

32001D0747

2001.10.29.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 284/1

A TANÁCS HATÁROZATA
(2001. szeptember 27.)
az Európai Közösség és Japán közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodás megkötéséről

(2001/747/EK)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 133. cikkére, összefüggésben 300. cikke (2) bekezdése első albekezdésének első mondatával, (3) bekezdése első albekezdésének első mondatával és (4) bekezdésével,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Európai Közösség és Japán közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodást annak egy későbbi időpontban történő lehetséges megkötésére is figyelemmel az Európai Közösség nevében 2001. április 4-én aláírták és azt jóvá kell hagyni.
- (2) Megfelelő belső eljárásokat kell meghatározni a megállapodás megfelelő működésének biztosítása érdekében. Ezért át kell ruházni a Bizottságra azt a hatáskört, amely alapján elvégezheti a megállapodás ágazati mellékletei B. részének módosításait és bizonyos határozatokat hozhat a megállapodás végrehajtásához,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

Az Európai Közösség és Japán közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodást, ideértve annak mellékleteit is, a

záróokmányhoz csatolt együttes nyilatkozatokkal és levélváltással együtt az Európai Közösség nevében a Tanács jóváhagyja.

Az első bekezdésben említett szövegeket csatolták e határozathoz.

2. cikk

A Közösség nevében a Tanács elnöke továbbítja a megállapodás 14. cikkében meghatározott értesítést ⁽¹⁾.

3. cikk

(1) A Bizottság a Tanács által kijelölt különbizottság (a továbbiakban: különbizottság) segítségével képviseli a Közösséget a megállapodás 8. cikke alapján létrehozott vegyesbizottságban és az ugyanezen cikk (2) bekezdésével összhangban létrehozott albizottságokban. A Bizottság a különbizottsággal folytatott konzultációt követően jár el az értesítések, információkérelmek és –cserék, valamint az alábbiakra vonatkozó javaslatok tekintetében:

- a) megfelelőségértékelési szervek bejegyzése,
- b) a létesítmények jegyzékeinek átadása,
- c) megfelelőségértékelési szervek megszüntetése, felfüggesztése vagy visszahívása,
- d) a létesítmények által kiadott megerősítések és adatok elfogadásának elutasítása,
- e) felfüggesztett megfelelőségértékelési szervektől eredő igazolások elfogadásának elutasítása,

⁽¹⁾ A megállapodás hatálybalépésének napját kihirdetik az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában.

- f) szakértők kinevezése,
- g) ellenőrzésekkel, látogatásokkal vagy vitás ügyekkel összefüggésben tett intézkedések,

amelyeket a megállapodás 5., 6., 7., 8., 9., és 10. cikke, valamint az ágazati mellékletek megfelelő rendelkezései említnek.

(2) A Közösség által a vegyesbizottságban vagy adott esetben az albizottságokban képviselendő álláspontot a Bizottság a különbizottsággal folytatott konzultációt követően határozza meg, tekintettel a következőkre:

- a) az eljárási szabályzat elfogadása a megállapodás 8. cikkének (2) bekezdésével összhangban;
- b) albizottságok létrehozása a megállapodás 8. cikkének (2) bekezdésével összhangban;
- c) az információcsere körülményeinek elfogadása a megállapodás 8. cikke (3) bekezdésének c) pontjával összhangban;
- d) a megfelelőségértékelési szervek, igazolásuk és kapcsolódó határozataik bejegyzése a megállapodás 5. és 7. cikkével, 8. cikke (3) bekezdésének a) pontjával, 8. cikke (3) bekezdésének d) pontjával és 9. cikkével összhangban;
- e) a bejegyzett megfelelőségértékelési szervek és megerősített létesítmények jegyzékeinek összeállítása és közzététele a megállapodás 8. cikke (3) bekezdésének b) pontjával összhangban;
- f) a megerősített létesítmények meglátogatása, illetve a kapcsolódó határozatok ellenőrzése és megvitatása a megállapodás 5., 7. és 10. cikkével összhangban;

- g) a szükséghelyzetek és a létesítményekben tett látogatások körülményeinek meghatározása a megállapodás 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjával összhangban;

- h) a helyes gyártási gyakorlatról (GMP) szóló ágazati melléklet végrehajtási eljárásainak meghatározása ezen ágazati melléklet 7. b), 7. c) és 9. b) pontjával összhangban.

(3) A Bizottság a különbizottsággal folytatott konzultációt követően irányítja és jóváhagyja a helyes gyártási gyakorlatról (GMP) szóló ágazati melléklet végrehajtásához kapcsolódó ideiglenes rendelkezéseket, és a másik Fél részére az Európai Közösség nevében diplomáciai jegyzéket küld, amelyben megerősíti, hogy befejeződött az előkészítő munka (a helyes gyártási gyakorlatról (GMP) szóló ágazati melléklet 9. a) pontjával összhangban).

(4) A Bizottság a különbizottsággal folytatott konzultációt követően jóváhagyja az ágazati mellékletek B. részének valamennyi módosítását, és a másik Fél részére az Európai Közösség nevében elküldi a megállapodás 15. cikke (3) bekezdésének b) pontjában említett diplomáciai jegyzéket.

(5) A Közösség által a vegyesbizottságban vagy az albizottságokban képviselendő álláspontot minden más esetben a Tanács határozza meg, amely a Bizottság javaslata alapján minősített többséggel jár el.

Kelt Brüsszelben, 2001. szeptember 27-én.

a Tanács részéről

az elnök

M. VERWILGHEN