ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 09.02.2001
COM(2001) 25 τελικό

2001/0036 (ACC)
2001/0037 (ACC)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την υπογραφή, εξ ονόματος της Κοινότητας, συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη σύναψη, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης

(υποβληθείσες από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Ι. Η συμφωνία

Βάσει των διαπραγματευτικών οδηγιών που εξέδωσε το Συμβούλιο στις 21.9.92, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαπραγματεύθηκε και μονογράφησε συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης (Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης, ΣΑΑ) με την Ιαπωνία. Επισυνάπτεται το κείμενο της συμφωνίας που μονογραφήθηκε τον Δεκέμβριο του 2000.

Το παρόν μνημόνιο περιέχει αξιολόγηση της συμφωνίας υπό το φως των διαπραγματευτικών οδηγιών που εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο, και συνιστά στο Συμβούλιο να αποφασίσει την έγκριση της υπογραφής και σύναψης της συμφωνίας μέσω σχετικών αποφάσεων του Συμβουλίου.

Ι.1.Αξιολόγηση της συμφωνίας

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η μονογραφηθείσα συμφωνία είναι σύμφωνη με τις διαπραγματευτικές οδηγίες του Συμβουλίου, λαμβάνει υπόψη τις απόψεις που εξέφρασε η ομάδα εργασίας ΣΑΑ του άρθρου 133 η οποία παρείχε λεπτομερείς συμβουλές στην Επιτροπή κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων, και παρέχει οφέλη στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Υφίσταται επαρκής βαθμός εμπιστοσύνης μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που τους επιτρέπει τη συνέχιση της συνεργασίας τους.

Ι.1.1.Συμφωνία πλαίσιο

Η συμφωνία αποτελείται από συμφωνία πλαίσιο και μία σειρά τομεακών παραρτημάτων. Ακολουθεί κατ' άρθρο αξιολόγηση της συμφωνίας πλαισίου:

Προοίμιο : Καθορίζει τον κύριο στόχο της συμφωνίας περί αμοιβαίας αναγνώρισης, ο οποίος συνίσταται στη διευκόλυνση του εμπορίου μεταξύ των μερών.

Άρθρο Ι: Ορισμοί: περιέχονται οι ορισμοί των κυριοτέρων όρων. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι υπάρχουν ξεχωριστοί ορισμοί για τα παραρτήματα σχετικά με την ΟΠΦ και την ΟΕΠ.

Άρθρο 2: Γενικές υποχρεώσεις: με το άρθρο αυτό υποχρεούται κάθε μέρος να αποδέχεται τα αποτελέσματα της διαπίστωσης της συμμόρφωσης που έχει πραγματοποιηθεί κατόπιν αιτήσεώς του από το άλλο μέρος, σύμφωνα με τους όρους των τομεακών παραρτημάτων. Ειδικότερα, προβλέπεται η αποδοχή από κάθε μέρος των πιστοποιήσεων των προϊόντων. Το άρθρο αυτό καθιερώνει επίσης τη σχέση μεταξύ των βασικών υποχρεώσεων της συμφωνίας και των τομεακών παραρτημάτων της.

Άρθρο 3: Τομεακή κάλυψη: το άρθρο αυτό προβλέπει ότι οι διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης στις οποίες εφαρμόζεται η συμφωνία διευκρινίζονται στα επιμέρους τομεακά παραρτήματα, και περιγράφει το περιεχόμενο των παραρτημάτων.

Άρθρο 4: Διορίζουσες αρχές: πρόκειται για βασική διάταξη που απαιτεί από τις διορίζουσες αρχές να ασκούν την αναγκαία τυπική εξουσία επί των φορέων που διορίζουν. Το εν λόγω

άρθρο παρέχει κατ' αυτόν τον τρόπο την εγγύηση ότι η Ιαπωνία έχει την αναγκαία αρμοδιότητα να διορίζει, να αναστέλλει τον διορισμό ή να καταργεί τους σχετικούς φορείς.

Άρθρο 5: Εξακρίβωση της καταλληλότητας των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης: το εν λόγω άρθρο θεμελιώνει το δικαίωμα ενός μέρους να αμφισβητεί την καταλληλότητα φορέων του άλλου μέρους. Η εξακρίβωση πραγματοποιείται από το μέρος στο έδαφος του οποίου είναι εγκατεστημένος ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης. Το άρθρο αυτό εξασφαλίζει επίσης ότι οι φορείς κάθε μέρους παρακολουθούνται έτσι ώστε να έχουν διαρκώς τη δυνατότητα να ερμηνεύουν ορθά τις κανονιστικές απαιτήσεις του άλλου μέρους.

Άρθρα 6 και 7 : Η λειτουργία ενός φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης αναστέλλεται όταν η μικτή επιτροπή διαπιστώσει διαφωνία για το καθεστώς του, εκτός κι αν αποφασίσει διαφορετικά η εν λόγω επιτροπή. Σύμφωνα με τις οδηγίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της ομάδας ΣΑΑ της επιτροπής του άρθρου 133, το δικαίωμα εξακρίβωσης έχει σαφώς περιορισθεί προκειμένου να αποφευχθεί η συστηματική ή η μονομερής επίκλησή του.

Άρθρο 8: Μικτή επιτροπή: το εν λόγω άρθρο προβλέπει τη σύσταση μικτής επιτροπής για τη διαχείριση της συμφωνίας εξ ονόματος των μερών. Στα καθήκοντα της μικτής επιτροπής περιλαμβάνονται η επίσημη έγκριση των τροποποιήσεων των τομεακών παραρτημάτων με σκοπό την προσθήκη ή τη διαγραφή φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης, και η συζήτηση αποκλινουσών απόψεων. Το άρθρο αυτό περιέχει επίσης διατάξεις σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών.

Το άρθρο 9 θεσπίζει λεπτομερείς διαδικασίες διορισμού των φορέων και το δικαίωμα του άλλου μέρους να αμφισβητεί έναν διορισμό σύμφωνα με συγκεκριμένους κανόνες.

Άρθρο 10: Μέτρα διασφάλισης: Το άρθρο αυτό προβλέπει ότι ένα μέρος εισαγωγής διατηρεί όλες τις εξουσίες που του παρέχει η εθνική νομοθεσία εντός της επικράτειάς του, προκειμένου να λάβει μέτρα για την προστασία της υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος. Οι εξουσίες αυτές πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με την αρχή της μη διακριτικής μεταχείρισης. Το άρθρο αυτό προβλέπει επίσης την έκτακτη εξακρίβωση των ΟΠΦ και των ΟΕΠ.

Άρθρα 8, 9 και 15: Πρόσβαση στην αγορά: Νέες διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται στα καλυπτόμενα προϊόντα ή απαιτήσεις θα ενταχθούν στο πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας, εκτός αν ληφθεί από κοινού διαφορετική απόφαση, έτσι ώστε να διαφυλαχθούν τα διαπραγματευθέντα οφέλη από την πρόσβαση στην αγορά.

Άρθρο 11: Συμφωνίες με άλλες χώρες: το εν λόγω άρθρο προβλέπει ότι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ μερών της παρούσας συμφωνίας και άλλων χωρών δεν ισχύουν όσον αφορά το άλλο μέρος της συμφωνίας.

Άρθρο 13: Ρήτρα εμπιστευτικότητας: πρόκειται για τυποποιημένη ρήτρα.

Άρθρα 12 και 14: περιέχουν τυποποιημένες θεσμικές και νομικές διατάξεις. Σημειώνεται ότι η συμφωνία είναι αορίστου διαρκείας και ότι ένα μέρος δεν δύναται να καταγγέλλει μονομερώς ένα μεμονωμένο τομεακό παράρτημα.

I.1.2. Τα τομεακά παραρτήματα

Στη συνέχεια, παρατίθεται αξιολόγηση του περιεχομένου κάθε τομεακού παραρτήματος όσον αφορά το πεδίο που καλύπτει, τον τύπο των ρυθμίσεων αμοιβαίας αναγνώρισης που

προβλέπονται για τον τομέα και για το εμπόριο και άλλες επιπτώσεις. Κατά την εν λόγω αξιολόγηση, η Επιτροπή έλαβε υπόψη τα εξής:

α) κατά πόσον το τομεακό παράρτημα προβλέπει πραγματική αμοιβαία αναγνώριση, δηλαδή αν έχουν ενσωματωθεί όλες οι διαδικασίες σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης για έναν συγκεκριμένο τομέα·

β) το επίπεδο των εμπορικών συναλλαγών μεταξύ της Κοινότητας και της Ιαπωνίας όσον αφορά τους καλυπτόμενους τομείς και προϊόντα.

γ) τις απόψεις των κρατών μελών και των ευρωπαϊκών βιομηχανικών ομίλων όσον αφορά τα οφέλη που προκύπτουν από την αμοιβαία αναγνώριση·

δ) το προηγούμενο (αν υπάρχει) της κατάληξης σε μία συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ιαπωνία στους καλυπτόμενους τομείς·

ε) τη γενικότερη συνέπεια με τους στόχους της κοινοτικής πολιτικής στους τομείς της τυποποίησης, της πιστοποίησης, του διορισμού φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης και της άρσης των τεχνικών φραγμών στο εμπόριο.

Η τομεακή αξιολόγηση συνοδεύεται από γενική εκτίμηση των οφελών της συμφωνίας.

Η Επιτροπή εφιστά την προσοχή των κρατών μελών στα εμπορικά στοιχεία για κάθε καλυπτόμενο τομέα που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας ανακοίνωσης. Τα στοιχεία αυτά δεικνύουν ότι για κάθε υπό εξέταση τομέα η Κοινότητα διαθέτει αρκετά ισοσκελισμένο εμπορικό ισοζύγιο με την Ιαπωνία. Η πιστοποίηση τρίτου μέρους (που αποτελεί αντικείμενο της ΣΑΑ) εφαρμόζεται συνηθέστατα σε βιομηχανικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας για τα οποία τόσο η Κοινότητα όσο και η Ιαπωνία συνιστούν βασικούς εξαγωγείς.

Εκ πρώτης όψεως, από τα ανωτέρω διαφαίνεται ότι τα οφέλη που προκύπτουν από την αμοιβαία αναγνώριση όσον αφορά τη διευκόλυνση του εμπορίου συσσωρεύονται τόσο στην Κοινότητα όσο και στην Ιαπωνία. Σημειώνεται, ωστόσο, ότι οι ροές των εμπορικών συναλλαγών παρέχουν μόνο μερική εικόνα των πιθανών ευεργετημάτων. Η εξισορρόπηση των ευεργετημάτων εξαρτάται και από άλλους παράγοντες, ειδικότερα, τους εξής:

α) το φάσμα των προϊόντων ενός τομέα που υπόκειται στην πιστοποίηση τρίτου μέρους. Προφανώς, εάν σε κάποιον τομέα ένα μέρος έχει μεγαλύτερες απαιτήσεις πιστοποίησης, τα οφέλη που προκύπτουν όσον αφορά τη διευκόλυνση των συναλλαγών στο άλλο π.χ. μέρος εξαγωγής είναι πιθανώς αναλογικά μεγαλύτερες·

β) την πολυπλοκότητα και την προσβασιμότητα των απαιτήσεων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για κάθε μέρος, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού στον οποίο κάθε μέρος εφαρμόζει διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα ή τεχνικές προδιαγραφές για τον εν λόγω τομέα. Γενικά, το ζήτημα αυτό δεν είναι σημαντικό στην περίπτωση της Ιαπωνίας η οποία έχει υιοθετήσει, με αρκετά συστηματικό τρόπο, διεθνή πρότυπα και κανονισμούς.

Η Επιτροπή σημειώνει ότι οι βιομηχανικές ομάδες που ερωτήθηκαν καθόλη τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων, όπως η Eurobit και η Orgalime, αν και υποστηρίζουν τη συμφωνία, δεν ήταν πάντα σε θέση να προσδιορίσουν ποσοτικά το κόστος ή τον χρόνο που απαιτείται για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης των προϊόντων τους σε τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένης της Ιαπωνίας. Δεν είναι, επομένως, δυνατό σε κάθε περίπτωση να προσδιορισθούν ο χρόνος

και το κόστος που εξοικονομούνται καθώς και οι εμπορικές ευκαιρίες που δημιουργούνται λόγω των ρυθμίσεων της παρούσας συμφωνίας. Αυτό θα καταστεί, ενδεχομένως, δυνατόν αφού εφαρμοσθεί η συμφωνία για ορισμένο χρονικό διάστημα. Αυτό που μπορεί, ωστόσο, να διαπιστωθεί είναι κατά πόσον έχουν ληφθεί υπόψη οι ανησυχίες του βιομηχανικού κλάδου, τουτέστιν, κατά πόσο η οποιαδήποτε συμφωνία διασφαλίζει αμοιβαία ισότιμη πρόσβαση στις αγορές, από την άποψη των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης.

Η συμφωνία παρουσιάζει επίσης σημαντικά πλεονεκτήματα από την άποψη της διαφάνειας, της πρόσβασης στην αγορά, της αποφυγής επαναλήψεων κατά τις διαδικασίες, και ειδικότερα των διπλών εξόδων, και γενικά της διευκόλυνσης του εμπορίου. Τα πλεονεκτήματα αυτά είναι ιδιαιτέρως σημαντικά για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις

Βάσει πρόχειρου υπολογισμού, εκτιμάται ότι η εν λόγω συμφωνία θα οδηγήσει σε εξοικονόμηση δαπανών για την εξαγωγική βιομηχανία ύψους τουλάχιστον 20 εκατ. ευρώ και σε εξοικονόμησης ισοδύναμου κόστους για τους εξαγωγείς προς την ΕΚ, ένα μέρος των οποίων θα μετακυλιστεί στους ευρωπαίους εισαγωγείς ή στους καταναλωτές.

Οι ανωτέρω παράγοντες λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, κατά την αξιολόγηση κάθε τομεακού παραρτήματος.

Ορθή παρασκευαστική πρακτική φαρμακευτικών (ΟΠΦ)

Το εν λόγω παράρτημα καθιερώνει αμοιβαία αναγνώριση των επιθεωρήσεων που πραγματοποιούνται σε φαρμακευτικές μονάδες κάθε μέρους, σύμφωνα με τα πρότυπα ΟΠΦ κάθε μέρους, τα οποία είναι ουσιαστικά ισοδύναμα.

Η αναγνώριση των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης και το επακόλουθο πιστοποιητικό ΟΠΦ αίρει την ανάγκη ελέγχου των εταιρειών κάθε μέρους από τις αρχές του άλλου μέρους. Κάθε μέρος αποδέχεται το πιστοποιητικό ΟΠΦ που εκδίδεται από την αρχή του μέρους εξαγωγής και τα εμπορεύσιμα προϊόντα δεν χρειάζονται περαιτέρω έλεγχο παρτίδων κατά την εισαγωγή.

Καθόλη τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων διεξήχθησαν διαβουλεύσεις με τις αρχές επιθεώρησης της ευρωπαϊκής βιομηχανίας και των κρατών μελών (ομάδα εργασίας για την επιθεώρηση και τον έλεγχο φαρμακευτικών προϊόντων και επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων), οι οποίες υποστηρίζουν τις ρυθμίσεις που αποτέλεσαν το αντικείμενο των διαπραγματεύσεων. Η Κοινότητα είναι σημαντικός εξαγωγέας στην Ιαπωνία (βλέπε παράρτημα).

Το πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας είναι όσο το δυνατόν ευρύτερο και καλύπτει το σύνολο των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία έχουν υποστεί μία ή σειρά βιομηχανικών επεξεργασιών, ήτοι, παρασκευή, επανασυσκευασία, επίθεση ετικετών, δοκιμές και χονδρική πώληση, στις οποίες εφαρμόζεται η ΟΠΦ. Δεν καλύπτονται τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το τομεακό παράρτημα εφαρμόζεται σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που υπόκεινται σε έλεγχο ΟΠΦ σε κάθε μέρος. Με τον τρόπο αυτό καθίσταται δυνατή, στις περισσότερες περιπτώσεις, η διεξαγωγή επιθεωρήσεων βάσει των εσωτερικών προτύπων ΟΠΦ κάθε μέρους. Σε (ελάχιστες) περιπτώσεις που ένα προϊόν κατατάσσεται ως φαρμακευτικό σε ένα μέρος αλλά όχι στο άλλο, η συμφωνία επιτρέπει στην υπηρεσία ελέγχου του μέρους εξαγωγής να πιστοποιήσει την ΟΠΦ σύμφωνα με τους κανόνες του μέρους εισαγωγής, σε προαιρετική βάση.

Στη συμφωνία παρατίθενται επίσης η ισχύουσα νομοθεσία και οι σχετικές αρχές πιστοποίησης. Συστήνεται μικτή υποεπιτροπή που εποπτεύει τις προπαρασκευαστικές εργασίες που πρέπει να ολοκληρωθούν και να συμφωνηθούν πριν από την έναρξη ισχύος του τομεακού αυτού παραρτήματος. Πρόκειται για το ισοδύναμο της περιόδου δημιουργίας εμπιστοσύνης.

Παρέχοντας αμοιβαία οφέλη στις φαρμακευτικές εταιρείες, και ορισμένες οικονομίες στις αρχές επιθεώρησης, η παρούσα συμφωνία καθιερώνει παράλληλα μηχανισμούς περισσότερο μακροπρόθεσμης συνεργασίας μεταξύ των αντίστοιχων υπηρεσιών ελέγχου, οι οποίες όχι μόνο θα εξασφαλίσουν την ομαλή συνέχιση της εφαρμογής της συμφωνίας αλλά και θα ενθαρρύνουν περαιτέρω πρωτοβουλίες εναρμόνισης σε άλλους τομείς φαρμακευτικού ελέγχου, όπως οι ορθές κλινικές και εργαστηριακές πρακτικές.

