προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική πηγή διατροφής.

Τα τρόφιμα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση του διαιτολογίου του ασθενούς.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς να διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Η σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς βασίζεται σε ορθές ιατρικές και διατροφικές αρχές. Η χρήση τους σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική σε ό,τι αφορά την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ατόμων για τα οποία προορίζονται, όπως προκύπτει από επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής.

Τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται ως προς τη σύνθεσή τους στα κριτήρια του παραρτήματος.

Άρθρο 4

1. Η ονομασία με την οποία διατίθενται προς πώληση τα διαιτητικά προϊόντα για ιατρικούς σκοπούς έχει ως εξής:

- στην ισπανική:
«Alimento dietético para usos médicos especiales»,
- στη δανική:
«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»,
- στη γερμανική:
«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»,
- στην ελληνική:
«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
- στην αγγλική:
«Food(s) for Special Medical Purposes»,
- στη γαλλική:
«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»,
- στην ιταλική:
«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»,
- στην ολλανδική:
«Dieetvoeding voor medisch gebruik»,
- στην πορτογαλική:
«Produto dietético de uso clínico»,
- στη φινλανδική:
«Kliininen ravintonalmiste/kliinisiä ravintonalmisteita»,
- στη σουηδική:
«Livsmedel för speciella medicinska ändamål».

2. Επιπλέον των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, αναγράφονται στη συσκευασία και οι ακόλουθες υποχρεωτικές πληροφορίες:

- α) η διαθέσιμη ενεργειακή αξία εκφρασμένη σε kJ και kcal και η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες υδατάνθρακες και λίπη, εκφρασμένη αριθμητικά, ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως πωλείται και κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού· οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επιπλέον να παρέχονται ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας αναγραφόμενη στη συσκευασία ή ανά μερίδα, υπό τον όρο ότι αναγράφεται και ο αριθμός μερίδων ανά συσκευασία·

β) η μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και διταμίνης του παραρτήματος που περιέχεται στο προϊόν, εκφρασμένη αριθμητικά, ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως πωλείται και κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού· οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επιπλέον να παρέχονται ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας αναγραφόμενης στη συσκευασία ή ανά μερίδα, υπό τον όρο ότι αναγράφεται και ο αριθμός μερίδων ανά συσκευασία·

γ) επιλεκτικά, η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λίπη ή/και άλλες θρεπτικές ύλες και συστατικά αυτών, η αναγραφή των οποίων κρίνεται αναγκαία για την ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος, εκφρασμένη αριθμητικά, ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως πωλείται και κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού· οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επιπλέον να παρέχονται ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας αναγραφόμενης στη συσκευασία ή ανά μερίδα, υπό τον όρο ότι αναγράφεται και ο αριθμός μερίδων ανά συσκευασία·

δ) πληροφορίες σχετικά με την ωσμωριακότητα κατά βάρος ή κατ' όγκο (osmolality, osmolarity) του προϊόντος, κατά περίπτωση·

ε) πληροφορίες για την προέλευση και τη φύση των πρωτεϊνών ή/και των προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών που περιέχονται στο προϊόν.

3. Στη συσκευασία αναγράφονται επίσης οι ακόλουθες υποχρεωτικές πληροφορίες, των οποίων προηγείται η ένδειξη «Προσοχή» ή κάτι ανάλογο:

α) ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη·

β) ότι το προϊόν ενδείκνυται/δεν ενδείκνυται ως αποκλειστική πηγή διατροφής·

γ) ότι το προϊόν προορίζεται για συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, κατά περίπτωση·

δ) ότι, κατά περίπτωση, το προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία όταν καταναλώνεται από άτομα που δεν παρουσιάζουν ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες αυτό προορίζεται.

4. Στη συσκευασία αναγράφονται επίσης:

α) η ένδειξη «Για τη διαιτητική αγωγή.....», όπου το κενό συμπληρώνεται με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν·

β) κατά περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις και αντενδείξεις·

γ) περιγραφή των ιδιοτήτων ή/και χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο, σε συσχετικό κυρίως —ανάλογα με την περίπτωση— με την αύξηση, μείωση,

αφαίρεση ή άλλη μεταβολή των θρεπτικών συστατικών, και αιτιολόγηση της χρήσης του προϊόντος·

δ) κατά περίπτωση, προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το προϊόν δεν προορίζεται για παρεντερική χρήση.