Βιομηχανικά χημικά, Ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ)

Με το παράρτημα αυτό καθιερώνεται αμοιβαία αναγνώριση των μελετών και των συνεπαγόμενων δεδομένων που προέρχονται από τις μονάδες δοκιμών του άλλου μέρους υπό τον όρο ότι τα εργαστήρια αυτά αναγνωρίζονται ως συμμορφούμενα προς τις αρχές του ΟΟΣΑ περί ορθής εργαστηριακής πρακτικής και συμμετέχουν στο πρόγραμμα του συγκεκριμένου μέρους για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης. Για το σκοπό αυτό τα μέρη αναγνωρίζουν επίσης ότι τα αντίστοιχα προγράμματά τους για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης είναι ισοδύναμα. Η αναγνώριση των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης και η συνεπακόλουθη τήρηση των αρχών ΟΕΠ αίρει την ανάγκη να επιθεωρούνται σε κάθε κράτος μέλος οι επιχειρήσεις από τις αρχές του άλλου μέρους. Και τα δύο μέρη δέχτηκαν τις αποφάσεις και τις συστάσεις του Συμβουλίου ΟΟΣΑ σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή των δεδομένων (ΑΑΔ) το 1981 και σχετικά με τη συμμόρφωση της παρακολούθησης της ΟΕΠ το 1989 και συνεργάζονται στενά στο πλαίσιο της αρμόδιας ομάδας εργασίας του ΟΟΣΑ.

Τα μέρη θα ανταλλάσσουν σε ετήσια βάση καταλόγους των αναγνωρισμένων μονάδων δοκιμών, στους οποίους θα προσδιορίζεται ο τομέας εμπειρογνωμοσύνης κάθε μονάδας δοκιμών για την οποία έχει αποδειχθεί συμμόρφωση προς την ΟΕΠ. Θα πρέπει να αναγνωρίζονται μόνον οι μελέτες και τα δεδομένα που προέρχονται από αυτές τις μονάδες στους τομείς στους οποίους έχει πιστοποιηθεί η συμμόρφωσή τους προς την ΟΕΠ.

Οι μελέτες και τα δεδομένα που προκύπτουν με τον τρόπο αυτό, χρησιμοποιούνται από τα μέρη για διοικητικούς σκοπούς κατά τη διαδικασία αξιολόγησης πριν από τη διάθεση στο εμπόριο και τη χρησιμοποίηση των ουσιών για τις οποίες έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες. Με τον τρόπο αυτό, η ΣΑΑ μειώνει το κόστος και τις καθυστερήσεις που οφείλονται στις δοκιμές χημικών ουσιών και παρασκευασμάτων και διευκολύνει την πρόσβαση στην αγορά. Το παράρτημα καλύπτει όλες τις μη κλινικές μελέτες υγειονομικής και περιβαλλοντικής ασφάλειας για τα προϊόντα που καθορίζονται ρητώς: βιομηχανικά χημικά, παρασιτοκτόνα, ιατρικά προϊόντα, κτηνιατρικά φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, καλλυντικά. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ΣΑΑ λειτουργεί προς όφελος των κατασκευαστών και των εξαγωγέων της Κοινότητας οι οποίοι προτίθενται να διοχετεύσουν τα προϊόντα τους στην ιαπωνική αγορά.

Η προτεινόμενη ρύθμιση υπερκαλύπτει και επεκτείνει σε όλα τα κράτη μέλη το πεδίο ορισμένων περιορισμένων "συναινετικών μνημονίων" μεταξύ μεμονωμένων ιαπωνικών υπουργείων και ορισμένων κρατών μελών για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα.

Ηλεκτρική ασφάλεια

Το παράρτημα αυτό καλύπτει τις απαιτήσεις δοκιμών και πιστοποίησης που καθορίζονται στην οδηγία ΕΚ για τη χαμηλή τάση καθώς και στην αντίστοιχη νομοθεσία της Ιαπωνίας.

Κατά τις διαβουλεύσεις με ομάδες του κοινοτικού βιομηχανικού κλάδου όσον αφορά την προτεινόμενη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης, οι εν λόγω ομάδες υποστήριξαν τη συμφωνία εφόσον εγγυάται την αμοιβαία πρόσβαση στην αγορά και δεν συνεπάγεται την εισαγωγή νέων και δαπανηρότερων απαιτήσεων. Δεδομένου του γενικού χαρακτήρα του κοινοτικού καθεστώτος και του γεγονότος ότι το τομεακό παράρτημα καλύπτει την αναγκαία νομοθεσία της Ιαπωνίας, οι εν λόγω απαιτήσεις σαφώς πληρούνται. Αν και υφίσταται στην ΕΕ η ιδία πιστοποίηση εκ μέρους των κατασκευαστών, η πιστοποίηση τρίτου μέρους απαιτείται για ορισμένες κατηγορίες προϊόντων στην Ιαπωνία. Ως αποτέλεσμα της συμφωνίας, ένα πιστοποιητικό που εκδίδεται από ευρωπαϊκό εξουσιοδοτημένο φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης θα είναι τώρα αρκετό. Υπάρχουν, συνεπώς, σαφή πλεονεκτήματα στη συμφωνία από την άποψη της ΕΚ.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Λαμβάνοντας υπόψη την "οριζόντια" εφαρμογή των απαιτήσεων περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε ευρύ φάσμα ηλεκτρικών συσκευών, μηχανών και προϊόντων τηλεπικοινωνίας, είναι απαραίτητο η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης να καλύπτει το θέμα αυτό ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της κάλυψης όλων των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης.

Κάθε μέρος συμφωνεί να αναγνωρίζει το σύνολο των εκθέσεων, των πιστοποιητικών και των φακέλων τεχνικών κατασκευών του άλλου μέρους, όπως προβλέπεται βάσει των αντίστοιχων νομοθεσιών τους, χωρίς περαιτέρω διαπίστωση της συμμόρφωσης των προϊόντων. Και τα δύο μέρη συμφωνούν, επίσης, να αναγνωρίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης των προμηθευτών τους, όπως προβλέπεται στις αντίστοιχες νομοθεσίες τους.

Τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών

Η συμφωνία περιλαμβάνει ειδικό παράρτημα για τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, αν και εφαρμόζονται, επίσης, τα τομεακά παραρτήματα για την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Τα παραρτήματα αυτά εφαρμόζονται στο σύνολο του τερματικού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών που διέπεται από τη σχετική κοινοτική οδηγία και την αντίστοιχη ιαπωνική νομοθεσία.

Η συμφωνία αναγνωρίζει τα πιστοποιητικά διαπίστωσης της συμμόρφωσης των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης που έχουν διορισθεί από τα μέρη. Οι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης θα χρειασθεί να συμμορφωθούν με τα κριτήρια και τα πρότυπα που ορίζονται στις κανονιστικές διατάξεις του άλλου μέρους (στο τομεακό παράρτημα περιλαμβάνεται ήδη, ή θα περιληφθεί, κατάλογος των φορέων διορισμού και έγκρισης και των διορισθέντων φορέων με ένδειξη των προϊόντων και των διαδικασιών για τις οποίες έχουν διορισθεί οι τελευταίοι).

Πραγματοποιήθηκαν ευρείες διαβουλεύσεις με τις ομοσπονδίες της ευρωπαϊκής βιομηχανίας όσον αφορά τη διαπραγμάτευση της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, οι οποίες υποστήριξαν τους στόχους της συμφωνίας, υπό τον όρο ότι εγγυάται, μέσω της αναγνώρισης, την πρόσβαση σε όλα τα ιαπωνικά συστήματα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης τύπου των προϊόντων. Από την άποψη αυτή, η συμφωνία

προβλέπει την αμοιβαία αναγνώριση όλων των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένης της τελικής πιστοποίησης, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω διαπίστωση της συμμόρφωσης των προϊόντων από το μέρος εισαγωγής.

Ι.1.3 Σχέσεις με τα κράτη ΕΖΕΣ, μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου

Σύμφωνα με τις γενικές διαδικασίες ενημέρωσης και διαβουλεύσεων που θεσπίζει η συμφωνία ΕΟΧ και το πρωτόκολλο 12 της εν λόγω συμφωνίας, η Επιτροπή ενημερώνει τακτικά τα κράτη ΕΖΕΣ/ΕΟΧ σχετικά με την πορεία και την έκβαση των διαπραγματεύσεων. Η Ιαπωνία δεν έχει στο παρόν στάδιο αποδεχθεί τη διαπραγμάτευση παρόμοιας συμφωνίας με τα κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ.

Ι.1.4 Συνολική εκτίμηση

Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι προτεινόμενες συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης αποφέρουν ισόρροπα πλεονεκτήματα σε όλα τα μέρη, λαμβανομένων υπόψη όλων των τομέων. Το συνολικό εμπορικό ισοζύγιο με την Ιαπωνία δεικνύει, επίσης, ότι η εν λόγω συμφωνία θα αποβεί προς όφελος των εξαγωγέων της ΕΚ. Σε όλους τους τομείς, η Κοινότητα εξασφάλισε ουσιαστική πρόσβαση στην αγορά - από την άποψη της πρόσβασης σε όλες τις υποχρεωτικές διαδικασίες του άλλου μέρους. Η Ιαπωνία έχει αποδεχθεί την προσέγγιση της Κοινότητας η οποία συνίσταται στην αμοιβαία αναγνώριση όχι μόνον των δοκιμών, αλλά και της πιστοποίησης και της διαπίστωσης της συμμόρφωσης, όσον αφορά τις απαιτήσεις του άλλου μέρους. Πρόκειται για σημαντική εξέλιξη. Η συμφωνία θα επιτρέψει στους κοινοτικούς εξαγωγείς, εφόσον το επιθυμούν, να υποβάλλουν, πριν από την εξαγωγή, τα προϊόντα τους σε δοκιμή και πιστοποίηση συμμόρφωσης προς τα πρότυπα της Ιαπωνίας, και κατ΄αυτόν τον τρόπο τα προϊόντα τους θα έχουν πρόσβαση στις εν λόγω αγορές χωρίς περαιτέρω απαιτήσεις όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης. Με τον τρόπο αυτό θα διευκολυνθούν οι εξαγωγές της Κοινότητας. Οι ομοσπονδίες της ευρωπαϊκής βιομηχανίας εκλήθησαν να διατυπώσουν τις απόψεις τους όσον αφορά τη συμφωνία και την υποστήριξαν.

Η Επιτροπή έχει ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες μεγάλος αριθμός κοινοτικών φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης ενδιαφέρεται να εργαστεί στο πλαίσιο της συμφωνίας, γεγονός που αποδεικνύει τόσο την τεχνική τους ικανότητα όσο και το οικονομικό ενδιαφέρον της συμφωνίας.

Σε ορισμένους τομείς, η συμφωνία καλύπτει τις μελλοντικές εξελίξεις των κανονιστικών συστημάτων των μερών, με στόχο να διασφαλιστεί ότι οι μελλοντικοί κανόνες δεν θα υπονομεύουν τα οφέλη της συμφωνίας. Ακόμη, σε αρκετούς τομείς, η συμφωνία θα συμβάλει στην επίτευξη ευρύτερης αποδοχής των κοινοτικών ή διεθνών κανονιστικών διατάξεων και τεχνικών απαιτήσεων.

ΙΙ. Το σχέδιο αποφάσεων του Συμβουλίου

Επισυνάπτεται πρόταση δύο αποφάσεων του Συμβουλίου για την υπογραφή και τη σύναψη της συμφωνίας. Νομική βάση και για τις δύο αποφάσεις είναι τα άρθρα 133 και 300 της συνθήκης.

Η απόφαση σχετικά με τη σύναψη της συμφωνίας πρέπει επίσης να θεσπίζει την κατάλληλη κοινοτική διαδικασία που θα επιτρέψει στην Επιτροπή, επικουρούμενη από την επιτροπή του άρθρου 133 (Αμοιβαία Αναγνώριση), να αντιπροσωπεύει την Κοινότητα στο πλαίσιο της μικτής επιτροπής και, όπου κρίνεται σκόπιμο, της μικτής υποεπιτροπής, που συστήνονται από τα τομεακά παραρτήματα. Πρέπει επιπλέον να προβλέπει ότι η κοινοτική θέση στις εν λόγω

μικτή επιτροπή και μικτή υποεπιτροπή στην περίπτωση ορισμένων τεχνικών αποφάσεων, περιλαμβανομένων και των τροποποιήσεων των παραρτημάτων, θα προσδιορίζεται, σύμφωνα με το άρθρο 300, παράγραφος 4 της συνθήκης, από την Επιτροπή σε συνεννόηση με την επιτροπή του άρθρου 133.

Οι αποφάσεις αυτές περιορίζονται σε θέματα σχετικά με την μακροπρόθεσμη εφαρμογή, ειδικότερα, την τροποποίηση των παραπομπών σε κανονισμούς που εφαρμόζονται σε καλυπτόμενους τομείς· την τροποποίηση των παραρτημάτων κατ΄ αναλογία αποφάσεων για αναγνώριση, αναστολή, κατάργηση ή μεταβολή του πεδίου δραστηριότητας των φορέων πιστοποίησης της συμμόρφωσης ή των διοριζουσών αρχών στη συμφωνία. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η θέση της Κοινότητας προσδιορίζεται από το Συμβούλιο, το οποίο ενεργεί βάσει πρότασης της Επιτροπής.

Συνεπώς, η Επιτροπή προτείνει στο Συμβούλιο να εγκρίνει τις συνημμένες αποφάσεις.

2001/0036 (ACC)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την υπογραφή, εξ ονόματος της Κοινότητας, συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 133, σε συνδυασμό με το άρθρο 300, παράγραφος 2, πρώτη υποπαράγραφος, πρώτη πρόταση,

την πρόταση της Επιτροπής[1],

Εκτιμώντας ότι:

με την επιφύλαξη της ενδεχόμενης σύναψής της σε μεταγενέστερη ημερομηνία, πρέπει να υπογραφεί η συμφωνία για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης η οποία μονογραφήθηκε στις Βρυξέλλες στις 11 Δεκεμβρίου 2000,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο μόνο

Με την επιφύλαξη ενδεχόμενης σύναψης σε μεταγενέστερη ημερομηνία, ο Πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το πρόσωπο που θα υπογράψει, εξ ονόματος της Κοινότητας, τη συμφωνία με την Ιαπωνία για την αμοιβαία αναγνώριση όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης.

Βρυξέλλες, […]

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
[…]

[1] ΕΕ αριθ. C […], […], σ. […].

2001/0037 (ACC)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη σύναψη, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 133 σε συνδυασμό με το άρθρο 300, παράγραφος 2, πρώτη υποπαράγραφος, πρώτη πρόταση και παράγραφος 3, πρώτη υποπαράγραφος, πρώτη πρόταση και παράγραφος 4,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας ότι:

(1) Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, που μονογραφήθηκε στις 11 Δεκεμβρίου 2000, έχει αποτελέσει το αντικείμενο διαπραγμάτευσης και πρέπει να εγκριθεί,

(2) Η συμφωνία αυτή υπεγράφη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, στις [...] με την επιφύλαξη της ενδεχόμενης σύναψής της σε μεταγενέστερη ημερομηνία, σύμφωνα με την απόφαση .../.../ΕΚ του Συμβουλίου της [...],

(3) Ορισμένες αρμοδιότητες όσον αφορά την εφαρμογή έχουν ανατεθεί στη μικτή επιτροπή που συστάθηκε με την εν λόγω συμφωνία, στις οποίες συγκαταλέγεται η αρμοδιότητα, σε ορισμένες περιπτώσεις, τροποποίησης των τομεακών παραρτημάτων,

(4) Πρέπει να θεσπιστούν οι κατάλληλες εσωτερικές διαδικασίες που θα εξασφαλίσουν την ορθή λειτουργία της συμφωνίας, και κατά συνέπεια είναι αναγκαίο να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να προβεί σε ορισμένες τεχνικές τροποποιήσεις της συμφωνίας και να λάβει ορισμένες αποφάσεις για την εφαρμογή της.

Αποφασίζει:

*Άρθρο **1***

Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, περιλαμβανομένων και των παραρτημάτων της, εγκρίνεται εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Το κείμενο της συμφωνίας και των παραρτημάτων επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση.

*Άρθρο **2***

Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου διαβιβάζει, εξ ονόματος της Κοινότητας, τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 της συμφωνίας[2].

*Άρθρο **3***

1. Η Επιτροπή εκπροσωπεί την Κοινότητα στην μικτή επιτροπή (άρθρο 8) και στις υποεπιτροπές (άρθρο 8.2) που έχουν συσταθεί βάσει της συμφωνίας, επικουρούμενη από την ειδική επιτροπή που έχει οριστεί από το Συμβούλιο. Η Επιτροπή προβαίνει, μετά από διαβούλευση με την εν λόγω επιτροπή, σε προτάσεις όσον αφορά την καταχώρηση, την κατάρτιση καταλόγων εγκαταστάσεων, τις λήξεις, τις αναστολές, τις παύσεις, τον διορισμό εμπειρογνωμόνων, τις κοινοποιήσεις, τις ανταλλαγές πληροφοριών και τις αιτήσεις επαλήθευσης που αναφέρονται στα άρθρα 5, 6, 7, 8, 9, 10 της συμφωνίας και στις ισοδύναμες διατάξεις των τομεακών παραρτημάτων της.

2. Η θέση που λαμβάνει η Κοινότητα στην μικτή επιτροπή ή, εφόσον χρειαστεί σε μία από τις υποεπιτροπές καθορίζεται από την Επιτροπή μετά από διαβούλευση της προαναφερθείσας ειδικής επιτροπής, όσον αφορά:

   α) την έγκριση διαδικαστικών κανόνων, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2·

   β) την καταχώρηση των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1·

   γ) την εξακρίβωση της καταλληλότητας των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης και των σχετικών αποφάσεων, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7 της συμφωνίας·

   δ) την επαλήθευση των εγκαταστάσεων σύμφωνα με τα άρθρα 5, 7 και 10 της συμφωνίας·

   ε) τις μεταβατικές ρυθμίσεις που συνδέονται με την εφαρμογή της συμφωνίας (άρθρο 2 παράγραφος 9 του τομεακού παραρτήματος για τις ΟΠΦ)·

   στ) τον ορισμό των έκτακτων καταστάσεων σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2β.

3. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η θέση που θα λάβει η Κοινότητα στην μικτή επιτροπή ή σε μία υποεπιτροπή καθορίζεται από το Συμβούλιο το οποίο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, βάσει πρότασης της Επιτροπής.