5. Στη συσκευασία αναγράφονται οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, χρήση και αποθήκευση του προϊόντος μετά το άνοιγμα κατά περίπτωση.

Άρθρο 5

1. Για να διευκολύνει η επίσημη παρακολούθηση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όταν ένα προϊόν διατίθεται στην αγορά, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας εάν το προϊόν παράγεται σε τρίτη χώρα, ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όπου διακινείται το προϊόν αποστέλλοντας υπόδειγμα της ετικέτας που επικολλάται στη συσκευασία. Τα κράτη μέλη δύνανται να μην επιβάλλουν αυτήν την υποχρέωση εάν μπορούν να αποδείξουν ότι δεν απαιτείται γνωστοποίηση για την αποτελεσματική παρακολούθηση των υπόψη προϊόντων στην επικράτειά τους.

2. Κατά την έννοια των διατάξεων του παρόντος άρθρου, αρμόδιες αρχές είναι εκείνες των οποίων γίνεται μεία στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 30 Απριλίου 2000. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι εν λόγω νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις εφαρμόζονται με τρόπο ώστε:

— να επιτρέπεται από την 1η Μαΐου 2000 η εμπορία προϊόντων που συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας,

— να απαγορεύεται από την 1η Νοεμβρίου 2001 η εμπορία προϊόντων που δεν συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 8

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Μαρτίου 1999.

Για την Επιτροπή
Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ

Οι προδιαγραφές αναφέρονται στα έτοιμα προς χρήση προϊόντα τα οποία διατίθενται στο εμπόριο υπό τη μορφή αυτή ή ανασυντίθενται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

1. Τα προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο α) που προορίζονται ειδικά για θρέψη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 1.
2. Τα προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο β) που προορίζονται ειδικά για θρέψη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 1 με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
3. Για τα προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ) που προορίζονται ειδικά για θρέψη ισχύουν οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών του πίνακα 1 με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
4. Εφόσον δεν αντίκειται προς τις απαιτήσεις της χρήσης για την οποία προορίζονται, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα αποκλειστικώς προοριζόμενα για θρέψη ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων αυτής τις σχετικές με άλλα θρεπτικά συστατικά, οι οποίες εφαρμόζονται στα παρασκευάσματα για θρέψη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, κατά περίπτωση.
5. Προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο α) άλλα πλην εκείνων που προορίζονται αποκλειστικώς για θρέψη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 2.
6. Προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο β) άλλα πλην εκείνων που προορίζονται αποκλειστικώς για θρέψη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 2, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
7. Για προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ) άλλα πλην εκείνων που προορίζονται αποκλειστικώς για θρέψη ισχύουν οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών του πίνακα 2, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το εκάστοτε προϊόν.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Περιεκτικότητα σε βιταμίνες, ανόργανες ουσίες και ιχνοστοιχεία που περιέχονται σε πλήρη από θρεπτικής απόψεως τρόφιμα προοριζόμενα για θρέψη

Βιταμίνες:

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Βιταμίνη Α (μg RE)	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg)	0,25	0,75	1	3
Βιταμίνη Κ (μg)	1	5	4	20
Βιταμίνη C (mg)	1,9	6	8	25
Θειαμίνη (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Ριβοφλαβίνη (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Βιταμίνη Β ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Νιακίνη (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Φολικό οξύ (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Βιοτίνη (μg)	0,4	5	1,5	20
Βιταμίνη E (mg Εα-Τ)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,1 mg ανά 100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,5 mg ανά 100 διαθέσιμα kcal	3

Ανόργανες ουσίες:

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Χλώριο (mg)	12	29	50	125
Κάλιο (mg)	15	35	60	145
Ασβέστιο (mg)	12	60	50	250
Φωσφόρος (mg) (¹)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Χαλκός (μg)	4,8	29	20	120
Ιώδιο (μg)	1,2	8,4	5	35
Σελήνιο (μg)	0,25	0,7	1	3
Μαγγάνιο (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Χρώμιο (μg)	—	2,5	—	10
Μολυβδαίνιο (μg)	—	2,5	—	10
Φθόριο (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Η αναλογία ασβέστιο/φωσφόρος πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 1,2 και 2,0.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Περιεκτικότητα σε βιταμίνες, ανόργανες ουσίες και ιχνοστοιχεία που περιέχονται σε πλήρη από θρεπτικής απόψεως τρόφιμα προοριζόμενα για βρέφη

Βιταμίνες:

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Βιταμίνη Α (μg RE)	8,4	43	35	180
Βιταμίνη D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Βιταμίνη Κ (μg)	0,85	5	3,5	20
Βιταμίνη C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Θειαμίνη (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ριβοφλαβίνη (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Βιταμίνη Β ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Νιακίνη (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12,5	10	50
Βιταμίνη Β ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Βιοτίνη (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Βιταμίνη Ε (mg Εα-Τ)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,1 mg ανά 100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,5 mg ανά 100 διαθέσιμα kcal	3

⁽¹⁾ Για προϊόντα που προορίζονται για παιδιά ηλικίας ενός έως δέκα ετών.

Ανόργανες ουσίες:

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Νάτριο (mg)	7,2	42	30	175
Χλώριο (mg)	7,2	42	30	175
Κάλιο (mg)	19	70	80	295
Ασβέστιο (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Φωσφόρος (mg)	7,2	19	30	80
Μαγνήσιο (mg)	1,8	6	7,5	25
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (μg)	15	125	60	500
Ιώδιο (μg)	1,55	8,4	6,5	35

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Σελήνιο (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Μαγγάνιο (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Χρόμιο (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Μολυβδαίνιο (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Φθόριο (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Για προϊόντα που προορίζονται για παιδιά ηλικίας ενός έως δέκα ετών.

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαρτίου 1999

σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 97/296/ΕΚ για την κατάρτιση του καταλόγου των τρίτων χωρών από τις οποίες επιτρέπονται οι εισαγωγές αλιευτικών προϊόντων για ανθρώπινη διατροφή

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1999)768]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(1999/244/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την απόφαση 95/408/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1995, σχετικά με τις λεπτομέρειες κατάρτισης, για μια μεταβατική περίοδο, προσωρινών καταλόγων των επιχειρήσεων τρίτων χωρών από τις οποίες επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εισάγουν ορισμένα προϊόντα ζωικής προέλευσης, προϊόντα αλιείας και ζώντα δίθυρα μαλάκια ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 98/603/ΕΚ ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 2 και το άρθρο 7,

Εκτιμώντας:

(1) ότι με την απόφαση 97/296/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 1999/136/ΕΚ ⁽⁴⁾, καταρτίστηκε ο κατάλογος των χωρών και εδαφών από τα οποία επιτρέπεται η εισαγωγή προϊόντων αλιείας για ανθρώπινη διατροφή· ότι, στο μέρος I του παραρτήματος I αναγράφονται τα ονόματα των χωρών και εδαφών που καλύπτονται από ειδική απόφαση και στο μέρος II τα ονόματα εκείνων που έχουν δικαίωμα βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 2 της απόφασης 95/408/ΕΚ· ότι στο παράρτημα II περιλαμβάνονται τα ονόματα των χωρών και εδαφών από τα οποία επετράπησαν οι εισαγωγές μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 1999, βάσει των όρων του άρθρου 11 παράγραφος 7 της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ·

(2) ότι με την απόφαση 1999/245/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁵⁾ καθορίστηκαν ειδικοί όροι εισαγωγής για προϊόντα αλιείας και υδατοκαλλιέργειας καταγωγής, Σεύχελλών· ότι οι Σεύχελλες θα πρέπει, ως εκ τούτου, να προστεθούν στο μέρος I του παραρτήματος I των χωρών και εδαφών από τα οποία επιτρέπεται η εισαγωγή προϊόντων αλιείας για ανθρώπινη διατροφή·