---

[2] Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

Σχέδιο

Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης μεταξύ
της Ιαπωνίας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΙΑΠΩΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και η Ιαπωνία (εφεξής "τα μέρη")·

Λαμβάνοντας υπόψη τις παραδοσιακές φιλικές σχέσεις μεταξύ της Ιαπωνίας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας·

Αναγνωρίζοντας τη σημασία της αμοιβαίας αναγνώρισης των αποτελεσμάτων των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης στη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά και στην προώθηση του εμπορίου μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών·

Λαμβάνοντας υπόψη το κοινό συμφέρον για τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων, με σκοπό την εξασφάλιση της υγείας και της ασφάλειας του κοινού και την προστασία του περιβάλλοντος·

Αναγνωρίζοντας τις αρχές του ΟΟΣΑ για την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ)·

Υπενθυμίζοντας ότι η μακρά και γόνιμη συνεργασία της Ιαπωνίας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας συνέβαλαν στη διεθνή ανάπτυξη και εναρμόνιση των προϋποθέσεων της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ)·

Γνωρίζοντας τη θετική συμβολή που μπορούν να έχουν οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης στην ενθάρρυνση της διεθνούς εναρμόνισης των προτύπων· και

Γνωρίζοντας τις υποχρεώσεις των συμβαλλομένων μερών ως μελών του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου και έχοντας επίγνωση, μεταξύ άλλων, των υποχρεώσεών τους στο πλαίσιο της συμφωνίας για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (εφεξής "συμφωνία του ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο") που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1Α και τη συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (εφεξής "συμφωνία του ΠΟΕ για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου") που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1Γ της συμφωνίας του Μαρακές για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (εφεξής "συμφωνία για τον ΠΟΕ").

συμφώνησαν τα εξής:

Άρθρο 1

1. Για την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας:

(α) με τον όρο "διαδικασία για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης" νοείται οποιαδήποτε διαδικασία που καθορίζει, άμεσα ή έμμεσα, αν τα προϊόντα ή οι διαδικασίες ικανοποιούν τις σχετικές τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις συμβαλλομένου μέρους·

(β) με τον όρο "φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης" νοείται ο φορέας που χειρίζεται τη διαδικασία διαπίστωσης της συμμόρφωσης και με τον όρο "καταχωρημένος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης" νοείται ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης που καταχωρείται σύμφωνα με το άρθρο 9 της παρούσας συμφωνίας·

(γ) με τον όρο "διορισμός" νοείται ο καθορισμός των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης από διορίζουσα αρχή συμβαλλομένου μέρους σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους·

(δ) με τον όρο "διορίζουσα αρχή" νοείται η αρχή συμβαλλομένου μέρους που είναι αρμόδια για τον διορισμό, την παρακολούθηση της λειτουργίας, την ανάκληση, την αναστολή και την ανάκληση της αναστολής του διορισμού των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης στο έδαφός του, που χειρίζονται τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης, που βασίζονται στις απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους·

(ε) με τον όρο "κριτήρια διορισμού" νοούνται τα κριτήρια που απαιτείται να πληρούν οι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης συμβαλλομένου μέρους προκειμένου να διορίζονται εκ μέρους της διορίζουσας αρχής του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους, και άλλοι σχετικοί όροι που οι διοριζόμενοι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης οφείλουν να πληρούν συνεχώς μετά τον διορισμό, όπως ορίζεται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα·

(στ) με τον όρο "έγκριση" νοείται η επιβεβαίωση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κάποιου μέρους της συμμόρφωσης των εγκαταστάσεων παρασκευής ή των εγκαταστάσεων δοκιμών (εφεξής "εγκαταστάσεις") με τα κριτήρια έγκρισης σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του εν λόγω μέρους·

(ζ) με τον όρο "αρμόδια αρχή" νοείται αρχή συμβαλλομένου μέρους που διαθέτει εξουσία διενέργειας επιθεωρήσεων ή ελέγχων μελετών σχετικά με τις εγκαταστάσεις στο έδαφός του, ώστε να μπορεί να επιβεβαιώσει τη συμμόρφωσή τους με τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους·

(η) με τον όρο "κριτήρια έγκρισης" νοούνται τα κριτήρια που οφείλουν να πληρούν συνεχώς εγκαταστάσεις συμβαλλομένου μέρους, ώστε να εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή αυτού, όπως ορίζεται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα· και

(θ) με τον όρο "έλεγχος" νοούνται οι ενέργειες που αποσκοπούν στον έλεγχο στα εδάφη των συμβαλλομένων μερών, μέσω λογιστικών ελέγχων ή επιθεωρήσεων, της συμμόρφωσης φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή εγκαταστάσεων με τα κριτήρια διορισμού ή τα κριτήρια έγκρισης αντίστοιχα.

2. Οι όροι που χρησιμοποιούνται στην παρούσα συμφωνία ανταποκρίνονται, εφόσον δεν ορίζεται άλλως σ' αυτή, στην έννοια που τους αποδίδεται στον οδηγό 2 ISO / IEC: Έκδοση 1996, «Τυποποίηση και συναφείς δραστηριότητες - Γενικοί όροι».

Άρθρο 2

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που απαιτούνται από τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο τομεακό παράρτημα, συμπεριλαμβανομένων των πιστοποιητικών και των σημάτων συμμόρφωσης, στα οποία καταλήγουν οι καταχωρημένοι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης του άλλου συμβαλλομένου μέρους.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας:

α) την έγκριση των εγκαταστάσεων που διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές του άλλου συμβαλλομένου μέρους βάσει των αποτελεσμάτων του ελέγχου και σύμφωνα με τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα· και

β) τα στοιχεία που προκύπτουν από τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους.

Άρθρο 3

1. Η παρούσα συμφωνία ισχύει για το διορισμό των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης, για τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα προϊόντα ή τις μεθόδους και για την έγκριση των εγκαταστάσεων και των στοιχείων που προκύπτουν από αυτές, που περιλαμβάνονται στα τομεακά παραρτήματά της. Τα τομεακά παραρτήματα είναι δυνατό να περιλαμβάνουν δύο μέρη, Α και Β.

2. Το μέρος Α των τομεακών παραρτημάτων περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, διατάξεις για το πεδίο εφαρμογής και την κάλυψη.

3. Το μέρος Β των τομεακών παραρτημάτων καθορίζει, μεταξύ άλλων:

(α) τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και την κάλυψη·

(β) τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που καθορίζουν τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα συμφωνία, όλες τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης που καλύπτει η παρούσα συμφωνία για την ικανοποίηση αυτών των απαιτήσεων και τα κριτήρια διορισμού των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που καθορίζουν τα κριτήρια έγκρισης των εγκαταστάσεων που αφορά η παρούσα συμφωνία· και

(γ) την κατάσταση των διοριζουσών αρχών ή των αρμόδιων αρχών.

Άρθρο 4

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι οι διορίζουσες αρχές διαθέτουν την αναγκαία εξουσία για τον διορισμό, την παρακολούθηση της λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου), την ανάκληση, την αναστολή και την ανάκληση της αναστολής του διορισμού των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης που χειρίζονται τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης, που βασίζονται στις απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν την αναγκαία εξουσία να διενεργούν, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις τους, ελέγχους των εγκαταστάσεων ώστε να εξακριβώνουν τη συμμόρφωσή τους με τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα.

Άρθρο 5

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει, με κατάλληλα μέσα όπως οι λογιστικοί έλεγχοι, οι επιθεωρήσεις ή η παρακολούθηση, ότι οι καταχωρημένοι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης πληρούν τα κριτήρια διορισμού που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα. Κατά την εξέταση των κριτηρίων διορισμού των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης, οι διορίζουσες αρχές συμβαλλομένου μέρους είναι σκόπιμο να λαμβάνουν υπόψη τις γνώσεις και την εμπειρία των φορέων σχετικά με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του και με κατάλληλα μέσα όπως οι έλεγχοι μελετών, οι επιθεωρήσεις ή η παρακολούθηση, ότι οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος, αφού του εκθέσει γραπτώς τις αιτιολογημένες αμφιβολίες του σχετικά με το αν καταχωρημένος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή εγκεκριμένες εγκαταστάσεις πληρούν τα κριτήρια διορισμού ή έγκρισης αντίστοιχα, που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα, να διενεργήσει έλεγχο του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή των εγκαταστάσεων σύμφωνα με τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους.

4. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί, κατόπιν αιτήσεως, να συμμετέχει ως παρατηρητής στον έλεγχο των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης που διενεργείται από τις διορίζουσες αρχές ή στον έλεγχο των εγκαταστάσεων που διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές του άλλου συμβαλλομένου μέρους, με την προηγούμενη συγκατάθεση των εκάστοτε φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή των υπευθύνων των εγκαταστάσεων αντίστοιχα, προκειμένου να υπάρξει συνεχής κατανόηση των διαδικασιών ελέγχου του συγκεκριμένου άλλου συμβαλλομένου μέρους.

5. Τα συμβαλλόμενα μέρη ανταλλάσσουν, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζει η μεικτή επιτροπή που συγκροτείται σύμφωνα με το άρθρο 8, πληροφορίες για τις μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων πιστοποίησης, που χρησιμοποιούνται για το διορισμό των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης και για τη διασφάλιση της τήρησης εκ μέρους των καταχωρημένων φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης των κριτηρίων διορισμού καθώς και για τις μεθόδους εξακρίβωσης της τήρησης εκ μέρους των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων των κριτηρίων έγκρισης.

6. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος πρέπει να ενθαρρύνει τους καταχωρημένους φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης που υπάγονται σ’αυτό να συνεργάζονται με τους φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης του άλλου συμβαλλομένου μέρους.

Άρθρο 6

1. Σε περίπτωση αναστολής του διορισμού ενός καταχωρημένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, το συμβαλλόμενο μέρος του οποίου η διορίζουσα αρχή έχει αναστείλει το

διορισμό ενημερώνει αμέσως σχετικά το άλλο συμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή. Η καταχώρηση του εν λόγω φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης αναστέλλεται από τη λήψη της κοινοποίησης από τον συμπροεδρεύοντα της μεικτής επιτροπής εκπρόσωπο του άλλου συμβαλλομένου μέρους. Το άλλο συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που διεκπεραιώνει ο εν λόγω φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πριν από την αναστολή του διορισμού.

2. Σε περίπτωση άρσης της αναστολής του διορισμού καταχωρημένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, το συμβαλλόμενο μέρος του οποίου η διορίζουσα αρχή έχει άρει την αναστολή του διορισμού ενημερώνει αμέσως σχετικά το άλλο συμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή. Η αναστολή της καταχώρησης του εν λόγω φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης αίρεται από τη λήψη της κοινοποίησης από τον συμπροεδρεύοντα της μεικτής επιτροπής εκπρόσωπο του άλλου συμβαλλομένου μέρους. Το άλλο συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που χειρίζεται ο εν λόγω φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης από τη στιγμή άρσης της αναστολής καταχώρησης.

Άρθρο 7

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να αμφισβητήσει τη συμμόρφωση καταχωρημένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή εγκεκριμένων εγκαταστάσεων του άλλου συμβαλλομένου μέρους, με τα κριτήρια διορισμού ή τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα αντίστοιχα. Κάθε τέτοια αμφισβήτηση γνωστοποιείται στη μεικτή επιτροπή και στο εν λόγω άλλο συμβαλλόμενο μέρος εγγράφως με αντικειμενική αιτιολόγηση της αμφισβήτησης. Η μεικτή επιτροπή συζητά κάθε αμφισβήτηση εντός 20 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η γνωστοποίηση.

2. Όταν η μεικτή επιτροπή αποφασίζει τη διεξαγωγή κοινού ελέγχου, αυτός πραγματοποιείται συγχρόνως από τα συμβαλλόμενα μέρη με τη συμμετοχή της διορίζουσας αρχής που διόρισε τον υπό αμφισβήτηση φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης και με την προηγούμενη συγκατάθεση του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης. Το αποτέλεσμα του κοινού ελέγχου αποτελεί αντικείμενο συζήτησης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής προκειμένου να διευθετηθεί το ζήτημα το ταχύτερο δυνατό.

3. Η καταχώρηση του αμφισβητούμενου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης αναστέλλεται 15 ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η γνωστοποίηση ή κατά την ημερομηνία κατά την οποία η μεικτή επιτροπή αποφασίζει να αναστείλει την καταχώρηση, οποιαδήποτε είναι η συντομότερη. Η αναστολή της καταχώρησης του αμφισβητούμενου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης συνεχίζεται έως ότου η μεικτή Επιτροπή αποφασίσει να άρει την αναστολή της καταχώρησης του αμφισβητούμενου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης. Σε περίπτωση τέτοιας αναστολής, το συμβαλλόμενο μέρος που διατυπώνει την αμφισβήτηση αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης στα οποία είχε καταλήξει ο εν λόγω φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πριν από την ημερομηνία της αναστολής.

4. Η μεικτή επιτροπή αποφασίζει σχετικά με τις ενέργειες που αναλαμβάνει ένα συμβαλλόμενο μέρος ή τα συμβαλλόμενα μέρη με σκοπό τη διευθέτηση των ζητημάτων σχετικά με την αμφισβήτηση των εγκαταστάσεων το συντομότερο δυνατόν.

5. Το συμβαλλόμενο μέρος που διατυπώνει την αμφισβήτηση δεν υποχρεούται να αποδεχτεί την έγκριση των αμφισβητούμενων εγκαταστάσεων ούτε τα στοιχεία που προκύπτουν από αυτές από την ημερομηνία κατά την οποία ο συμπροεδρεύων της μεικτής επιτροπής εκπρόσωπος του άλλου συμβαλλομένου μέρους λαμβάνει τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και μέχρις ότου η μεικτή επιτροπή καταλήξει σε διαφορετική απόφαση.

Άρθρο 8

1. Την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας συμφωνίας, συγκροτείται μεικτή επιτροπή αποτελούμενη από εκπροσώπους των δύο συμβαλλομένων μερών, η οποία είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματική εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας.

2. Η μεικτή επιτροπή λαμβάνει αποφάσεις και εγκρίνει συστάσεις με συναίνεση. Συνέρχεται μετά από αίτηση οποιουδήποτε συμβαλλομένου μέρους και προεδρεύεται ταυτόχρονα και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη. Η μεικτή επιτροπή μπορεί να συγκροτεί υποεπιτροπές και να τους αναθέτει συγκεκριμένες αρμοδιότητες. Θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

3. Η μεικτή επιτροπή μπορεί να εξετάζει οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας. Ιδίως, είναι υπεύθυνη ή/και αποφασίζει για:

(α) την καταχώρηση, την αναστολή της καταχώρησης, την άρση της αναστολής καταχώρησης και τη λήξη της καταχώρησης φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης·

(β) την κατάρτιση και, εφόσον δε ληφθεί διαφορετική απόφαση, τη δημοσίευση, για κάθε τομέα χωριστά, των καταστάσεων των καταχωρημένων φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης και των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων·

(γ) τη θέσπιση του κατάλληλου τρόπου ανταλλαγής πληροφοριών που αναφέρεται στην παρούσα συμφωνία· και

(δ) το διορισμό εμπειρογνωμόνων από κάθε συμβαλλόμενο μέρος για τον κοινό έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο (γ).

4. Εάν προκύψει οποιοδήποτε πρόβλημα σχετικά με την ερμηνεία ή την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, τα συμβαλλόμενα μέρη επιδιώκουν φιλική διευθέτηση μέσω της μεικτής επιτροπής.

5. Η μεικτή επιτροπή είναι αρμόδια για το συντονισμό και τη διευκόλυνση των διαπραγματεύσεων για τα πρόσθετα τομεακά παραρτήματα.

6. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος παρέχει στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή, τουλάχιστον μία φορά το έτος, κατάλογο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων.

7. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται από τη μεικτή επιτροπή γνωστοποιείται αμέσως εγγράφως σε κάθε συμβαλλόμενο μέρος.

8. Τα συμβαλλόμενα μέρη, μέσω της μεικτής επιτροπής:

α) καθορίζουν και ανακοινώνουν μεταξύ τους τα ισχύοντα άρθρα ή παραρτήματα που περιέχονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στα σχετικά τομεακά παραρτήματα·

(β) ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των ισχυόντων νόμων, των κανονισμών και των διοικητικών διατάξεων που περιλαμβάνονται στα τομεακά παραρτήματα·

(γ) γνωστοποιούν αμοιβαία τις προγραμματισμένες τροποποιήσεις των νόμων, των κανονισμών και των διοικητικών διατάξεων που έχουν σχέση με την παρούσα συμφωνία πριν από τη θέση τους σε ισχύ· και

(δ) γνωστοποιούν αμοιβαία κάθε προβλεπόμενη αλλαγή σχετικά με τις διορίζουσες αρχές, τις αρμόδιες αρχές, τους καταχωρημένους φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης και τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις.

Άρθρο 9

1. Η παρακάτω διαδικασία εφαρμόζεται για την καταχώρηση φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης:

(α) Κάθε συμβαλλόμενο μέρος συντάσσει πρόταση για την καταχώρηση στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, που έχει διοριστεί από τη διορίζουσα αρχή αυτού, την οποία υποβάλλει εγγράφως, συνοδευόμενη από τα απαραίτητα δικαιολογητικά, στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή.

(β) Το άλλο συμβαλλόμενο μέρος εξετάζει, εάν ο προτεινόμενος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πληροί τα κριτήρια διορισμού που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του ιδίου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα και διατυπώνει τη θέση του σχετικά με την καταχώρηση του εν λόγω φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης εντός 90 ημερών από την λήψη της πρότασης που αναφέρεται στο στοιχείο α). Στο πλαίσιο της εξέτασης αυτής, το εν λόγω άλλο συμβαλλόμενο μέρος δέχεται ότι ο προτεινόμενος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πληροί τα προαναφερθέντα κριτήρια. Η μεικτή επιτροπή λαμβάνει απόφαση σχετικά με την καταχώρηση του προτεινόμενου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης εντός 90 ημερών από τη λήψη της πρότασης.