(3) ότι, δεδομένου ότι η Γαλλική Πολυνησία, η Γκαμπόν και το Σεντ Πιέρ και Μικελόν παρέσχον στοιχεία ότι πληρούν τους ισοδύναμους όρους και ότι μπορούν να εγγυηθούν ότι τα αλιευτικά προϊόντα που εξάγουν προς την Κοινότητα πληρούν τις απαιτήσεις υγιεινής της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ, είναι, ως εκ τούτου, αναγκαίο να τροποποιηθεί ο ανωτέρω κατάλογος προκειμένου να συμπεριλάβει τις εν λόγω χώρες και εδάφη στο μέρος II του καταλόγου·

(4) ότι, λόγω της σοβαρότητας των ελλείψεων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια επίσκεψης επιθεώρησης στο Καζαστάν, δεν επιτρέπονται οι εισαγωγές χαβιαριού και, ως εκ τούτου, η χώρα αυτή διαγράφεται από το μέρος II του καταλόγου·

(5) ότι δεν επιτρέπονται πλέον οι εισαγωγές από τρίτες χώρες που αναγράφονται στο παράρτημα II από την 1η Φεβρουαρίου 1999·

(6) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

⁽¹⁾ ΕΕ L 243 της 11.10.1995, σ. 17.

⁽²⁾ ΕΕ L 289 της 28.10.1998, σ. 36.

⁽³⁾ ΕΕ L 122 της 14.5.1997, σ. 21.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 44 της 18.2.1999, σ. 61.

⁽⁵⁾ Βλέπε σελίδα 40 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της παρούσας απόφασης αντικαθιστά τα παραρτήματα I και II της απόφασης 97/296/ΕΚ.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Μαρτίου 1999.

Για την Επιτροπή
FRANZ FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος τρίτων χωρών και εδαφών από τα οποία επιτρέπονται οι εισαγωγές αλιευτικών προϊόντων υπό οποιαδήποτε μορφή, και τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή

I. Χώρες και εδάφη που καλύπτονται από ειδική απόφαση βάσει της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου

AL — Αλβανία	GH — Γκάνα	NZ — Νέα Ζηλανδία
AR — Αργεντινή	GM — Γκάμπια	PE — Περού
AU — Αυστραλία	GT — Γουατεμάλα	PH — Φιλιππίνες
BD — Μπαγκλαντές	ID — Ινδονησία	RU — Ρωσία
BR — Βραζιλία	IN — Ινδία	SC — Σεϋχέλλες
CA — Καναδάς	JP — Ιαπωνία	SG — Σιγκαπούρη
CI — Ακτή Ελεφαντοστού	KR — Νότια Κορέα	SN — Σενεγάλη
CL — Χιλή	MA — Μαρόκο	TH — Ταϊλάνδη
CO — Κολομβία	MG — Μαδαγασκάρη	TN — Τυνησία
CU — Κούβα	MR — Μαυριτανία	TW — Ταϊβάν
EC — Ισημερινός	MV — Μαλδίδες	TZ — Τανζανία
EE — Εσθονία	MX — Μεξικό	UY — Ουρουγουάη
FK — Νήσοι Φάκλαντ	MY — Μαλαισία	ZA — Νότιος Αφρική
FO — Νήσοι Φερόες	NG — Νιγηρία	