(γ) Σε περίπτωση που η μεικτή επιτροπή αδυνατεί να καταλήξει σε απόφαση για την καταχώρηση του προτεινόμενου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, μπορεί να ζητήσει τη διενέργεια κοινού ελέγχου ή τη διενέργεια από το συμβαλλόμενο μέρος που υποβάλλει την πρόταση ελέγχου του προτεινόμενου φορέα με την προηγούμενη συγκατάθεση του εν λόγω φορέα. Μετά το πέρας του ελέγχου αυτού, η μεικτή επιτροπή δύναται να επανεξετάσει την πρόταση.

2. Το συμβαλλόμενο μέρος που υποβάλλει την πρόταση αναφέρει στην πρότασή του για καταχώρηση φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης τις ακόλουθες πληροφορίες φροντίζοντας για τη συνεχή ενημέρωσή τους:

(α) το όνομα και τη διεύθυνση του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης·

(β) τα προϊόντα ή τις διαδικασίες που ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης εξουσιοδοτείται να αξιολογήσει·

(γ) τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης που ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης εξουσιοδοτείται να ακολουθήσει· και

(δ) τη διαδικασία διορισμού και τις απαραίτητες πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για να καθορίσουν τη συμμόρφωση του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης με τα κριτήρια διορισμού.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι η διορίζουσα αρχή του αποσύρει το διορισμό καταχωρημένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, όταν αυτή θεωρεί ότι ο εν λόγω φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης δεν πληροί πλέον τα κριτήρια διορισμού που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα.

4. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος προτείνει τη λήξη της καταχώρησης του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης που υπάγεται σ'αυτό, όταν θεωρεί ότι ο εν λόγω φορέας δεν πληροί πλέον τα κριτήρια διορισμού που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα, ή όταν η διορίζουσα αρχή του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους ανακαλέσει το διορισμό φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης. Οι προτάσεις για τη λήξη της καταχώρησης του εν λόγω φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης υποβάλλονται στη μεικτή επιτροπή και το άλλο συμβαλλόμενο μέρος. Η καταχώρηση του συγκεκριμένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης περατούται, όταν ληφθεί η πρόταση από τον συμπροεδρεύοντα της μεικτής επιτροπής εκπρόσωπο του άλλου συμβαλλομένου μέρους, εκτός αν η μεικτή επιτροπή ορίσει άλλως.

5. Στην περίπτωση καταχώρησης νέου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, το άλλο συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης στα οποία κατέληξε ο συγκεκριμένος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης από την ημερομηνία της καταχώρησης. Σε περίπτωση που περατούται η καταχώρηση φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, το άλλο συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης στα οποία κατέληξε ο συγκεκριμένος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πριν από την περάτωση, με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 1 και του άρθρου 7 παράγραφος 3.

Άρθρο 10

1. Καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν θεωρείται ότι περιορίζει την εξουσία συμβαλλομένου μέρους να λάβει τα μέτρα που θεωρεί κατάλληλα για την προστασία της υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος ή για την πρόληψη παραπλανητικών πρακτικών.

2. (α) Η αρμόδια αρχή συμβαλλομένου μέρους μπορεί να διενεργεί έλεγχο στις εγκαταστάσεις παρασκευής του άλλου συμβαλλομένου μέρους με την προηγούμενη συγκατάθεση του εν λόγω άλλου συμβαλλόμενου μέρους και των υπευθύνων των σχετικών εγκαταστάσεων παρασκευής, προκειμένου να αποφασιστεί εάν θα συνεχιστεί η αποδοχή της έγκρισης των σχετικών εγκαταστάσεων παρασκευής και των στοιχείων που προκύπτουν από αυτές σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2, όταν υπάρχει έκτακτη ανάγκη όπως ορίζεται στο παρακάτω στοιχείο β). Ο έλεγχος αυτός πραγματοποιείται κατά τρόπο που συμβιβάζεται με τους νόμους και τους κανονισμούς αυτού του άλλου συμβαλλομένου μέρους και με τον τρόπο που αποφασίζεται σύμφωνα με το στοιχείο (β). Το συμβαλλόμενο μέρος χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που λαμβάνει από την αρμόδια αρχή του σχετικά με το συγκεκριμένο έλεγχο μόνο για τον προαναφερθέντα σκοπό. Η αρμόδια αρχή αυτού του άλλου συμβαλλομένου μέρους μπορεί να συμμετέχει σ'αυτόν τον έλεγχο.

(β) Ο ορισμός της έκτακτης ανάγκης και ο τρόπος ελέγχου που αναφέρεται στο παραπάνω στοιχείο α) αποφασίζονται από τη μεικτή επιτροπή στο πλαίσιο των προπαρασκευαστικών εργασιών σύμφωνα με τις διατάξεις του σχετικού τομεακού παραρτήματος.

Άρθρο 11

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 2 παράγραφος 2, καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν συνεπάγεται την αμοιβαία αποδοχή των προτύπων ή των τεχνικών κανονισμών των συμβαλλομένων μερών.

2. Καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν θεωρείται ότι συνεπάγεται υποχρέωση συμβαλλομένου μέρους να αποδέχεται το αποτέλεσμα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης οποιασδήποτε τρίτης χώρας.

3. Καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν θεωρείται ότι επηρεάζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που απορρέουν από την ιδιότητά του ως συμβαλλομένου μέρους της συμφωνίας για τον ΠΟΕ, συμπεριλαμβανομένης της συμφωνίας του ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο και της συμφωνίας του ΠΟΕ για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου.

Άρθρο 12

Η παρούσα συμφωνία ισχύει στο έδαφος της Ιαπωνίας και στα εδάφη στα οποία ισχύει η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύμφωνα με τους όρους που παρατίθενται στην εν λόγω συνθήκη.

Άρθρο 13

Κάθε συμβαλλόμενο μέρος υποχρεούται να μην αποκαλύπτει οποιαδήποτε πληροφορία που λαμβάνει στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας ως εμπιστευτική, εκτός αν ορίζεται άλλως στους νόμους ή τους κανονισμούς κάθε συμβαλλομένου μέρους.

Άρθρο 14

1. Η παρούσα συμφωνία τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα που έπεται της ημερομηνίας κατά την οποία τα μέρη ανταλλάσσουν διπλωματικές διακοινώσεις με τις οποίες κοινοποιούν ότι έχουν ολοκληρωθεί οι αντίστοιχες εγχώριες διαδικασίες που απαιτούνται για την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δύναται να περατώσει στην παρούσα συμφωνία παρέχοντας στο άλλο μέρος σχετική γραπτή προειδοποίηση έξι μήνες νωρίτερα.

Άρθρο 15

1. Τα τομεακά παραρτήματα της παρούσας συμφωνίας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της.

2. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων του μέρους Α τομεακού παραρτήματος και των άρθρων 1 έως 15 της παρούσας συμφωνίας, υπερισχύουν οι διατάξεις του μέρους Α του τομεακού παραρτήματος.

3. Νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις, διορίζουσες αρχές ή αρμόδιες αρχές είναι δυνατό να προστεθούν στο μέρος Β των τομεακών παραρτημάτων, να διαγραφούν από αυτό ή να τροποποιηθούν κατόπιν συμφωνίας μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, σύμφωνα με τις

ισχύουσες εσωτερικές τους διαδικασίες. Το πεδίο εφαρμογής και η κάλυψη που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του μέρους Α κάθε τομεακού παραρτήματος δεν δύνανται να μεταβληθούν, εκτός αν τροποποιηθεί η παρούσα συμφωνία.

4. Σε περίπτωση που κάποιο συμβαλλόμενο μέρος θεσπίσει νέες ή συμπληρωματικές διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης για τα ίδια προϊόντα προκειμένου να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα, οι αντίστοιχες καταστάσεις που περιέχονται στο μέρος Β του εν λόγω τομεακού παραρτήματος μεταβάλλονται για να συμπεριλάβουν τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις που ορίζουν τις συγκεκριμένες νέες ή συμπληρωματικές διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.

Η παρούσα συμφωνία και τα παραρτήματά της συντάσσονται σε δύο πρωτότυπα στην αγγλική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, ιαπωνική, ισπανική, ιταλική, ολλανδική, πορτογαλική, σουηδική και φινλανδική γλώσσα. Σε περίπτωση διαφορών το αγγλικό και ιαπωνικό κείμενο υπερισχύουν έναντι των λοιπών κειμένων.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, οι υπογράφοντες πληρεξούσιοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι προς τούτο, έθεσαν την υπογραφή τους κάτω από την παρούσα συμφωνία.

Έγινε στ.....……, στις ……

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΓΙΑ

ΤΟΝ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΤΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΚΑΙ

ΤΟ ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Μέρος Α

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα εφαρμόζεται στις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης για όλον τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και το ραδιοεξοπλισμό, που στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και την Ιαπωνία υπόκεινται σε διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης τις οποίες εφαρμόζει ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του συμβαλλομένου μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

2. Θεωρείται ότι ο όρος "τροποποίηση" που αναφέρεται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος περιλαμβάνει τις ακόλουθες περιπτώσεις κατά τις οποίες:

(α) συμβαλλόμενο μέρος τροποποιεί εξ ολοκλήρου ή εν μέρει τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ανεξάρτητα από το αν οι ονομασίες αλλάζουν ή όχι·

(β) συμβαλλόμενο μέρος καταργεί τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και θεσπίζει νέους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις που αντικαθιστούν προηγούμενους νόμους, κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις, ανεξάρτητα από το αν οι προηγούμενες ονομασίες αλλάζουν ή όχι· και

(γ) συμβαλλόμενο μέρος ενσωματώνει ολόκληρο ή συγκεκριμένο μέρος των ισχυόντων νόμων, κανονισμών ή/και διοικητικών διατάξεων που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε άλλους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του.

Μέρος Β

ΤΜΗΜΑ Ι

ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΙ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΟΝ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΤΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΟ ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	**ΙΑΠΩΝΙΑ**
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 και τροποποιήσεις αυτής.	Νόμος για τις εμπορικές τηλεπικοινωνίες (Νόμος αριθ. 86. 1984) και τροποποιήσεις αυτού. Διάταγμα για την έγκριση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς όρους και την πιστοποίηση του τύπου τερματικού εξοπλισμού (Διάταγμα του υπουργείου ταχυδρομείων και τηλεπικοινωνιών αριθ. 14, 1999) και τροποποιήσεις αυτού. Νόμος περί ραδιοφωνικών εκπομπών (Νόμος αριθ. 131, 1950) και τροποποιήσεις αυτού. Διάταγμα σχετικά με την πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανόνες συγκεκριμένου ραδιοεξοπλισμού (Διάταγμα του υπουργείου ταχυδρομείων και τηλεπικοινωνιών αριθ. 37, 1981) και τροποποιήσεις αυτού

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΙ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	ΙΑΠΩΝΙΑ
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 και τροποποιήσεις αυτής. Για την ηλεκτρική ασφάλεια: Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Φεβρουαρίου 1973 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής, κατά το μέτρο που η εν λόγω οδηγία ισχύει για τον εξοπλισμό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις αυτής, κατά το μέτρο που η εν λόγω οδηγία καλύπτει τον εξοπλισμό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τομεακού παραρτήματος.	Νόμος για τις εμπορικές τηλεπικοινωνίες (Νόμος αριθ. 86. 1984) και τροποποιήσεις αυτού. Διάταγμα σχετικά με τις εγκαταστάσεις τερματικών κ.λπ. (Διάταγμα του υπουργείου ταχυδρομείων και τηλεπικοινωνιών αριθ. 31, 1981) και τροποποιήσεις αυτού Διάταγμα για την έγκριση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς όρους και την πιστοποίηση του τύπου τερματικού εξοπλισμού (Διάταγμα του υπουργείου ταχυδρομείων και τηλεπικοινωνιών αριθ. 14, 1999) και τροποποιήσεις αυτού. Νόμος περί ραδιοφωνικών εκπομπών (Νόμος αριθ. 131, 1950) και τροποποιήσεις αυτού. Διάταγμα σχετικά με τη ρύθμιση ραδιοεξοπλισμού κ.λπ. (Διάταγμα του υπουργείου ταχυδρομείων και τηλεπικοινωνιών αριθ. 18, 1950) και τροποποιήσεις αυτού Διάταγμα σχετικά με την πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανόνες συγκεκριμένου ραδιοεξοπλισμού (Διάταγμα του υπουργείου ταχυδρομείων και τηλεπικοινωνιών αριθ. 37, 1981) και τροποποιήσεις αυτού

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΟΡΙΖΟΥΣΕΣ ΑΡΧΕΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	ΙΑΠΩΝΙΑ
Διορίζουσες αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είναι οι ακόλουθες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή αρχές που τις διαδέχονται Βέλγιο Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie Για θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας: Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken Δανία: Telestyrelsen Γερμανία: Bundesministerium für Wirtschaft Ελλάδα : Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ισπανία: Ministerio de Fomento Γαλλία: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Ιρλανδία: Department of Transport, Energy and Communications	Διορίζουσες αρχές της Ιαπωνίας είναι οι ακόλουθες αρχές ή αρχές που τις διαδέχονται: *Για την 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 και τις τροποποιήσεις αυτής:* Υπουργείο Δημόσιας Διοίκησης, Εσωτερικών υποθέσεων, Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών *Για την οδηγία αριθ. 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και την οδηγία 73/23 /ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Φεβρουαρίου 1973 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τις τροποποιήσεις αυτών:* Υπουργείο Δημόσιας Διοίκησης, Εσωτερικών υποθέσεων, Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών Υπουργείο Οικονομικών και Βιομηχανίας

Ιταλία: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato στο Λουξεμβούργο: Administration des Postes et Télécommunications Κάτω Χώρες: De Minister van Verkeer en Waterstaat	
Αυστρία: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Πορτογαλία: Instituto das Communicações de Portugal Φινλανδία: Liikennneministeriö/Trafikministeriet Σουηδία: *Υπό την εποπτεία της Κυβέρνησης της Σουηδίας*: Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Ηνωμένο Βασίλειο: Department of Trade and Industry	

ΤΜΗΜΑ IV:

ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΙ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Τα κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζει η Ιαπωνία για το διορισμό φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για την αξιολόγηση προϊόντων σε σχέση με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	**Κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα για το διορισμό φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για την αξιολόγηση προϊόντων σε σχέση με τις απαιτήσεις της Ιαπωνίας**
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 και τροποποιήσεις αυτής. Οδηγία αριθ. 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις της. Απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 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 και τροποποιήσεις αυτής που πρέπει να ληφθούν υπόψη	Νόμος για τις εμπορικές τηλεπικοινωνίες (Νόμος αριθ. 86, 1984) και τροποποιήσεις αυτού. Διάταγμα για την έγκριση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς όρους και την πιστοποίηση του τύπου τερματικού εξοπλισμού (Διάταγμα του υπουργείου ταχυδρομείων και τηλεπικοινωνιών αριθ. 14, 1999) και τροποποιήσεις αυτού. Νόμος περί ραδιοφωνικών εκπομπών (Νόμος αριθ. 131, 1950) και τροποποιήσεις αυτού. Διάταγμα σχετικά με την πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανόνες συγκεκριμένου ραδιοεξοπλισμού (Διάταγμα του υπουργείου ταχυδρομείων και τηλεπικοινωνιών αριθ. 37, 1981) και τροποποιήσεις αυτού

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΓΙΑ ΤΑ

ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΜΕΡΟΣ Α

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα εφαρμόζεται στις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης για όλα τα ηλεκτρικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και την Ιαπωνία, που υπόκεινται σε διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης τις οποίες εφαρμόζει ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

2. Θεωρείται ότι ο όρος "τροποποίηση" που αναφέρεται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος περιλαμβάνει τις ακόλουθες περιπτώσεις κατά τις οποίες:

(α) συμβαλλόμενο μέρος τροποποιεί εξ ολοκλήρου ή εν μέρει τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ανεξάρτητα από το αν οι ονομασίες αλλάζουν ή όχι·

(β) συμβαλλόμενο μέρος καταργεί τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και θεσπίζει νέους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις που αντικαθιστούν προηγούμενους νόμους, κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις, ανεξάρτητα από το αν οι προηγούμενες ονομασίες αλλάζουν ή όχι· και

(γ) συμβαλλόμενο μέρος ενσωματώνει ολόκληρο ή συγκεκριμένο μέρος των ισχυόντων νόμων, κανονισμών ή/και διοικητικών διατάξεων που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε άλλους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του.

ΜΕΡΟΣ Β

ΤΜΗΜΑ Ι: ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΙ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	
Ευρωπαϊκή Κοινότητα	**Ιαπωνία**
Οδηγία αριθ. 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής, με εξαίρεση το υλικό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του τομεακού παραρτήματος για το τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και το ραδιοεξοπλισμό. Όσον αφορά τα θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας των ανωτέρω προϊόντων, οδηγία αριθ. 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις αυτής	Νόμος για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (Νόμος αριθ. 234, 1961) και τροποποιήσεις αυτού Κυβερνητικό διάταγμα σχετικά με το νόμο για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 324, 1962) και τροποποιήσεις αυτού

ΤΜΗΜΑ ΙΙ: ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΙ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	
Ευρωπαϊκή Κοινότητα	**Ιαπωνία**
Οδηγία αριθ. 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις αυτής, στο μέτρο που η εν λόγω οδηγία καλύπτει το υλικό το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τομεακού παραρτήματος.	Νόμος για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (Νόμος αριθ. 234, 1961) και τροποποιήσεις αυτού Διάταγμα που αφορά το νόμο για την ασφάλεια ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου διεθνούς εμπορίου και βιομηχανίας, αριθ. 84, 1962) και τροποποιήσεις αυτού Διάταγμα σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις για ηλεκτρικές συσκευές και υλικό (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου διεθνούς εμπορίου και βιομηχανίας, αριθ. 85, 1962) και τροποποιήσεις αυτού Διατάξεις εφαρμογής του διατάγματος σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις για ηλεκτρικές συσκευές και υλικό (τμήμα υπηρεσιών κοινής ωφελείας, οργανισμός φυσικών πόρων και ενέργειας, υπουργείο διεθνούς εμπορίου και βιομηχανίας, αριθ. 192, 1975) και τροποποιήσεις αυτών, που αφορούν την εφαρμογή του διατάγματος σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις για ηλεκτρικές συσκευές και υλικό

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ : ΔΙΟΡΙΖΟΥΣΕΣ ΑΡΧΕΣ	
Ευρωπαϊκή Κοινότητα	**Ιαπωνία**
Διορίζουσες αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είναι οι ακόλουθες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή αρχές που τις διαδέχονται **Βέλγιο** Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken **Δανία** Boligministeriet *Για θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας:* Telestyrelsen **Γερμανία** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung *Για θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας:* Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie **Ελλάδα** Υπουργείο Ανάπτυξης **Ισπανία** Ministerio de Industria y Energia **Γαλλία** Ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie **Ιρλανδία** Department of Enterprise and Employment	Υπουργείο οικονομικών, εμπορίου και βιομηχανίας ή αρχή που διαδέχεται αυτό το υπουργείο

Ιταλία Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato **Λουξεμβούργο** Ministère des Transports **Κάτω Χώρες** Staat der Nederlanden **Αυστρία** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten **Πορτογαλία** *Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας:* Instituto Português da Qualidade **Φινλανδία** Kauppa-ja teollisuusministeriö Handels-och industriministeriet **Σουηδία** *Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας:* Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) **Ηνωμένο Βασίλειο** Department of Trade and Industry	

ΤΜΗΜΑ IV : ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΙ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	
Τα κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζει η Ιαπωνία για το διορισμό φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για την αξιολόγηση προϊόντων σε σχέση με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	**Κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα για το διορισμό φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για την αξιολόγηση προϊόντων σε σχέση με τις απαιτήσεις της Ιαπωνίας**
Οδηγία αριθ. 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις αυτής Απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 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 και τροποποιήσεις αυτής που πρέπει να ληφθούν υπόψη	Νόμος για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (Νόμος αριθ. 234, 1961) και τροποποιήσεις αυτού Κυβερνητικό διάταγμα σχετικά με το νόμο για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 324, 1962) και τροποποιήσεις αυτού Διάταγμα που αφορά το νόμο για την ασφάλεια ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου διεθνούς εμπορίου και βιομηχανίας, αριθ. 84, 1962) και τροποποιήσεις αυτού

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΓΙΑ

ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (ΟΕΠ) ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΜΕΡΟΣ Α

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα ισχύει για:

(α) την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης των εγκαταστάσεων δοκιμών με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) για τη δοκιμή χημικών προϊόντων, που συνίστανται ουσίες ή παρασκευάσματα, που καθορίζονται στους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος· και,

(β) την αποδοχή των στοιχείων που προκύπτουν από τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις δοκιμών.

2. (α) Για την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος:

(i) ως "κριτήρια έγκρισης" νοούνται οι αρχές της ΟΕΠ που καθορίζονται στους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα ΙΙΙ του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και συμφωνούν με το παράρτημα ΙΙ της απόφασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 12ης Μαΐου 1981 [C(81)30 (τελικό)], όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 26ης Νοεμβρίου 1997 [C(97) 186 (τελικό)] · και

(ii) ως " έλεγχος" νοείται η παρακολούθηση της συμμόρφωσης εγκαταστάσεων δοκιμών με τις αρχές της ΟΕΠ μέσω διαδικασιών, όπως έλεγχοι μελετών και επιθεωρήσεις που καθορίζονται στους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα ΙΙΙ του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και συμφωνούν με την απόφαση-σύσταση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 [C(89) 87(τελικό)] και ειδικότερα τα παραρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 9ης Μαρτίου 1995 [C(95)8(τελικό)].

(β) Για την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος, κάθε όρος, εκτός αν ορίζεται άλλως στην παρούσα συμφωνία, έχει την έννοια που δίδεται σ' αυτόν στις "Αρχές του ΟΟΣΑ για την ορθή εργαστηριακή πρακτική", που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ της απόφασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 12ης Μαΐου 1981 [C(81) 30 (τελικό)], στις "Οδηγίες για Διαδικασίες Εποπτείας της Συμμόρφωσης όσον αφορά την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική", που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της απόφασης - σύστασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 [C(89) 87 (τελικό)], στο έγγραφο συναίνεσης ΟΕΠ "Η εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ στις επιτόπιες μελέτες" (στις εκδόσεις του ΟΟΣΑ για την εποπτεία των αρχών της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, αριθμός 6) και σε όλες τις τροποποιήσεις αυτών.

(γ) Θεωρείται ότι ο όρος "τροποποίηση" που αναφέρεται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος περιλαμβάνει τις ακόλουθες περιπτώσεις κατά τις οποίες:

(i) συμβαλλόμενο μέρος τροποποιεί εξ ολοκλήρου ή εν μέρει τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ανεξάρτητα από το αν οι ονομασίες αλλάζουν ή όχι·

(ii) συμβαλλόμενο μέρος καταργεί τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και θεσπίζει νέους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις που

αντικαθιστούν προηγούμενους νόμους, κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις, ανεξάρτητα από το αν οι προηγούμενες ονομασίες αλλάζουν ή όχι· και

(iii) συμβαλλόμενο μέρος ενσωματώνει ολόκληρο ή συγκεκριμένο μέρος των ισχυόντων νόμων, κανονισμών ή/και διοικητικών διατάξεων που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε άλλους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του.

(δ) Κατά την τροποποίηση των νόμων, των κανονισμών και των διοικητικών διατάξεων που περιλαμβάνονται στο τμήμα ΙΙΙ του παρόντος τομεακού παραρτήματος, τα συμβαλλόμενα μέρη είναι σκόπιμο να λαμβάνουν υπόψη την ανάγκη διατήρησης της συνοχής με τις σχετικές αποφάσεις και συστάσεις του ΟΟΣΑ.

3. Όσον αφορά το άρθρο 2 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας, κάθε συμβαλλόμενο μέρος, ως αποτέλεσμα της αποδοχής της έγκρισης των εγκαταστάσεων δοκιμών από τις αρμόδιες αρχές του άλλου συμβαλλομένου μέρους και θεωρώντας ότι τα προγράμματα ελέγχου της συμμόρφωσης με την ΟΕΠ αμφότερων των συμβαλλομένων μερών είναι ισοδύναμα, αποδέχεται τα στοιχεία που αφορούν δοκιμές και προκύπτουν από τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις δοκιμών ως ισοδύναμα με τα στοιχεία που προκύπτουν από τις δικές του εγκαταστάσεις δοκιμών που έχουν εγκριθεί ως σύμφωνες με τις αρχές της ΟΕΠ, τα οποία είναι σύμφωνα με την απόφαση- σύσταση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 [C(89)87 (τελικό)] όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 9ης Μαρτίου 1995 [C(95) 8 (τελικό)], υπό τον όρο ότι:

(α) επισυνάπτεται στα στοιχεία πιστοποιητικό ή άλλο σχετικό έγγραφο που επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων δοκιμών με την ΟΕΠ και έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του συγκεκριμένου άλλου συμβαλλομένου μέρους, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις αυτού που περιλαμβάνονται στο τμήμα ΙΙΙ του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος· και

(β) η δοκιμή την οποία αφορούν τα στοιχεία καλύπτεται από τις αρχές της ΟΕΠ και στα δύο συμβαλλόμενα μέρη σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους.

4. (α) Η κατάσταση των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 6 της παρούσας συμφωνίας παρέχεται με τη συμφωνηθείσα μορφή και περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

(i) την ονομασία και η διεύθυνση των εγκαταστάσεων δοκιμών·

(ii) τις ημερομηνίες ελέγχου ή έγκρισης·

(iii) το καθεστώς συμμόρφωσης με την ΟΕΠ· και

(iv) τους τομείς ειδικότητάς τους, σύμφωνα με το σημείο 4 του προσαρτήματος του παραρτήματος ΙΙΙ της απόφασης-σύστασης του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 [C(89)87(Τελικό)].

(β) Κάθε συμβαλλόμενο μέρος παρέχει, στο μέτρο του δυνατού, στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος τις πρόσθετες πληροφορίες για τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις, μετά από αιτιολογημένη αίτηση του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους.

(γ) Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διαβιβάζει στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος, χωρίς καθυστέρηση, πληροφορίες για οποιαδήποτε ανάκληση του πιστοποιητικού εγκεκριμένων εγκαταστάσεων δοκιμών σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι οι εν λόγω εγκαταστάσεις δεν τηρούν τις αρχές της ΟΕΠ.

5. (α) Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος, αφού του εκθέσει γραπτώς τις αιτιολογημένες αμφιβολίες του σχετικά με το αν κάποια μελέτη εκπονήθηκε σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ, να διενεργήσει περαιτέρω επιθεωρήσεις ή ελέγχους μελετών στις εγκαταστάσεις δοκιμών σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους.

(β) Το συμβαλλόμενο μέρος στο οποίο απευθύνεται το αίτημα ενημερώνει το συμβαλλόμενο μέρος που το διατυπώνει για τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων ή των ελέγχων μελετών ή παρέχει εξηγήσεις για τη μη διεξαγωγή επιθεώρησης ή λογιστικού ελέγχου μελετών.

(γ) Το συμβαλλόμενο μέρος το οποίο διατυπώνει το αίτημα δεν υποχρεούται να αποδεχθεί τα στοιχεία που προκύπτουν από τις σχετικές εγκαταστάσεις δοκιμών από την ημερομηνία κατά την οποία διατύπωσε το αίτημα και μέχρις ότου τα αποτελέσματα της περαιτέρω επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών που διεξάγεται από την αρμόδια αρχή του συμβαλλομένου μέρους στο οποίο απευθύνεται το αίτημα παρέχουν νέα βεβαίωση για τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων δοκιμών με τις αρχές της ΟΕΠ.

(δ) Εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εξακολουθούν να υφίστανται αμφιβολίες και το συμβαλλόμενο μέρος που διατυπώνει το αίτημα μπορεί να δικαιολογήσει κάποια συγκεκριμένη ανησυχία, το εν λόγω συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να αμφισβητήσει τη συμμόρφωση των σχετικών εγκαταστάσεων δοκιμών σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 της παρούσας συμφωνίας.

ΜΕΡΟΣ Β

ΤΜΗΜΑ Ι

ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΙ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΟΕΠ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	ΙΑΠΩΝΙΑ
Φαρμακευτικά προϊόντα: Οδηγία 87/19/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22 Δεκεμβρίου 1986 για την τροποποίηση της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και τροποποιήσεις αυτής. Οδηγία αριθ. 91/507/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 1991, περί τροποποιήσεως του παραρτήματος της οδηγίας αριθ. 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και τροποποιήσεις αυτής. Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: Οδηγία 87/20/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την τροποποίηση της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τροποποιήσεις αυτής.	<u>Φαρμακευτικά προϊόντα:</u> Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων (Νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού, που εφαρμόζεται με: Διάταγμα επιβολής του νόμου περί φαρμακευτικών ζητημάτων (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου υγείας και πρόνοιας, αριθ.1, 1961) και τροποποιήσεις αυτού <u>Κτηνιατρικά Φάρμακα:</u> Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων (Νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού, που εφαρμόζεται με: Διάταγμα για τον έλεγχο των κτηνιατρικών φαρμάκων (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου γεωργίας, δασών, αριθ. 3, 1961) και τροποποιήσεις αυτού <u>Γεωργικά χημικά προϊόντα:</u> Νόμος περί διευθετήσεως των γεωργικών χημικών προϊόντων (Νόμος αριθ. 82, 1948) και τροποποιήσεις αυτού

Οδηγία αριθ. 92/18/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ης Μαρτίου 1992, για την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τροποποιήσεις αυτής. <u>Φυτοπροστατευτικά προϊόντα:</u> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία 95/35/ΕΚ της Επιτροπής της 14ης Ιουλίου 1995 και τροποποιήσεις αυτής Βιοκτόνα: Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 1998 σχετικά με τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά και τροποποιήσεις αυτής Πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής: Οδηγία 87/153/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 1987 για τον καθορισμό κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των ζώων, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/40/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Ιουλίου 1995 και τροποποιήσεις αυτής Νέα και υφιστάμενα χημικά προϊόντα: Οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 30ης Απριλίου 1992 για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των	<u>Πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής:</u> Νόμοι σχετικά με την εξασφάλιση της ασφάλειας και τη βελτίωση της ποιότητας των ειδών διατροφής (Νόμος αριθ. 35, 1953) και τροποποιήσεις αυτών, που εφαρμόζονται με: Τον καθορισμό προτύπων αξιολόγησης των πρόσθετων υλών σε είδη διατροφής (Υπηρεσία ζωικού κεφαλαίου και οργανισμός αλιείας, υπουργείο γεωργίας, δασών και αλιείας, 4-Chiku-A-201, 1992) και τροποποιήσεις αυτού <u>Νέα χημικά προϊόντα και γνωστά χημικά προϊόντα:</u> Νόμος σχετικά με τον έλεγχο και τις ρυθμίσεις παρασκευής κ.λπ. χημικών προϊόντων (Νόμος αριθ. 117, 1973) και τροποποιήσεις αυτού, που εφαρμόζεται με: Διάταγμα που καθορίζει τα στοιχεία δοκιμών σχετικά με νέες χημικές ουσίες και την έρευνα τοξικότητας γνωστών χημικών προϊόντων (υπουργικό διάταγμα του πρωθυπουργού, του υπουργού υγείας και πρόνοιας και του υπουργού διεθνούς εμπορίου και βιομηχανίας, αριθ. 1, 1974) και τροποποιήσεις αυτού <u>Χημικά προϊόντα που παράγονται στο χώρο εργασίας:</u> Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Νόμος αριθ. 57, 1972) και τροποποιήσεις αυτού, που εφαρμόζεται με: Διάταγμα για τη βιομηχανική ασφάλεια και υγεία (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου εργασίας, αριθ. 32, 1972) και τροποποιήσεις αυτού

επικίνδυνων ουσιών και τροποποιήσεις αυτής	

Οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων και τροποποιήσεις αυτής Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 1993 για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες και τροποποιήσεις αυτού <u>Πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής:</u> Οδηγία 89/397/ ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1989 σχετικά με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων και τροποποιήσεις αυτής Οδηγία 93/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Οκτωβρίου 1993 σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων και τροποποιήσεις αυτής <u>Καλλυντικά :</u> Οδηγία 93/35/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 για την έκτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα καλλυντικά και τροποποιήσεις αυτής	

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	**ΙΑΠΩΝΙΑ**
Οι αρμόδιες αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είναι οι ακόλουθες αρχές ή αρχές που τις διαδέχονται **Αυστρία** *Για όλα τα θέματα:* Ομοσπονδιακό Υπουργείο Γεωργίας, Δασών, Περιβάλλοντος και Διαχείρισης των Υδάτων Βέλγιο *Για όλα τα θέματα:* Institut Scientifique de la Santé Publique Δανία *Για βιομηχανικές χημικές ουσίες:* Οργανισμός Εμπορίου και Βιομηχανίας *Για φαρμακευτικά προϊόντα:* Οργανισμός Φαρμάκων Φινλανδία: Για όλα τα θέματα: Εθνικός Οργανισμός Ελέγχου προϊόντων για την Ευημερία και την Υγεία **Γαλλία** Για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα, τα φυτοφάρμακα και άλλα προϊόντα εκτός από τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα καλλυντικά: Groupe Interministriel des Produits Chimiques	Αρμόδιες αρχές της Ιαπωνίας είναι οι ακόλουθες αρχές ή αρχές που τις διαδέχονται: *Για φαρμακευτικά προϊόντα:* Υπουργείο Υγείας, Εργασίας και Πρόνοιας *Για κτηνιατρικά προϊόντα:* Υπουργείο Γεωργίας, Δασών και Αλιείας *Για χημικά προϊόντα για τη γεωργία:* Υπουργείο Γεωργίας, Δασών και Αλιείας *Για πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής:* Υπουργείο Γεωργίας, Δασών και Αλιείας *Για νέα χημικά προϊόντα και γνωστά χημικά προϊόντα:* Υπουργείο Υγείας, Εργασίας και Πρόνοιας Υπουργείο Οικονομικών, Εμπορίου και Βιομηχανίας *Για τα χημικά προϊόντα που παράγονται στο χώρο εργασίας:* Υπουργείο Υγείας, Εργασίας και Πρόνοιας

Για φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός από τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα) και καλλυντικά: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Agence nationale du médicament vétérinaire	

Γερμανία *Για όλα τα θέματα:* Ομοσπονδιακό Υπουργείο Περιβάλλοντος, Διατήρησης της Φύσης και Πυρηνικής Ασφάλειας Ελλάδα *Για όλα τα θέματα:* Γενικό Χημείο του Κράτους Ιρλανδία *Για όλα τα θέματα:* Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB) Ιταλία *Για όλα τα θέματα:* Υπουργείο Υγείας Κάτω Χώρες Για όλα τα θέματα: Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού Επιθεώρηση Προστασίας της Υγείας (τμήμα ΟΕΠ) **Πορτογαλία** Για βιομηχανικές χημικές ουσίες και φυτοφάρμακα: Instituto Portugues da Qualidade IPQ Ministerio da Industria e Comercio Για φαρμακευτικά προϊόντα και κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: Instituto National de Farmacia e do Medicamento	

Ισπανία Για φαρμακευτικά προϊόντα: Agencia Espapola del Medicamento - Subdirección General de Seguridad de Medicamentos Για τα φυτοφάρμακα: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación	

Σουηδία *Για φαρμακευτικά προϊόντα, είδη υγιεινής και καλλυντικά:* Läkemedelsverket (Υπηρεσία Φαρμακευτικών Προϊόντων) *Για όλα τα υπόλοιπα προϊόντα:* Styrelsen för ackreditering och teknisk (Σουηδική επιτροπή για την πιστοποίηση και τη διαπίστωση της συμμόρφωσης - SWEDAC) Ηνωμένο Βασίλειο *Για όλα τα θέματα:* Department of Health GLP Monitoring Authority	

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΙ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΟΕΠ, ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	ΙΑΠΩΝΙΑ
Οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία 1999/11/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 1999 και τροποποιήσεις αυτής Οδηγία 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 9ης Ιουνίου 1988 για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ), όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία 1999/12/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 1999 και τροποποιήσεις αυτής	<u>Φαρμακευτικά προϊόντα:</u> Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων (Νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού, που εφαρμόζεται με: (α) Διάταγμα που καθορίζει τα πρότυπα για τη διεξαγωγή μη κλινικών εργαστηριακών μελετών σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων (26.03.97, υπουργικό διάταγμα του υπουργείου υγείας και προνοίας, αριθ. 21, 1997) και τροποποιήσεις αυτού· (β) Μεταχείριση υλικών που προορίζονται για μη κλινικές εργαστηριακές μελέτες για την ασφάλεια των φαρμάκων που πρέπει να επισυνάπτονται στην αίτηση έγκρισης (εισαγωγή) του προϊόντος (τμήμα αξιολόγησης, υπηρεσία φαρμακευτικών υποθέσεων, υπουργείο υγείας και πρόνοιας, Yakushin αριθ. 253· Τμήμα ασφάλειας, υπηρεσία φαρμακευτικών υποθέσεων, υπουργείο υγείας και πρόνοιας, Yakuan αριθ. 29, 1997) και τροποποιήσεις αυτού· και (γ) τη θέσπιση οδηγιών διεξαγωγής επιτόπιου ελέγχου για την ορθή εργαστηριακή πρακτική (τμήμα αξιολόγησης, υπηρεσία φαρμακευτικών υποθέσεων, υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Yakushina αριθ. 254· τμήμα ασφάλειας, υπηρεσία φαρμακευτικών υποθέσεων, υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Yakuan αριθ. 30, 1997) και τροποποιήσεις αυτών. <u>Κτηνιατρικά Φάρμακα:</u> Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων

	(Νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού, που εφαρμόζεται με: (α) Διάταγμα που καθορίζει τα πρότυπα για τη διεξαγωγή μη κλινικών εργαστηριακών μελετών σχετικά με την ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμάκων (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου γεωργίας, δασών και αλιείας, αριθ. 74, 1997) και τροποποιήσεις αυτού· και (β) Διαχείριση του νόμου περί φαρμακευτικών ζητημάτων (υπηρεσία ζωικού κεφαλαίου, υπουργείο γεωργίας, δασών και αλιείας, , 12- Chiku-A-αριθ. 729, 2000) και τροποποιήσεις αυτού <u>Γεωργικά χημικά προϊόντα:</u> Νόμος περί διευθετήσεως των γεωργικών χημικών προϊόντων (Νόμος αριθ. 82, 1948) και τροποποιήσεις αυτού, που εφαρμόζεται με: Την ορθή εργαστηριακή πρακτική για τις τοξικολογικές μελέτες επί γεωργικών χημικών προϊόντων (υπηρεσία γεωργικής παραγωγής, υπουργείο γεωργίας, δασών και αλιείας, 11- Nosan - αριθ. 6283, 1999) και τροποποιήσεις αυτής

	<u>Πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής:</u> Νόμοι σχετικά με την εξασφάλιση της ασφάλειας και τη βελτίωση της ποιότητας των ειδών διατροφής (Νόμος αριθ. 35, 1953) και τροποποιήσεις αυτών, που εφαρμόζονται με: (α) Τον κώδικα ορθής εργαστηριακής πρακτικής όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής (υπηρεσία ζωικού κεφαλαίου και οργανισμός αλιείας, υπουργείο γεωργίας, δασών και αλιείας, 63-Chiku-A-αριθ. 3039, 1988) και τροποποιήσεις αυτού· και (β) Τη θέσπιση κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με τον έλεγχο βάσει του κώδικα ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τις πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής (υπηρεσία ζωικού κεφαλαίου και οργανισμός αλιείας, υπουργείο γεωργίας, δασών και αλιείας 1-Chiku-A-αριθ. 3441, 1990) και τροποποιήσεις αυτών <u>Νέα χημικά προϊόντα και γνωστά χημικά προϊόντα:</u> Νόμος σχετικά με τον έλεγχο και τις ρυθμίσεις παρασκευής κ.λπ. χημικών προϊόντων (Νόμος αριθ. 117, 1973) και τροποποιήσεις αυτού, που εφαρμόζεται με: (α) Πρότυπα σχετικά με το φορέα δοκιμών που προβλέπεται στο άρθρο 4 του διατάγματος που καθορίζει τα στοιχεία δοκιμών σχετικά με νέα χημικά προϊόντα και την έρευνα τοξικότητας γνωστών χημικών προϊόντων (υπηρεσία προγραμματισμού και συντονισμού, οργανισμός περιβάλλοντος, Kanpogyou, αριθ. 39·υπηρεσία φαρμακευτικών υποθέσεων, υπουργείο υγείας και πρόνοιας, Yakuhatsu αριθ. 229· Υπηρεσία βασικών βιομηχανιών, Υπουργείο διεθνούς εμπορίου και βιομηχανίας, 59 Kikyoku αριθ. 85, 1984) και τροποποιήσεις αυτών· και

	(β) Αποτελέσματα δοκιμών που χρησιμοποιούνται ως κριτήρια για τον καθορισμό κατά την εξέταση, κ.λπ. των νέων χημικών ουσιών (υπηρεσία περιβαλλοντικής υγείας, υπουργείο υγείας και προνοίας, Eisei αριθ. 39· Υπηρεσία βασικών βιομηχανιών, Υπουργείο διεθνούς εμπορίου και βιομηχανίας, 63 Kikyoku αριθ. 822, 1988) και τροποποιήσεις αυτών <u>Χημικά προϊόντα που παράγονται στο χώρο εργασίας:</u> Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Νόμος αριθ. 57, 1972) και τροποποιήσεις αυτού, που εφαρμόζεται με: (α) Δημόσια διακοίνωση όσον αφορά τα κριτήρια που πρέπει να πληροί ο φορέας δοκιμών κ.λπ., σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 34-3 (2) του διατάγματος για τη βιομηχανική ασφάλεια και υγεία (διακοίνωση του υπουργείου εργασίας, αριθ. 76, 1988) και τροποποιήσεις αυτής· (β) Την επιβολή του διατάγματος όσον αφορά την τροποποίηση μέρους του διατάγματος για τη βιομηχανική ασφάλεια και υγεία, του διατάγματος για τροποποίηση μέρους του διατάγματος για την ασφάλεια των λεβήτων και των περιεκτών υψηλής πίεσης και του διατάγματος για τροποποίηση μέρους του διατάγματος περί αποφυγής του κινδύνου από οργανικούς διαλύτες, κ.λπ. (υπηρεσία προδιαγραφών εργασίας, υπουργείο εργασίας, Kihatsu αριθ. 602, 1988) και τροποποιήσεις αυτού και (γ) Τη θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών πιστοποίησης της συμμόρφωσης προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική στο πλαίσιο του νόμου περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας, όσον αφορά τους φορείς δοκιμών, κ.λπ. (υπηρεσία προδιαγραφών εργασίας, υπουργείο εργασίας, Kihatsu αριθ. 123, 1989)και τροποποιήσεις αυτών

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΓΙΑ ΤΗΝ

ΟΡΘΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

(ΟΠΠ)

ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ

ΜΕΡΟΣ Α

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα ισχύει για:

(α) την έγκριση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ των εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τα οποία εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της ΟΠΠ αμφότερων των συμβαλλομένων μερών σύμφωνα με τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος· και

(β) την αποδοχή των στοιχείων που προκύπτουν από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής (του πιστοποιητικού που εκδίδεται από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής σύμφωνα με τις διατάξεις το μέρους Α του παρόντος τομεακού παραρτήματος).

2. Για την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος:

(α) Με τον όρο "φαρμακευτικά προϊόντα" νοούνται τα φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικά για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις της Ιαπωνίας που περιέχονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ενδιάμεσα προϊόντα που παρασκευάζονται βιομηχανικά για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που περιέχονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

Ο προαναφερθείς ορισμός των φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να περιλαμβάνει φαρμακευτικά προϊόντα προοριζόμενα για κλινικές δοκιμές, ενεργά συστατικά, χημικά και βιολογικά φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, ανοσοποιητικά, ραδιοφαρμακοσκευάσματα, σταθερά φαρμακευτικά προϊόντα από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα και, ανάλογα με την περίπτωση, βιταμίνες, μέταλλα και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

(β) Με τον όρο "κριτήρια έγκρισης" νοούνται οι απαιτήσεις ΟΠΠ.

(γ) Με τον όρο "ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ)" νοείται η πτυχή της εξασφάλισης ποιότητας που διασφαλίζει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται συνεχώς σύμφωνα με τις ποιοτικές προδιαγραφές που ενδείκνυνται για την προβλεπόμενη χρήση τους και όπως απαιτούν οι ισχύουσες άδειες εμπορίας ή οι προδιαγραφές των προϊόντων.

(δ) Με τον όρο "επιθεώρηση" νοείται η επιτόπια αξιολόγηση εγκαταστάσεων παρασκευής προκειμένου να διερευνηθεί αν οι εν λόγω εγκαταστάσεις λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων των ισχυουσών αδειών εμπορίας ή των προδιαγραφών των προϊόντων. Η εν λόγω επιθεώρηση διενεργείται σύμφωνα με τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος από αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο τμήμα ΙΙ του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, και μπορεί να περιλαμβάνει επιθεώρηση πριν και μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

(ε) Θεωρείται ότι ο όρος "τροποποίηση" που αναφέρεται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος περιλαμβάνει τις ακόλουθες περιπτώσεις κατά τις οποίες:

(i) συμβαλλόμενο μέρος τροποποιεί εξ ολοκλήρου ή εν μέρει τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ανεξάρτητα από το αν οι ονομασίες αλλάζουν ή όχι·

(ii) συμβαλλόμενο μέρος καταργεί τους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και θεσπίζει νέους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις που αντικαθιστούν προηγούμενους νόμους, κανονισμούς ή/και τις διοικητικές διατάξεις, ανεξάρτητα από το αν οι προηγούμενες ονομασίες αλλάζουν ή όχι· και

(iii) συμβαλλόμενο μέρος ενσωματώνει ολόκληρο ή συγκεκριμένο μέρος των ισχυόντων νόμων, κανονισμών ή/και διοικητικών διατάξεων που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε άλλους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του.

3. Η παρούσα συμφωνία δεν καλύπτει την αμοιβαία αναγνώριση των συστημάτων έγκρισης παρτίδων (Kentei) που αναφέρεται στο άρθρο 43 του νόμου περί φαρμακευτικών ζητημάτων (Νόμος αριθ. 145, 1960) της Ιαπωνίας, στο άρθρο 4 της οδηγίας 89/342/ΕΟΚ της 3ης Μαΐου 1989 και στο άρθρο 4 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1989 της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

4. Όσον αφορά το άρθρο 2 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας, κάθε συμβαλλόμενο μέρος, ως αποτέλεσμα της αποδοχής της έγκρισης των εγκαταστάσεων παρασκευής από τις αρμόδιες αρχές του άλλου συμβαλλομένου μέρους, αποδέχεται, όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια εμπορίας ή για τα οποία ισχύουν προδιαγραφές προϊόντων, το πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής για τη συμμόρφωση κάθε παρτίδας σύμφωνα με την άδεια εμπορίας και τις προδιαγραφές του προϊόντος και απαλλάσσει τους εισαγωγείς από την υποχρέωση δοκιμής κάθε παρτίδας σύμφωνα με τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, λαμβανομένης υπόψη της ισοδυναμίας των απαιτήσεων της ΟΠΠ αμφότερων των συμβαλλομένων μερών, υπό τον όρο ότι:

(α) το πιστοποιητικό αυτό εκδίδουν οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής αφού προβούν σε πλήρη ποιοτική ανάλυση, σε ποσοτική ανάλυση όλων των ενεργών συστατικών και σε όλες τις άλλες δοκιμές ή ελέγχους ·

(β) το πιστοποιητικό περιέχει δήλωση ότι το προϊόν έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ· και

(γ) σε αμφότερα τα συμβαλλόμενα μέρη ισχύουν ισοδύναμες απαιτήσεις όσον αφορά την ΟΠΠ για τα προϊόντα για τα οποία εκδίδεται το πιστοποιητικό.

5. Στο πιστοποιητικό που εκδίδεται από τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής και αφορά κάθε παρτίδα που πρόκειται να εξαχθεί, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4 παραπάνω, πιστοποιείται, μέσω της δοκιμής που απαιτείται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα ΙΙ του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ότι κάθε παρτίδα φαρμακευτικών προϊόντων παρασκευάζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας άδειας εμπορίας και τις προδιαγραφές του προϊόντος που καθορίζει το συμβαλλόμενο μέρος εισαγωγής.

6. Συγκροτείται υποεπιτροπή της μεικτής επιτροπής για να παρακολουθεί ιδίως την πρόοδο των προπαρασκευαστικών εργασιών που καθορίζονται στην παράγραφο 9 του παρόντος τομεακού παραρτήματος και την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Υποβάλλει έκθεση στη μεικτή επιτροπή.

7. (α) Τα συμβαλλόμενα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες , ειδικότερα για τα εξής:

(i) ΟΠΠ για συγκεκριμένα προϊόντα ή για κατηγορίες προϊόντων·

(ii) νέες διαδικασίες τεχνικής καθοδήγησης ή επιθεώρησης·

(iii) ποιοτικά ελαττώματα, ανακλήσεις παρτίδων, απομιμήσεις και άλλα προβλήματα που αφορούν την ποιότητα· και

(iv) οποιαδήποτε αναστολή ή ανάκληση άδειας παρασκευής.

(β) Τα συμβαλλόμενα μέρη θα καθιερώσουν από κοινού διαδικασίες έγκαιρης προειδοποίησης μέσω της υποεπιτροπής της μεικτής επιτροπής για την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

(γ) Η ισοδυναμία της ΟΠΠ για συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων θα συντονίζεται σύμφωνα με διαδικασία που θα ορίσει η υποεπιτροπή της μεικτής επιτροπής.

δ) Με την επιφύλαξη του άρθρου 8 παράγραφος 6 της παρούσας συμφωνίας, κάθε συμβαλλόμενο μέρος παρέχει στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος και στη μεικτή επιτροπή κατάσταση των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων παραγωγής σε τακτά διαστήματα που αποφασίζονται από τη μεικτή επιτροπή.

(ε) Κάθε συμβαλλόμενο μέρος, μετά από αιτιολογημένη αίτηση του άλλου συμβαλλομένου μέρους, παρέχει αντίγραφο της πλέον πρόσφατης έκθεσης επιθεώρησης εγκεκριμένων εγκαταστάσεων εντός 30 ημερών από την ημερομηνία της αίτησης. Εάν το συμβαλλόμενο μέρος στο οποίο απευθύνεται το αίτημα πραγματοποιήσει συμπληρωματική επιθεώρηση, το εν λόγω συμβαλλόμενο μέρος παρέχει αντίγραφο της έκθεσης της συμπληρωματικής επιθεώρησης στο συμβαλλόμενο μέρος που διατύπωσε το αίτημα εντός 60 ημερών από την ημερομηνία της αίτησης. Εάν μετά από την ανταλλαγή των εκθέσεων επιθεώρησης εξακολουθεί να υφίσταται σοβαρός λόγος ανησυχίας για το αν οι εγκαταστάσεις παρασκευής του άλλου συμβαλλομένου μέρους πληρούν τις απαιτήσεις της ΟΠΠ, κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος να διεξαγάγει περαιτέρω επιθεωρήσεις στις συγκεκριμένες εγκαταστάσεις.

(στ) Η αρμόδια αρχή συμβαλλομένου μέρους, κατόπιν αιτήσεως εξαγωγέα, εισαγωγέα ή αρμόδιας αρχής του άλλου συμβαλλομένου μέρους, επιβεβαιώνει ότι εγκαταστάσεις παρασκευής στο έδαφός του:

(i) έχουν εξουσιοδοτηθεί δεόντως να παρασκευάζουν φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του συμβαλλομένου μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος·

(ii) επιθεωρούνται τακτικά από τις αρμόδιες αρχές· και

(iii) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ του που αναγνωρίζονται από αμφότερα τα συμβαλλόμενα μέρη ως ισοδύναμες.

8. Όσον αφορά το άρθρο 5 παράγραφος 2, το συμβαλλόμενο μέρος εξαγωγής επιθεωρεί, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του, ανά τακτά διαστήματα τις εγκαταστάσεις παρασκευής ώστε να εξακριβώνει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

9. (α) Τα άρθρα 2, 4, 5, 7 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 εδάφιο (α) που έχουν σχέση με το παρόν τομεακό παράρτημα και οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος εκτός από την παράγραφο 6 και την παράγραφο 7 εδάφιο β) και την παρούσα παράγραφο δεν εφαρμόζονται πριν από την τριακοστή ημέρα μετά την ημερομηνία ανταλλαγής των διπλωματικών διακοινώσεων που παρέχουν αμοιβαία διαβεβαίωση ότι ολοκληρώθηκαν οι προπαρασκευαστικές εργασίες. Η συγκεκριμένη ανταλλαγή των διπλωματικών διακοινώσεων αναμένεται να πραγματοποιηθεί εντός 18 μηνών από την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας.

(β) Στο πλαίσιο των προπαρασκευαστικών εργασιών, τα συμβαλλόμενα μέρη επιβεβαιώνουν την ισοδυναμία των απαιτήσεων της ΟΠΠ και την εφαρμογή τους από τη μεικτή επιτροπή. Η μεικτή επιτροπή αποφασίζει τις λεπτομερείς διαδικασίες για την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

ΜΕΡΟΣ Β

ΤΜΗΜΑ Ι: ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΙ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΟΠΠ ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	
Ευρωπαϊκή Κοινότητα	**Ιαπωνία**
Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών καί διοικητικών διατάξεων σχετικά μέ τά φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και τροποποιήσεις αυτής Οδηγία του Συμβουλίου 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ης Μαίου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, και τροποποιήσεις αυτής Οδηγία 91/356/ΕΟΚ της 13ης Ιουνίου 1991 σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τροποποιήσεις αυτής Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 που καθορίζει τις κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και την επίβλεψη των ιατρικών προϊόντων για την ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και που ιδρύει έναν Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων και τροποποιήσεις αυτού Η τελευταία έκδοση του "Οδηγού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής", τόμος 4 των	Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων (Νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού, Διάταγμα επιβολής του νόμου περί φαρμακευτικών ζητημάτων (Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 11, 1961) και τροποποιήσεις αυτού Φαρμακευτικά προϊόντα που καθορίζονται στο άρθρο 1-2, παράγραφος 1, στοιχείο 7 και 8 του διατάγματος επιβολής του νόμου περί φαρμακευτικών ζητημάτων που εξέδωσε ο υπουργός υγείας και πρόνοιας (δημόσια διακοίνωση του υπουργείου υγείας και πρόνοιας, αριθ.17, 1994) και τροποποιήσεις αυτού Διάταγμα για τα κτήρια και τις εγκαταστάσεις που προορίζονται για φαρμακεία, κ.λπ. (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου υγείας και πρόνοιας, αριθ. 2, 1961) και τροποποιήσεις αυτού Διάταγμα για τον έλεγχο παρασκευής και τον ποιοτικό έλεγχο φαρμάκων και οιονεί φαρμάκων (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου υγείας και πρόνοιας, αριθ. 16, 1999) και τροποποιήσεις αυτού Διάταγμα για τη διαχείριση και τον ποιοτικό έλεγχο εισαγόμενων φαρμάκων και οιονεί φαρμάκων (υπουργικό διάταγμα του υπουργείου υγείας και πρόνοιας, αριθ.62, 1999) και τροποποιήσεις αυτού

κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τροποποιήσεις αυτού.	

ΤΜΗΜΑ ΙΙ: ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
Αρμόδιες αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είναι οι ακόλουθες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή αρχές που τις διαδέχονται Βέλγιο Inspection Générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie Δανία Lagemiddelstyrelsen Γερμανία Bundesgesundheitsministerium Paul-Ehrlich Institut (βιολογικό μόνο) Ελλάδα Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Εθνικός οργανισμός φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) Ισπανία Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico Γαλλία Agence du Médicament Ιρλανδία Irish Medicines Board	Υπουργείο υγείας, εργασίας και πρόνοιας ή αρχή που διαδέχεται το εν λόγω υπουργείο

Ιταλία Ministero della Sanita Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza Λουξεμβούργο Division de la Pharmacie et des Médicaments Κάτω Χώρες De Minister van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg Αυστρία Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Πορτογαλία Instituto da Farmácia e do Medicamento - INFARMED Φινλανδία Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines) Σουηδία Läkemedelsverket (Medical Products Agency) Ηνωμένο Βασίλειο Medicines Control Agency Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων (EMEA)	

ΤΕΛΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Οι υπογεγραμμένοι .....

Αντιπρόσωπος της

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ, εφεξής "η Κοινότητα",

αφενός, και

αντιπρόσωπος της Ιαπωνίας,

αφετέρου,

συνελθόντες για την υπογραφή της συμφωνίας για την αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, εφεξής η "συμφωνία", υπέγραψαν τα ακόλουθα κείμενα:

τη συμφωνία συμπεριλαμβανομένων των τομεακών παραρτημάτων της που αφορούν:

1. Τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και το ραδιοεξοπλισμό

2. Τα ηλεκτρικά προϊόντα

3. Την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) για τα χημικά προϊόντα

4. Την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ) για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Ο αντιπρόσωπος της Κοινότητας και ο αντιπρόσωπος της Ιαπωνίας διατύπωσαν τις κοινές δηλώσεις και πραγματοποίησαν τις ανταλλαγές επιστολών που απαριθμούνται στη συνέχεια και επισυνάπτονται στην παρούσα τελική πράξη:

– Κοινή Δήλωση σχετικά με τις μελλοντικές διαπραγματεύσεις για την συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ιαπωνίας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

– Κοινή Δήλωση για τις διεθνείς οδηγίες ή συστάσεις σχετικά με την τεχνική ικανότητα των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης (ΦΔΣ)

– Κοινή Δήλωση για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά

– Ανταλλαγή επιστολών σχετικά με την πληρότητα των τομεακών παραρτημάτων

– Ανταλλαγή επιστολών για τις εργασίες προετοιμασίας του τομεακού παραρτήματος για την ΟΠΠ φαρμακευτικών προϊόντων και την ανταλλαγή πληροφοριών

– Ανταλλαγή επιστολών για τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες

ΚΟΙΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΙΑΠΩΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

Κατά την υπογραφή της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ιαπωνίας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η κυβέρνηση της Ιαπωνίας (ΚΙ) και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΚ) δηλώνουν τα εξής όσον αφορά τη συμφωνία.

1. Για τις μελλοντικές διαπραγματεύσεις για τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ιαπωνίας και της ΕΚ

   Προκειμένου να επεκταθεί η παρούσα συμφωνία, η κυβέρνηση της Ιαπωνίας και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα θα αρχίσουν διαπραγματεύσεις όσον αφορά τη μελλοντική επέκταση των επιμέρους πεδίων εφαρμογής της συμφωνίας, δύο έτη μετά τη θέση σε ισχύ της συμφωνίας. Ειδικότερα, η κυβέρνηση της Ιαπωνίας και η ΕΚ εκφράζουν την πρόθεσή τους να αρχίσουν διαπραγματεύσεις για τις ιατρικές συσκευές και για τον εξοπλισμό πίεσης εντός της εν λόγω περιόδου.

2. Για τις διεθνείς οδηγίες ή συστάσεις σχετικά με την τεχνική ικανότητα των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης

   Η ΚΙ και η ΕΚ εκφράζουν την πρόθεσή τους να εξετάσουν τις σχετικές οδηγίες ή τις συστάσεις που εκδίδονται από διεθνείς οργανισμούς τυποποίησης και περιέχουν ενδείξεις για την απαιτούμενη τεχνική ικανότητα των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά την εφαρμογή των ισχυουσών απαιτήσεων αμφότερων των συμβαλλομένων μερών βάσει της συμφωνίας.

3. Για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά

   Η ΚΙ και η ΕΚ αναγνωρίζουν ότι η σημασία της συμφωνίας συνίσταται στην προώθηση του εμπορίου και στη διευκόλυνση της αποτελεσματικής πρόσβασης στην αγορά μεταξύ της Ιαπωνίας και της ΕΚ όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης των προϊόντων και την έγκριση των εγκαταστάσεων που καλύπτονται από τη συμφωνία.

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΤΟΜΕΑΚΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Η [Ευρωπαϊκή Επιτροπή] [Κυβέρνηση της Ιαπωνίας] βεβαιώνει ότι τα τομεακά παραρτήματα της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας περιέχουν όλες τις υφιστάμενες διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή τήρησης των προϋποθέσεων όσον αφορά τις απαιτήσεις, τα προϊόντα ή τα στοιχεία που καλύπτονται από τα συγκεκριμένα τομεακά παραρτήματα.

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΠ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Η [Ευρωπαϊκή Κοινότητα] [ΚΙ] υπογραμμίζει τη δέσμευσή της για εμπεριστατωμένη και ταχεία εφαρμογή των προπαρασκευαστικών εργασιών που απαιτούνται από την παράγραφο 9 του τομεακού παραρτήματος για την ΟΠΠ όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η καθοδήγηση για την επιδίωξη αυτού του στόχου θα δοθεί από τις ανάγκες καθορισμού των σταδίων των προπαρασκευαστικών εργασιών, και τα συστατικά της συμμόρφωσης με την ΟΠΠ και τα αμφίδρομα προγράμματα έγκαιρης προειδοποίησης των οποίων θα επιβεβαιωθεί η ισοδυναμία, αφού ληφθεί υπόψη η προηγούμενη εμπειρία.

Η [ΕΚ] [ΚΙ] θα οργανώσει ανταλλαγή πληροφοριών, που θα περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον σεμινάριο το οποίο θα καλύψει, μεταξύ άλλων, τα κριτήρια διορισμού και τα κριτήρια έγκρισης στους επόμενους μήνες.

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΓΛΩΣΣΕΣ

Κατά την ανταλλαγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων επιθεώρησης της ΟΠΠ, η [Ευρωπαϊκή Κοινότητα] [ΚΙ] θα χρησιμοποιεί βάσει της συμφωνίας τη δική της γλώσσα συνοδευόμενη από περίληψη στα αγγλικά εκτός αν συμφωνηθεί άλλως. Είναι σκόπιμο η μεικτή επιτροπή να εξετάσει το εν λόγω θέμα το ταχύτερο δυνατό.

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΖΗΤΗΣΗΣ

Σχετικά με τις διαπραγματεύσεις για τη σύναψη συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ιαπωνίας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, που υπογράφεται [ ] σήμερα (εφεξής "συμφωνία"), οι υπογεγραμμένοι επιθυμούν να δηλώσουν τα εξής:

1. Επιβεβαιώνεται ότι με τον όρο "διοικητικές διατάξεις" που αναφέρεται στη συμφωνία νοούνται τα μέτρα που λαμβάνονται από την αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχές για την εφαρμογή των σχετικών νόμων και κανονισμών.

2. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δηλώνει ότι οι διεθνείς συμφωνίες που έχει συνάψει ισχύουν άμεσα στο έδαφός της και δεσμεύουν τα όργανα και τα κράτη μέλη της.

Για την Ιαπωνία: Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ Δελτίο 2001 – 2005

Σχέσεις εξωτερικού εμπορίου – Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης

1. ΤΙΤΛΟΣ

Σχέσεις εξωτερικού εμπορίου

Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ιαπωνία

2. ΚΟΝΔΥΛΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ: B7-8500

A-7010

3. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

- Άρθρο 133 της συνθήκης της Ρώμης
- Πρόταση αποφάσεων του Συμβουλίου αριθ. ..... για την εφαρμογή από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα μιας συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ιαπωνία.

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ :

4.1 Γενικός στόχος:

Στόχος της παρούσας συμφωνίας είναι να καθιερωθεί η αμοιβαία αναγνώριση της πιστοποίησης συμμόρφωσης των προϊόντων προς τεχνικούς κανονισμούς ή πρότυπα του εταίρου της συμφωνίας.

Οι κυριότερες δράσεις που θα υλοποιήσει η Επιτροπή στο πλαίσιο του παρόντος κονδυλίου του προϋπολογισμού είναι οι ακόλουθες:

- Δραστηριότητες δημιουργίας κλίματος εμπιστοσύνης για να διευκολυνθεί η ορθή εφαρμογή της συμφωνίας.
- Διαχείριση των συμφωνιών και διατήρηση του αναγκαίου βαθμού εμπιστοσύνης.

Την Επιτροπή συνδράμουν εμπειρογνώμονες, ειδικότερα όσον αφορά τομεακές δραστηριότητες. Ωστόσο, θα παραμείνει ο τελικός διαιτητής κατά τη διαχείριση των εν λόγω συμφωνιών.

4.2 Διάρκεια της δράσης· προβλεπόμενα μέσα για την ανανέωσή της:

Η γενική δράση που έχει αναληφθεί θα είναι απεριόριστης διάρκειας. Η αρχική περίοδος δημιουργίας κλίματος εμπιστοσύνης που απαιτείται από τη συμφωνία προϋποθέτει εντατικότερες προσπάθειες και δαπάνες, που ωστόσο αναμένεται να μειωθούν σημαντικά μετά από δύο έτη. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια ζωής της συμφωνίας αυτής θα απαιτηθεί συνεχής προσπάθεια για να εξασφαλιστεί η διαχείρισή της και η διατήρηση της εμπιστοσύνης.

5. ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΔΑΠΑΝΩΝ/ΕΣΟΔΩΝ

5.1 Μη υποχρεωτικές δαπάνες ("ΜΥΔ")

5.2 Διαχωριζόμενες πιστώσεις ("ΔΠ")

5.3 Είδος των εσόδων:

Ουδέν

6. ΕΙΔΟΣ ΤΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ/ΕΣΟΔΩΝ

- 100% επιδότηση: Όχι

- επιδότηση για συγχρηματοδότηση από κοινού με άλλες χρηματοδοτικές πηγές του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα;

Ναι, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο αυτής της μεθόδου χρηματοδότησης. Οι επιδοτήσεις θα χορηγούνται σύμφωνα με τον «Οδηγό της Επιτροπής για τη διαχείριση των επιδοτήσεων». Είναι δυνατή η χορήγηση μη επιστρεπτέων ενισχύσεων σε επαγγελματικές ενώσεις και σε άλλους οργανισμούς που είναι αρμόδιοι για δραστηριότητες σχετικές με την υλοποίηση της συμφωνίας.

- Επιδότηση επιτοκίου: Όχι

- Άλλα

Χρηματοδότηση εκδηλώσεων, πραγματοποίηση μελετών, δημοσιεύσεων και συνεδρίων.

- Αν η ενέργεια σημειώσει οικονομική επιτυχία, υπάρχει πρόβλεψη για πλήρη ή μερική επιστροφή της κοινοτικής συμβολής;

Μη σχετικό

- Η προτεινόμενη ενέργεια θα επιφέρει μεταβολή στο ύψος των εσόδων;

Όχι

7. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

7.1 Μέθοδος υπολογισμού του συνολικού κόστους της δράσης:

Η εκτίμηση του κόστους βασίζεται σε προβλέψεις όσον αφορά τις δαπάνες κατάρτισης, διοργάνωσης σεμιναρίων και εργαστηρίων, μετακίνησης εμπειρογνωμόνων, εποπτείας των οργανισμών διαπίστευσης της συμμόρφωσης, ενημέρωσης και εκπόνησης μελετών. Η συνολική εκτίμηση του κόστους βασίζεται στο σύνολο των επιμέρους δράσεων.

Προβλέπεται η ανάληψη διαφόρων δράσεων, προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του κονδυλίου του προϋπολογισμού, ενώ το κόστος θα ποικίλλει ανάλογα με τις εκάστοτε δράσεις. Ακόμη και για παρεμφερείς τύπους δράσεων (π.χ. σεμινάρια) το κόστος θα ποικίλλει ανάλογα με το πεδίο που θα καλύπτει η δράση και με τον απαιτούμενο βαθμό εξειδίκευσης.

Το κόστος των ειδικών δράσεων καθορίζεται:

από την Επιτροπή, για τις δραστηριότητες που διοργανώνει η ίδια, π.χ. σεμινάρια

μετά από διαγωνισμούς που προκηρύσσει η Επιτροπή

μετά από αιτήσεις επιδοτήσεων. Στις περιπτώσεις αυτές, τα έργα επιλέγονται αναλόγως του βαθμού τήρησης των κριτηρίων που έχουν θεσπιστεί για την επιλογή. Οι επιδοτήσεις χορηγούνται σύμφωνα με τον «Οδηγό της Επιτροπής για τη διαχείριση των επιδοτήσεων».

Α. Συμμετοχή στη μικτή επιτροπή

Στις εργασίες της επιτροπής συμμετέχουν υπάλληλοι της Επιτροπής και ορισμένοι εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη. Θα πρέπει να προβλέπονται ταξιδιωτικές και ημερήσιες δαπάνες εντός των συνήθων ορίων. Τα έξοδα ταξιδίου για τους υπαλλήλους θα καλύπτονται από το κονδύλιο "προϋπολογισμός αποστολών" (Α-7010). Η επιστροφή των εξόδων ταξιδιού και των άλλων εξόδων των εμπειρογνωμόνων θα πραγματοποιείται μέσω του κονδυλίου Β7-8500.

Β. Συμμετοχή στις μικτές τομεακές ομάδες

Στις συνεδριάσεις αυτές θα συμμετέχουν επίσης υπάλληλοι της Επιτροπής και, δεδομένης της φύσης των εν λόγω συνεδριάσεων, ένα μεγαλύτερο ποσοστό εθνικών εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη. Θα πρέπει να προβλέπονται ταξιδιωτικές και ημερήσιες δαπάνες εντός των συνήθων ορίων. Τα έξοδα ταξιδίου για τους υπαλλήλους θα καλύπτονται από το κονδύλιο "προϋπολογισμός αποστολών" (Α-7010). Η επιστροφή των εξόδων ταξιδιού και των άλλων εξόδων των εμπειρογνωμόνων θα πραγματοποιείται μέσω του κονδυλίου Β7-8500.

Γ. Εργαστήρια και σεμινάρια

Θα πραγματοποιούνται με σκοπό την εξοικείωση των οικονομικών και λοιπών φορέων με τις απαιτήσεις της συμφωνίας. Το κόστος των σεμιναρίων θα ποικίλλει αναλόγως του θέματος και του τόπου διεξαγωγής και θα περιλαμβάνει τα έξοδα διοργάνωσης, (όταν διεξάγονται στην Ευρώπη) και σημαντικό μέρος των εξόδων μετακίνησης, όταν διεξάγονται στην χώρα εταίρο. Το οργανωτικό κόστος κάθε σεμιναρίου στην Ευρώπη θα ανέρχεται σε περίπου 3.000 ευρώ. Ο αριθμός των σεμιναρίων θα ποικίλλει ανάλογα με τους επιμέρους βιομηχανικούς τομείς που καλύπτονται από τη συμφωνία.

Δ. Δράσεις επαλήθευσης

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ικανότητα των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης (ΟΔΣ) θα πρέπει να επαληθεύεται, τουλάχιστον κατά την αρχική περίοδο ισχύος της συμφωνίας, αλλά και καθόλη τη διάρκεια ισχύος της συμφωνίας, ώστε να διατηρείται η εμπιστοσύνη στο σύστημα.

Η επαλήθευση θα περιλαμβάνει, στα αρχικά στάδια, επιτόπου αξιολόγηση των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης της χώρας εταίρου από ομάδες εμπειρογνωμόνων και, στη συνέχεια, τη διερεύνηση καταγγελιών. Αυτή η δαπάνη θα είναι σημαντική σε όλους τους τομείς της συμφωνίας (4 συνολικά) και μπορεί να αφορά αρκετούς ΟΔΣ σε κάθε τομέα, ακόμη και σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο σε ορισμένες περιπτώσεις.

Ε. Παραγωγή και διάδοση πληροφοριών

Κάποια έξοδα είναι πιθανόν να απαιτηθούν για τη διάδοση των πληροφοριών. Είναι ενδεχόμενο να χρειαστούν κάποιοι οδηγοί σχετικά με τους κανόνες και τις διαδικασίες αξιολόγησης, κόστους 10.000 ευρώ.

7.2 Αναλυτική παράθεση των στοιχείων της ενέργειας

"Εμπορικές συμφωνίες με σημαντικούς εμπορικούς εταίρους"

Για το 2001, ισχύει ο ακόλουθος υπολογισμός:

Κονδύλιο προϋπολογισμού	Ποσά (ευρώ)	Μέθοδος υπολογισμού	
		Αριθ. Αποστολών	Κανονικό κόστος μονάδας
Μικτή επιτροπή[3] B7-8500	8 660	Βρυξέλλες 1 Ιαπωνία 2	Ιαπωνία: Ταξίδι: 3 000 ευρώ· ημερήσια αποζημίωση: 260 ευρώ
Μικτή υπο-επιτροπή[3] B7-8500	37 896	Λονδίνο 8 Ιαπωνία 8	Λονδίνο: Ταξίδι: 360 ευρώ· ημερήσια αποζημίωση: 199 ευρώ
Σεμινάρια B7-8500	19 520	Ιαπωνία 4 Βρυξέλλες 4	Βρυξέλλες: Ταξίδι: 800 ευρώ· ημερήσια αποζημίωση: 150 ευρώ
Επαληθεύσεις B7-8500	18 900	Ιαπωνία 5	
Ενημέρωση B7-8500	10 000		
B7-8500: Σύνολο	94 976	32	

Σε ευρώ

(τρέχουσες τιμές)

Αναλυτική παράθεση	Έτος 2001	Έτος 2002	2003	2004	2005	Σύνολο 2001-2005

[3] Στις εργασίες της επιτροπής συμμετέχουν υπάλληλοι της Επιτροπής και ορισμένοι εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη.

Α. Μικτή επιτροπή	8 660	8 660	8 660	1 250	7 560	34 790
Β. Μικτή υπο-επιτροπή	37 896	37 896	9 474	9 474	9 474	104 214
Γ. Σεμινάρια	19 520	19 520	8 600	8 600	8 600	39 040
Δ. Επαληθεύσεις	18 900	18 900	10 000			63 600
Ε. Ενημέρωση	10 000	10 000				30 000
Σύνολο	94 976	94 976	36 734	19324	25634	271644

7.3 Ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων και πληρωμών

1000 ευρώ

	Έτος 2001	2002	2003	2004	2005	2006 και επόμενα έτη	Σύνολο
Χρονοδιάγραμμα ανάληψης υποχρεώσεων	95	95	37	19	25		271
Πιστώσεις πληρωμών							
2001	95	95	37	19	25		95
2002							95
2003							37
2004							19
2005							25
2006							
Σύνολο	95	95	37	19	25		271

8. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

Μέθοδοι ελέγχου (υποβολή εκθέσεων κ.λπ.) θα περιλαμβάνονται σε όλες τις συμβάσεις μεταξύ της Επιτροπής και των δικαιούχων.

Με τη στενή συνεργασία των αντιπροσωπιών της Επιτροπής και με τη συμμετοχή εκπροσώπου της Επιτροπής σε δραστηριότητες σε τρίτες χώρες, θα ελέγχεται επιτόπου το επιτελούμενο έργο, ώστε να διασφαλίζεται ότι συμφωνεί με τους όρους συγγραφής και με τις διατάξεις της σύμβασης και ότι διεκπεραιώνεται με τον απαιτούμενο επαγγελματισμό.

Οι έλεγχοι πραγματοποιούνται πριν την τελική εξόφληση. Ο ίδιος κανόνας ισχύει και όσον αφορά τα οικονομικά κίνητρα που παρέχονται στις συμμετέχουσες εταιρείες. Ακόμη, οι συμφωνίες προβλέπουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, ότι οι οργανισμοί πρέπει να υποβάλλουν χρηματοοικονομικούς λογαριασμούς επικυρωμένους από τους ελεγκτές τους.

Στις περιπτώσεις που προβλέπεται συνεργασία με βιομηχανικές ομοσπονδίες της ΕΕ, οι λογαριασμοί ελέγχονται περαιτέρω κατά την ετήσια γενική συνεδρίαση των ενδιαφερομένων ομοσπονδιών.

9. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

9.1. Ειδικοί στόχοι, πληθυσμός στον οποίο απευθύνεται η προτεινόμενη ενέργεια

- Οι ειδικοί στόχοι των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης είναι :

η αποφυγή των διπλών πιστοποιήσεων από τους οικονομικούς φορείς.

η προώθηση των εξαγωγών, της απασχόλησης, της ανταγωνιστικότητας και των επενδύσεων.

η μείωση του κόστους, προς όφελος ιδίως των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων και, τελικά, του καταναλωτή.

- Πληθυσμός στον οποίο απευθύνεται η ενέργεια

Ο πληθυσμός στον οποίον απευθύνεται η ενέργεια είναι οι εξαγωγικές εταιρείες, οι επιχειρηματικές ενώσεις, τα εμπορικά επιμελητήρια, οι οργανισμοί του δημοσίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι καταναλωτές οι οποίοι θα επωφεληθούν από την αμοιβαία αναγνώριση της πιστοποίησης ή έχουν συμφέρον από αυτήν.

9.2. Αιτιολόγηση της ενέργειας

- Ανάγκη παρέμβασης από τον κοινοτικό προϋπολογισμό

Σύμφωνα με το άρθρο 133 της συνθήκης της Ρώμης, η Κοινότητα διαθέτει αποκλειστική αρμοδιότητα στον τομέα της εμπορικής πολιτικής και η διαπραγμάτευση της παρούσας συμφωνίας έγινε σύμφωνα με εντολή του Συμβουλίου Υπουργών και σε διαβούλευση με την επιτροπή του άρθρου 133. Η Επιτροπή είναι αρμόδια για την εφαρμογή και τη διαχείριση της συμφωνίας.

- Επιλογή μεθόδων παρέμβασης

*πλεονεκτήματα έναντι εναλλακτικών μέτρων (συγκριτικά πλεονεκτήματα)

*ανάλυση παρόμοιων ενεργειών σε κοινοτικό ή εθνικό επίπεδο

*αναμενόμενα πολλαπλασιαστικά αποτελέσματα

Η διαχειριστική μέθοδος (μικτή επιτροπή και μικτή υποεπιτροπή) καθορίστηκε στη συμφωνία και αποτελεί το ελάχιστο απαραίτητο στοιχείο για την ορθή λειτουργία της συμφωνίας. Η διοργάνωση σεμιναρίων κατά τα αρχικά στάδια θα παράσχει τη δυνατότητα εξοικείωσης με άλλα συστήματα. Η χρησιμοποίηση των σεμιναρίων στα αρχικά στάδια για να εξασφαλιστεί εξοικείωση με άλλα συστήματα θα αποτελέσει επίσης αναγκαίο στοιχείο στο πλαίσιο της δημιουργίας κλίματος εμπιστοσύνης.

Αυτά τα σεμινάρια και οι επαληθεύσεις είναι επίσης σχεδιασμένα για τη δημιουργία κλίματος αμοιβαίας εμπιστοσύνης· ακόμη, θα απαιτηθούν επαληθεύσεις για να διαφυλαχθεί αυτό το κλίμα εμπιστοσύνης καθόλη τη διάρκεια ισχύος της συμφωνίας. Η εμπιστοσύνη και η διαφύλαξή της αποτελούν καίριους παράγοντες για την επιτυχή λειτουργία της συμφωνίας.

Το σημαντικό ύψος αυτού του προϋπολογισμού δικαιολογείται πλήρως, αν εξεταστεί σε συνάρτηση με το ύψος των συναλλαγών που αφορούν οι παρούσες συμφωνίες και με την ετήσια εξοικονόμηση κόστους που προσδοκάται για τους εξαγωγείς της ΕΕ (υπολογίζεται σε 70 εκατ. ευρώ ετησίως για τους εξαγωγείς της ΕΕ προς την Ιαπωνία).

Κυριότεροι αστάθμητοι παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα ειδικά αποτελέσματα της ενέργειας.

* Ουδείς.

9.3 Παρακολούθηση και αξιολόγηση της ενέργειας

- Επιλεγέντες δείκτες αποδοτικότητας

* Δείκτες αποτελέσματος

* Δείκτες μέτρησης των επιπτώσεων, βάσει των επιλεγέντων στόχων

Στην περίπτωση των συμφωνιών αυτών, η επιτυχία μπορεί να εκφραστεί ποσοτικά με τη διευκόλυνση των συναλλαγών, μέσω της αποφυγής των διπλών δοκιμών, πιστοποιήσεων και εξόδων. Η εκτιμώμενη ετήσια εξοικονόμηση για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα παρατίθεται ανωτέρω (σημείο 9.2).

Επίσης, η επιτυχία των μέτρων μπορεί να εκφραστεί ποσοτικά με την αύξηση των εξαγωγών της ΕΕ και αυτός ο παράγων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, παρά το γεγονός ότι η αποδοτικότητα των εξαγωγών εξαρτάται από ένα ευρύτατο φάσμα παραμέτρων (π.χ. αλλαγές συναλλαγματικών ισοτιμιών), ώστε αυτή να μην μπορεί ποτέ καθαυτή να αποτελέσει τον μοναδικό παράγοντα αξιολόγησης.

- Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Η πρόοδος όσον αφορά την επίτευξη των στόχων των συμφωνιών θα παρακολουθείται από υπαλλήλους της Επιτροπής, από τη μικτή επιτροπή που συγκροτείται με τη συμφωνία και από τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς παράγοντες.

- Λεπτομέρειες και συχνότητα της προγραμματισμένης αξιολόγησης

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της χρησιμότητας των συμφωνιών θα παρακολουθείται τακτικά από την Επιτροπή και από τη μικτή επιτροπή που συγκροτείται με τη συμφωνία, κατά τη διάρκεια ετήσιων συνεδριάσεων.

10. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

Το ανθρώπινο δυναμικό και τα διοικητικά μέσα πρόκειται να καλυφθούν από τις πιστώσεις που έχουν ήδη διαταθεί για την υπηρεσία διαχείρισης. Δεν υπάρχει ανάγκη πρόσθετου προσωπικού.

10.1 Επιπτώσεις στον αριθμό θέσεων

Τύπος θέσης		Προσωπικό που θα διοριστεί για την διαχείριση της ενέργειας		Πηγή		Διάρκεια
		Μόνιμες θέσεις ΓΔ Ι + Τομεακές ΓΔ	Προσωρινές θέσεις	Υφιστάμενο δυναμικό στις ενδιαφερόμενες Γενικές Διευθύνσεις ή τμήματα	Πρόσθετο δυναμικό	
Υπάλληλοι	A B C	3.5 1	Ουδέν	3.5 1	Ουδέν	Μόνιμοι
Άλλο δυναμικό		Ουδέν				
Σύνολο		4.5		4.5		

10.2 Συνολική δημοσιονομική επίπτωση του πρόσθετου ανθρώπινου δυναμικού: 4,5 θέσεις προσωπικού (107 500 ευρώ ανά θέση προσωπικού ετησίως = 483 750 ευρώ).

10.3 Αύξηση άλλων διοικητικών δαπανών λόγω υλοποίησης της ενέργειας (A-7010: έξοδα ταξιδίου)

Οι ακόλουθες δαπάνες αφορούν τα έξοδα ταξιδιού των υπαλλήλων της Επιτροπής που συμμετέχουν σε συνεδριάσεις της μικτής επιτροπής, της μικτής υποεπιτροπής, σε σεμινάρια και επαληθεύσεις, όταν αυτά διεξάγονται εκτός Βρυξελλών. Αυτά τα έξοδα θα καλύπτονται από τις αντίστοιχες πιστώσεις του προϋπολογισμού των διαφόρων εμπλεκομένων Γενικών Διευθύνσεων.

Για το 2001, ισχύει ο ακόλουθος υπολογισμός:

Κονδύλιο προϋπολογισμού	Ποσά (ευρώ)	Μέθοδος υπολογισμού	
		Αριθ. αποστολών	Κανονικό κόστος μονάδας
Μικτή επιτροπή A-7010	7 560	Ιαπωνία 2	Ιαπωνία: Ταξίδι: 3 000 ευρώ· ημερήσια αποζημίωση: 260 ευρώ
Μικτή υποεπιτροπή	7 560	Ιαπωνία 2	

Α-7010			
Σεμινάρια Α-7010	15 120	Ιαπωνία 4	
Επαληθεύσεις Α-7010	11 340	Ιαπωνία 3	
Α-7010: Σύνολο	41 580	11	

Σε ευρώ

	Έτος 2001	Έτος 2002	2003	2004	2005	Σύνολο 2001-2005
Α.Μικτή επιτροπή	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
Β.Μικτή υποεπιτροπή	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
Γ.Σεμινάρια	15 120	15 120				30 240
Δ.Επαληθεύ-σεις	11 340	11 340	11 340	11 340	11 340	56 700
ΣΥΝΟΛΟ	41 580	41 580	26 460	26 460	26 460	162 540

ΔΕΛΤΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΣΤΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΜΕ ΕΙΔΙΚΗ ΜΝΕΙΑ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΚΑΙ ΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ (ΜΜΕ)

Τίτλος πρότασης

Πρόταση απόφασης του Συμβουλίου για τη σύναψη συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας.

Αριθμός αναφοράς

Η πρόταση

Για τη σύναψη συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης, τα πιστοποιητικά και τα σήματα, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, απαιτείται η θέσπιση νομοθεσίας. Πρόκειται για συμφωνία την οποία διαπραγματεύτηκε και μονογράφησε η Επιτροπή σύμφωνα με την εντολή και τις διαπραγματευτικές οδηγίες που εξέδωσε το Συμβούλιο στις 21/9/92.

Επιπτώσεις στις επιχειρήσεις

Οι τομείς τους οποίους αφορά η συμφωνία είναι ο τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών, ο ηλεκτρικός εξοπλισμός, τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα βιομηχανικά χημικά.

Με την εν λόγω συμφωνία καθίσταται δυνατή η πιστοποίηση της διαπίστωσης της συμμόρφωσης προς τους τεχνικούς κανονισμούς για την ασφάλεια των προϊόντων, κλπ., η οποία διενεργείται στην Ευρώπη για τις εξαγωγές προς την Ιαπωνία. Κατ' αυτόν τον τρόπο, δεν υπάρχει ανάγκη περαιτέρω πιστοποίησης των προϊόντων από φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης στην Ιαπωνία, προτού αυτά διατεθούν στην ιαπωνική αγορά.

Συνεπώς, η συμφωνία παρουσιάζει σημαντικά πλεονεκτήματα από την άποψη της διαφάνειας, της πρόσβασης στην αγορά, της αποφυγής επαναλήψεων, ειδικότερα όσον αφορά το κόστος, και γενικότερα της διευκόλυνσης των εμπορικών συναλλαγών. Τα πλεονεκτήματα αυτά είναι ιδιαιτέρως σημαντικά για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

Η συμφωνία καλύπτει ευρύ φάσμα τομέων κατανεμημένων σε όλη την επικράτεια της Κοινότητας και εκτεταμένο δίκτυο μεγάλων και μικρών επιχειρήσεων στους εν λόγω τομείς. Συνεπώς, τα πλεονεκτήματα της συμφωνίας δεν περιορίζονται σε συγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές της Κοινότητας.

Οι επιχειρήσεις πρέπει να εφαρμόζουν τους κανονισμούς και τις διαδικασίες που ισχύουν στην Ιαπωνία, αλλά η πιστοποίηση, όπως διευκρινίστηκε ανωτέρω, θα διενεργείται από φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης στην Κοινότητα, οι οποίοι ορίζονται από τα κράτη μέλη, και όχι στην Ιαπωνία.

Με τη συμφωνία θα μειωθεί αισθητά το κόστος πιστοποίησης και θα βελτιωθούν οι προοπτικές για τις εξαγωγές, την απασχόληση, τις επενδύσεις και την ανταγωνιστικότητα των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων.

Η συμφωνία δεν περιλαμβάνει μέτρα που λαμβάνουν υπόψη την ιδιαίτερη κατάσταση των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, αλλά, λόγω του χαρακτήρα της και δεδομένου ότι συμβάλλει στη μείωση των δαπανών πιστοποίησης που είναι οι ίδιες για όλες τις επιχειρήσεις, αναμένεται ότι θα ευνοήσει αναλογικά περισσότερο τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις παρά τις μεγάλες επιχειρήσεις.

Διαβουλεύσεις

Διεξήχθησαν διαβουλεύσεις με τις βασικές εμπορικές οργανώσεις σε κάθε τομέα, όπως η Eurobit και η Orgalime. Οι οργανώσεις αυτές δήλωσαν ομόφωνα ότι υποστηρίζουν τη συμφωνία.

ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΤΗΣ ΕΕ ΜΕ ΤΗΝ ΙΑΠΩΝΙΑ (εκατ. ευρώ)

ΕΞΑΓΩΓΕΣ		ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ	
Προϊόντα		Προϊόντα	
Βιομηχανικά χημικά	2 066	Βιομηχανικά χημικά	1 958
Φαρμακευτικά	2 030	Φαρμακευτικά	784
Ηλεκτρικός εξοπλισμός	1 956	Ηλεκτρικός εξοπλισμός	10 042
Τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών	1 022	Τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών	1 500