II. Χώρες και εδάφη που πληρούν τους όρους του άρθρου 2 παράγραφος 2 της απόφασης 95/408/ΕΚ του Συμβουλίου

AG — Αντίγκουα Μπαρμπούντα (1)	HK — Χονγκ Κονγκ	PK — Πακιστάν
AN — Ολλανδικές Αντίλλες	HN — Ονδούρα	PL — Πολωνία
AO — Αγκόλα	HR — Κροατία	PM — Σεντ Πιέρ και Μικελόν
AZ — Αζερμπαϊτζάν (2)	HU — Ουγγαρία (3)	RO — Ρουμανία
BJ — Μπένιν	IL — Ισραήλ	SB — Νήσοι Σολομώντος
BS — Μπαχάμες	IR — Ιράν	SH — Αγία Ελένη
BZ — Μπελίζε	JM — Τζαμάικα	SI — Σλοβενία
CH — Ελβετία	KE — Κένυα	SR — Σουρινάμ
CM — Καμερούν	LK — Σρι Λάνκα	TG — Τόγκο
CN — Κίνα	LT — Λιθουανία	TR — Τουρκία
CR — Κόστα Ρίκα	LV — Λετονία	UG — Ουγκάντα
CV — Πράσινο Ακρωτήριο	MM — Μιανμάρ	US — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
CY — Κύπρος	MT — Μάλτα	VC — Άγιος Βικέντιος και Γρεναδίνες (4) (5)
CZ — Τσεχική Δημοκρατία	MU — Μαυρίκιος	VE — Βενεζουέλα
DZ — Αλγερία	MZ — Μοζαμβίκη	VN — Βιετνάμ
ER — Ερυθραία	NA — Ναμίμπια	ZW — Ζιμπάμπουε
FJ — Φίτζι	NI — Νικαράγουα	
GA — Γκαμπόν	PA — Παναμάς	
GL — Γροιλανδία	PF — Γαλλική Πολυνησία	
GN — Γουινέα	PG — Παπούα Νέα Γουινέα	

-1

(1) Επιτρέπεται μόνο για εισαγωγές ψαριών.

(2) Επιτρέπεται μόνο για εισαγωγές χαβιαριού.

(3) Επιτρέπεται μόνο για την εισαγωγή ζώων που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου.

(4) Επιτρέπεται μόνο για εισαγωγές ψαριών.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαρτίου 1999

για τον καθορισμό ειδικών όρων εισαγωγής αλιευτικών προϊόντων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας προερχομένων από τις Σεϋχέλλες

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(1999)770]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(1999/245/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, την οδηγία 91/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1991, περί καθορισμού των υγειονομικών όρων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των αλιευτικών προϊόντων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/79/ΕΚ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 11,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι μια ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής διενήργησε επιτόπιο έλεγχο στις Σεϋχέλλες προκειμένου να επαληθεύσει τους όρους υπό τους οποίους παράγονται αποθηκεύονται και αποστέλλονται στην Κοινότητα τα αλιευτικά προϊόντα·
- (2) ότι οι νομοθετικές διατάξεις των Σεϋχελλών οι σχετικές με την υγειονομική επιθεώρηση και παρακολούθηση των αλιευτικών προϊόντων μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμες με εκείνες οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 91/493/ΕΟΚ·
- (3) ότι, στις Σεϋχέλλες, η ομάδα αλιευτικής επιθεώρησης (ΟΑΕ) των κτηνιατρικών υπηρεσιών υπό την αιγίδα του Υπουργείου Γεωργίας και Θαλάσσιων Πόρων [«Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources»] είναι σε θέση να διενεργήσει αποτελεσματικό έλεγχο της εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας·
- (4) ότι η διαδικασία παραλαβής του υγειονομικού πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 στοιχείο α) της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ περιλαμβάνει επίσης τον προσδιορισμό ενός υποδείγματος πιστοποιητικού, τις ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με την ή τις γλώσσα(ες) στις οποίες πρέπει να συντάσσεται το εν λόγω πιστοποιητικό και το βαθμό του υπογράφοντος·
- (5) ότι, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 στοιχείο β) της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ, πρέπει να επιτίθεται η κατάλληλη σήμανση στις συσκευασίες των αλιευτικών προϊόντων, η οποία περιλαμβάνει το όνομα της τρίτης χώρας και τον αριθμό έγκρισης/τήρησης του καταλόγου των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων των πλοίων-εργοστασίων, ψυκτικών αποθηκών ή αρχικών ψυκτικών σκαφών·
- (6) ότι, δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ, πρέπει να καταρτισθεί πίνακας των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων αυτών,

πλοίων-εργοστασίων ή ψυκτικών αποθηκών· ότι, σύμφωνα με την οδηγία 92/48/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾, πρέπει να καταρτισθεί πίνακας των ψυκτικών σκαφών· ότι οι πίνακες αυτοί πρέπει να καταρτίζονται με βάση κοινοποίηση της ΟΑΕ στην Επιτροπή· ότι, ως εκ τούτου, θα πρέπει η ΟΑΕ να διασφαλίζει την τήρηση των προβλεπόμενων για τον σκοπό αυτό διατάξεων που ορίζονται στο τέλος του άρθρου 11 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ·

- (7) ότι η ΟΑΕ έχει εγγυηθεί επισήμως την τήρηση των κανόνων που καθορίζονται στο κεφάλαιο V του παραρτήματος της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ και την εφαρμογή των απαιτήσεων που ισοδυναμούν με εκείνες που ορίζονται στην παρούσα οδηγία για την έγκριση ή καταγραφή των εγκαταστάσεων, των πλοίων-εργοστασίων, των ψυκτικών αποθηκών ή των αρχικών ψυκτικών σκαφών·
- (8) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ομάδα αλιευτικής επιθεώρησης (ΟΑΕ) των κτηνιατρικών υπηρεσιών υπό την αιγίδα του Υπουργείου Γεωργίας και Θαλάσσιων Πόρων είναι η αρμόδια αρχή στις Σεϋχέλλες για τον έλεγχο και την πιστοποίηση της συμβατότητας των αλιευτικών προϊόντων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας με τις απαιτήσεις της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Τα αλιευτικά προϊόντα και προϊόντα υδατοκαλλιέργειας τα προερχόμενα από τις Σεϋχέλλες θα πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους:

1. κάθε αποστελλόμενο φορτίο πρέπει να συνοδεύεται από ένα αριθμημένο πρωτότυπο υγειονομικό πιστοποιητικό, δεόντως συμπληρωμένο, και υπογεγραμμένο, το οποίο θα φέρει την αντίστοιχη ημερομηνία και θα αποτελείται από ένα μόνον φύλλο σύμφωνα με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Α της παρούσας απόφασης·
2. τα προϊόντα πρέπει να προέρχονται από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις, πλοία-εργοστάσια, ψυκτικές αποθήκες ή ψυκτικά σκάφη τα οποία περιλαμβάνονται στον πίνακα του παραρτήματος Β της παρούσας απόφασης·

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 15.⁽²⁾ ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 31.⁽³⁾ ΕΕ L 187 της 7.7.1992, σ. 41.

3. με εξαίρεση την περίπτωση κατεψυγμένων αλιευτικών προϊόντων χύμα τα οποία προορίζονται για κονσερβοποιία, όλες οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν τη λέξη «ΣΕΨΥΧΕΛΛΕΣ» και τον αριθμό της έγκρισης καταχώρησης της εγκατάστασης, πλοίου-εργοστασίου, ψυκτικής αποθήκης ή αρχικού ψυκτικού σκάφους, με ανεξίτηλους χαρακτήρες.

Άρθρο 3

1. Το πιστοποιητικό όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 πρέπει να καταρτίζεται τουλάχιστον σε μια επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο διενεργήθηκε ο έλεγχος.

2. Πρέπει να φέρει το όνομα, την ιδιότητα και την υπογραφή του εκπροσώπου της ΟΑΕ και την επίσημη σφραγίδα του τελευταίου αυτού, σε χρώμα διαφορετικό από εκείνο των άλλων ενδείξεων.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Μαρτίου 1999.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

για τα αλιευτικά προϊόντα και προϊόντα υδατοκαλλιέργειας τα προερχόμενα από τις Σεύχελλες και τα οποία προορίζονται για εξαγωγή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, με εξαίρεση τα δίθυρα μαλάκια, τα εχινόδερμα, τους χιτώνες και τα θαλάσσια γαστερόποδα, ανεξαρτήτως μορφής

Αναφορά αριθ.:

Χώρα αποστολής: ΣΕΥΧΕΛΛΕΣ

Αρμόδια αρχή: «Ομάδα αλιευτικής επιθεώρησης (ΟΑΕ) των κτηνιατρικών υπηρεσιών υπό την αιγίδα του Υπουργείου Γεωργίας και Θαλάσσιων Πόρων»

I. Στοιχεία αναγνώρισης των αλιευτικών προϊόντων

- Περιγραφή των αλιευτικών προϊόντων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας ⁽¹⁾:
- είδος (επιστημονικό όνομα):
- κατάσταση του προϊόντος και τύπος επεξεργασίας ⁽²⁾:
- Κωδικός αριθμός (εφόσον είναι διαθέσιμος):
- Τύπος συσκευασίας:
- Αριθμός μονάδων συσκευασίας:
- Καθαρό βάρος:
- Θερμοκρασία αποθήκευσης και απαιτούμενη μεταφορά:

II. Καταγωγή των προϊόντων

Όνομα(-τα) και επίσημοι(-οι) εγκεκριμένοι(-οι) αριθμοί(-οι) εγκαταστάσεων(-ης), πλοία-εργοστάσια(-ο) ή εγκεκριμένες ψυκτικές αποθήκες(-η) ή ψυκτικά σκάφη(-οι) τα οποία έχουν καταγραφεί από την ΟΑΕ για την εξαγωγή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

III. Προορισμός των προϊόντων

Τα προϊόντα αποστέλλονται

από:
(τόπος αποστολής)

προς:
(χώρα και τόπος προορισμού)

με το ακόλουθο μεταφορικό μέσο:

Όνομα και διεύθυνση του αποστολέα:

Όνομα και διεύθυνση του τόπου προορισμού:

IV. Υγειονομική δεδαιώση

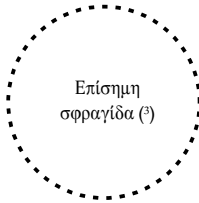
— Ο επίσημος επιθεωρητής πιστοποιεί ότι τα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας και τα αλιευτικά προϊόντα που προσδιορίζονται παραπάνω:

1. αλιεύθηκαν και διατηρήθηκαν επί σκαφών, σύμφωνα με τους υγειονομικούς κανόνες που ορίζονται στην οδηγία 92/48/ΕΟΚ·

⁽¹⁾ Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.

⁽²⁾ Ζωντανά, κατεψυγμένα, σε ψύξη, αλατισμένα, καπνιστά, διατηρημένα σε κονσέρβα, κ.λπ.

2. εκφορτώθηκαν, διατηρήθηκαν και ενδεχομένως συσκευάσθηκαν, προετοιμάσθηκαν, καταψύχθηκαν, αποψύχθηκαν, τήχθηκαν και αποθηκεύθηκαν υπό ορθές υγειονομικές συνθήκες σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα κεφάλαια II, III και IV του παραρτήματος της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ·
 3. υπεβλήθησαν σε υγειονομικό έλεγχο σύμφωνα με το κεφάλαιο V του παραρτήματος της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ·
 4. συσκευάσθηκαν, επισημάνθηκαν, αποθηκεύθηκαν και μεταφέρθηκαν σύμφωνα με τα κεφάλαια VI, VII και VIII του παραρτήματος της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ·
 5. δεν προέρχονται από τοξικά είδη ή είδη τα οποία περιέχουν βιοτοξίνες·
 6. υπεβλήθησαν με ικανοποιητικά αποτελέσματα σε οργανοληπτικές, παρασιτολογικές, χημικές και μικροβιολογικές αναλύσεις οι οποίες ορίζονται για ορισμένες κατηγορίες αλιευτικών προϊόντων στην οδηγία 91/493/ΕΟΚ και τις αποφάσεις εφαρμογής της.
- Ο υπογράφων επίσημος κτηνίατρος δηλώνει ότι γνωρίζει τις διατάξεις που προβλέπονται στις οδηγίες 91/493/ΕΟΚ, 92/48/ΕΟΚ και στην απόφαση 1999/245/ΕΚ.

.....
(τόπος).....
(ημερομηνία).....
Υπογραφή του επίσημου επιθεωρητή (*).....
(όνομα, με κεφαλαία γράμματα, τίτλος και εξειδίκευση του υπογράφοντος)

(*) Το χρώμα της σφραγίδας και της υπογραφής πρέπει να είναι διαφορετικό από εκείνο ή εκείνα των άλλων ενδείξεων που περιέχονται στο πιστοποιητικό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

I. ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΩΝ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ

Αριθμός	Όνομασία	Διεύθυνση
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahe
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahe
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahe
F.F.10	Sea Harvest (Pty) Ltd	Victoria-Mahe

II. ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΩΝ ΠΛΟΙΩΝ-ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΩΝ

Αριθμός	Όνομασία	Λιμένας
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahe