



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.11.2000
KOM(2000)748 endelig

2000/0293(ACC)
2000/0294(ACC)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om undertegnelse på Fællesskabets vegne af en tillægsprotokol til Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om indgåelse af en tillægsprotokol til Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

(forelagt af Kommissionen)

Begrundelse

I. BEGRUNDELSE

På basis af forhandlingsdirektiver udstedt af Rådet den 21.9.1992 og en særlig afgørelse truffet af Rådet i juni 1997 om retningslinjer til Kommissionen for forhandling om aftaler med de central- og østeuropæiske lande om overensstemmelsesvurdering har Kommissionen forhandlet om og parafet en tillægsprotokol til Europaaf-talen med Den Tjekkiske Republik (Protokol til Europaaf-talen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer, i det følgende benævnt "PEOG").

Teksten til protokollen er knyttet til denne meddelelse. I det følgende foretages der en vurdering af protokollen i lyset af Rådets forhandlingsdirektiver, og det foreslås, at Rådet giver sin bemyndigelse til undertegnelsen af tillægsprotokollen til Europaaf-talen og beslutter at godkende indgåelsen deraf.

I.1 VURDERING AF AFTALEN

Da det var hensigten med denne aftale, at den kun skulle fungere i tiden forud for tiltrædelsen, og da Europaaf-talen indeholder de relevante retlige rammer, blev det besluttet i samråd med Artikel 133-Udvalget at vedtage aftale i form af en protokol til Europaaf-talen snarere end en separat aftale som tidligere planlagt.

Udkastet til PEOG følger de generelle principper i Kommissionens meddelelse om Fællesskabets handelspolitik over for tredjelande i spørgsmålet om standarder og overensstemmelsesvurdering¹, jf. nr. 49.

PEOG medfører en udvidelse af visse fordele ved det indre marked i allerede tilpassede sektorer. PEOG letter således markedsadgangen ved at fjerne tekniske handelshindringer for industrivarer. PEOG indeholder i den forbindelse to mekanismer a) for gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder kravene for lovligt at kunne bringes på markedet i en af parterne og b) for gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer efter EF-lovgivningen og den tilsvarende nationale lovgivning.

Den første mekanisme, dvs. gensidig godkendelse af industrivarer, stadfæster, at artikel 10, stk. 4 og 11, stk. 5, i Europaaf-talen med Den Tjekkiske Republik anvendes uden andre restriktioner som omhandlet i artikel 36 i Europaaf-talen. Denne bestemmelse skaber den nødvendige forudsigelighed for fabrikanter og eksportører, således at de på forhånd ved, at industrivarer, der er undergivet denne mekanisme, kan bevæge sig frit mellem parterne. Der skal endnu forhandles om bilagene om de praktiske aspekter af denne mekanisme.

Den anden mekanisme er en særlig type aftale om gensidig anerkendelse, inden for hvilken gensidig anerkendelse sker på basis af Fællesskabets regelværk. Den indebærer, at industrivarer, der er certificeret af anmeldte organer i Den Europæiske Union, kan bringes på det tjekkiske marked uden at skulle undergå yderligere godkendelsesprocedurer og omvendt. Følgende sektorer er omfattet: maskiner, personlige værnemidler, elevatorer, elektrisk sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet, materiel og sikkerhedssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, gasapparater, varmtvandskedler, trykbærende udstyr og god fremstillingspraksis (GMP) for lægemidler: inspektion og batchcertificering.

¹ KOM(96) 564 endelig udg. af 13.11.1996.

Den Tjekkiske Republik har overtaget Fællesskabets tekniske lovgivning i de af protokollen omfattede sektorer og deltager i europæiske organisationer på området standarder, måling, prøvningslaboratorier og akkreditering.

PEOG består af en rammeaftale og en række bilag. Til slutakten er der knyttet en ensidig erklæring og en fælleserklæring. I den ensidige erklæring indbydes tjekkiske repræsentanter til ekspertmøder og udvalg, der er nedsat ved den fællesskabslovgivning, der er nævnt i bilagene, idet det samtidig gøres klart, at det ikke indebærer deltagelse i Fællesskabets beslutningsproces. Fælleserklæringen sigter mod udarbejdelse af et yderligere bilag om informationsudveksling på de områder, der er omfattet af direktiv 98/34/EF. I det følgende gives der en vurdering af PEOG.

I.1.1 Rammeaftale

Der gives nedenfor en vurdering artikel efter artikel:

Præambel. Her redegøres der for de grundlæggende mål for PEOG, som er, at den, eftersom ansøgningen om medlemskab af Den Europæiske Union indebærer, at ansøgerlandet gennemfører Fællesskabets regelværk, åbner mulighed for at udvide visse fordele ved det indre marked i visse sektorer, som allerede er tilpasset før tiltrædelsen.

Artikel 1: Formål. Her beskrives formålet med PEOG, nemlig afskaffelse af tekniske handelshindringer for industrivarer. PEOG indeholder to mekanismer a) for gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder kravene for lovligt at kunne bringes på markedet i en af parterne og b) for gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer efter EF-lovgivningen og den tilsvarende nationale lovgivning.

Artikel 2: Definitioner. Disse forklarer sig selv. Definitionerne af industrivarer efter EF-lovgivningen og den nationale lovgivning er medtaget. Al lovgivning og alle gennemførelsesforanstaltninger (administrative bestemmelser, retningslinjer og andre midler til lovgivningsgennemførelse) er omfattet af definitionerne i EF-lovgivningen og den nationale lovgivning.

Artikel 3: Tilpasning af lovgivningen. Denne artikel indeholder en forpligtelse for partnerlandet til at træffe passende forholdsregler til at opretholde EF-lovgivningen eller fuldføre overtagelsen af den, nemlig den tekniske lovgivning og med henblik på PEOG. Sammenholdt med 4. betragtning betyder det, at tilpasningen er en løbende proces, og parterne er enige om at løse eventuelle senere problemer med gennemførelsen.

Artikel 4: Gensidig godkendelse af industrivarer. Princippet i artikel 1, nr. 1, beskrives i nærmere enkeltheder i denne artikel. Den fastsætter, at den omstændighed, at industrivarerne er anført i sådanne bilag, bekræfter, at de kan bevæge sig frit mellem parterne. Som allerede nævnt er der endnu ikke forhandlet om et sådant bilag.

Artikel 5: Gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Denne bestemmelse udbygger princippet i artikel 1, nr. 2. Anerkendelsen er af samme type som i aftaler om gensidig anerkendelse, dog med det særlige træk, at al lovgivning og alle standarder er tilpasset. Sektorbilagene indeholder henvisninger til den relevante EF- og nationale lovgivning.

Artikel 6: Beskyttelsesklausul. Her bestemmes, at hver af parterne har ret til at nægte markedsadgang, hvis den kan bevise, at en vare kan udgøre en fare for en lovlig interesse, som er beskyttet ved den i bilagene angivne lovgivning (hovedsagelig brugernes eller andre

personers sikkerhed og/eller folkesundheden). Det skal i bilagene fastsættes, hvilke procedurer der skal følges i sådanne tilfælde.

Artikel 7: Udvidelse af dækningsområdet. Parterne kan ændre denne protokols anvendelsesområde og dækning ved en ændring af bilagene eller ved indsættelse af nye bilag, så snart tilpasningskravene er opfyldt.

Artikel 8: Oprindelse. Her fastsættes det, at bestemmelserne i protokollen gælder for industrivarer, der har oprindelse hos parterne i henhold til ikke-præferentielle oprindelsesregler. Oprindelsen attesteres med et oprindescertifikat eller et oprindelsesbevis i henhold til protokol nr. 4 til Europaftalen. I tilfælde af afvigende regler anvendes den importerende parts regler.

Artikel 9: Parternes forpligtelser med hensyn til myndigheder og organer. Parterne skal i henhold til denne artikel drage omsorg for, at deres respektive myndigheder løbende overvåger de anmeldte organers tekniske kompetence og efterlevelse af bestemmelserne, og at de har den nødvendige beføjelse og ekspertise til at udpege, suspendere eller tilbagetrække anmeldelser af organer. Parterne skal desuden påse, at deres respektive anmeldte organer vedvarende efterlever kravene i EF-lovgivningen eller den nationale lovgivning og opretholder deres tekniske kompetence til at udføre de opgave, for hvilke de er blevet anmeldt.

Artikel 10: Anmeldte organer. Her beskrives proceduren for anmeldelse af organer til at foretage overensstemmelsesvurdering på baggrund af de retlige krav, der er angivet i de tilsvarende bilag. Proceduren er enkel og svarer til den, der anvendes i Fællesskabet. I stk. 2 fastsættes proceduren for tilbagetrækning af anmeldte organer.

Artikel 11: Efterprøvning af anmeldte organer. Denne artikel giver en af parterne ret til at anmode om en efterprøvning af et af den anden part anmeldt organ. Efterprøvningen kan foretages enten af de myndigheder, som har udpeget det, eller sammen med den anden parts myndigheder. Hvis parterne ikke kan blive enige om, hvilke skridt der skal tages, kan de underrette formanden for Associeringsrådet om deres uoverensstemmelse og overlade det til Associeringsrådet at bestemme, hvad der skal ske. Det anmeldte organ suspenderes derefter fra underretningen af Associeringsrådet, indtil der er truffet en endelig afgørelse.

Artikel 12: Udveksling af oplysninger. En bestemmelse til at sikre korrekt og ensartet anvendelse og fortolkning af protokollen. Parterne anbefales at ansøre deres organer til at samarbejde med henblik på gennemførelse af frivillige arrangementer af relevans for gensidig anerkendelse.

Artikel 13 - Fortrolighed. En traditionel bestemmelse til at hindre offentliggørelse af oplysninger, der er indhentet i henhold til protokollen.

Artikel 14: Forvaltning af protokollen. Associeringsrådet har ansvaret for, at protokollen fungerer effektivt, og kan delegere sine beføjelser i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i Europaftalen.

Artikel 15: Fagligt samarbejde og faglig bistand. Her omtales Fællesskabets politik for fagligt samarbejde og faglig bistand til gennemførelsen af protokollen.

Artikel 16: Aftaler med andre lande. Her stadfæstes det, at medmindre andet bestemmes, medfører PEOG ingen forpligtelser for nogen af parterne til at acceptere

overensstemmelsesvurderinger udført i et andet land, selvom der foreligger en aftale om anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem den anden part og et andet tredjeland.

Artikel 17: Ikrafttrædelse. Dette er en standardbestemmelse, som vedrører ordningens ikrafttræden.

Artikel 18: Protokollens status. Her fastslås det, at PEOG udgør en integrerende del af Europaaf-talen.

I.1.2 Bilagene til protokollen

I.1.2.1 Bilag vedrørende gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering

Her følger en vurdering af indholdet af bilagene med hensyn til dækning og eventuelt andre implikationer. Ved denne vurdering har Kommissionen holdt sig følgende elementer for øje:

- a) den generelle sammenhæng med Fællesskabets politisk mål inden for standardisering, certificering og overensstemmelsesvurdering for de dækkede sektorer og industrivarer
- b) den generelle sammenhæng med Fællesskabets politiske mål for fjernelse af tekniske handelshindringer.

Efter sektorvurderingen følger i I.2 en generel vurdering af fordelene ved protokollen.

Bilag vedrørende maskiner, elevatorer, personlige værnemidler, elektrisk sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet, materiel og sikkerhedssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX), varmtvandskedler, gasapparater, trykbærende udstyr.

Disse bilag om gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering dækker en række industrivarer, der er genstand for tredjeparts overensstemmelsesvurdering i henhold til direktiverne for den nye metode i de relevante sektorer. Alle bilagene følger samme struktur.

Dækningen bestemmes af den relevante fællesskabslovgivning og national lovgivning i *afsnit I* i hvert bilag. *Afsnit II* om de anmeldende myndigheder opregner de myndigheder, der har ansvaret for at udpege organer i medlemsstaterne og Den Tjekkiske Republik. *Afsnit III* om de anmeldte organer refererer til anmeldelsen af alle organer for overensstemmelsesvurdering, der er anmeldt af medlemsstaterne og Den Tjekkiske Republik. *Afsnit IV* om særlige arrangementer fastsætter to procedurer vedrørende beskyttelsesklausulen med berøring til industrivarer og harmoniserede standarder.

Skønt ATEX-direktiverne om den gamle metode² ikke er gennemført af Den Tjekkiske Republik og således ikke er medtaget i afsnit I i ATEX-bilaget, sikres der med en tillægsbestemmelse i afsnit IV i dette bilag tjekkiske anerkendelse af gyldige EF-certifikater i overensstemmelse med nævnte direktiver.

² Direktiv 76/117/EØF, 79/196/EØF og 82/130/EØF. Det i afsnit I i dette bilag nævnte direktiv om den nye metode (94/9/EF) indeholder følgende bestemmelse: "EØF-overensstemmelsesattester vedrørende harmoniserede standarder, som er udstedt i overensstemmelse med bestemmelserne i de direktiver, der er nævnt i stk. 1, er fortsat gyldige indtil den 30. juni 2003, medmindre de udløber inden da."

Bilag om god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering

Dette bilag fastsætter gensidig anerkendelse af konklusionerne af hver af parternes inspektioner af god fremstillingspraksis (GMP), hver af parternes fremstillingstilladelser og producenternes batch-certifikater. Alle humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler er omfattet.

I *afsnit I* findes der en liste over den relevante fællesskabslovgivning og den nationale lovgivning. I *afsnit II* findes der en liste over medlemsstaternes og Den Tjekkiske Republiks officielle GMP-inspektionstjenester.

Afsnit III indeholder bestemmelse om fælles definitioner af udtryk i overensstemmelse med parternes lovgivning og bilagets anvendelsesområde og dækning. Der er fastsat en præoperationel fase på 6 måneder. Associeringsrådet kan beslutte at afslutte eller forlænge den. Bilaget vil blive bragt i anvendelse, så snart den præoperationelle fase er afsluttet med held.

Andre bestemmelser vedrører ordninger for samarbejde mellem de respektive inspektionsmyndigheder (fremsendelse af rapporter, informationsudveksling, uddannelse af inspektører, fælles inspektioner, alarmeringssystem, kontaktpunkter). Der findes en beskyttelsesklausel i forbindelse med inspektioner, således at hver af parterne kan forbeholde sig ret til ekstraordinært at foretage egne inspektioner af grunde, som på forhånd meddeles den anden part. Parterne skal bestræbe sig bedst muligt på at løse eventuelle indbyrdes uoverensstemmelser. Uløste uoverensstemmelser kan forelægges Associeringsrådet.

Bilaget fjerner behovet for gentagelse af procedurerne for batch-frigivelse, og derved undgår man store omkostninger af hvert importeret batch. Anerkendelse af inspektioner betyder desuden, at gentagelse af myndighedernes inspektion undgås. Det burde føre til større besparelser med hensyn til markedsadgangstid og andre gebyrer og inspektionsomkostninger.

I.1.2.2 Bilag vedrørende gensidig godkendelse af industrivarer

Der er endnu ikke forhandlet om sådanne bilag. PEOG skaber på linje med Europaaf-talen dog grundlag for en sådan godkendelse af varer af samme art som den, der gælder i Fællesskabet.

I.1.2.3 Ensidig erklæring og fælleserklæring

Disse er vedlagt slutakten og er knyttet til denne meddelelse.

a) Ensidig erklæring fra Fællesskabet om tjekkiske repræsentanters deltagelse i udvalgmøder. Med denne erklæring opfordres Den Tjekkiske Republik til at sende observatører til møderne i de udvalg, der er oprettet i henhold til eller omhandlet i de fællesskabsbestemmelser, der er angivet i bilagene. Erklæringen følger principperne i Kommissionens meddelelse om kandidatlandenes deltagelse i Fællesskabets programmer, agenturer og udvalg³.

b) Fælleserklæring om informaitonsudveksling. I denne erklæring, som Den Tjekkiske Republik har anmodet om, er parterne enige om at forhandle om et yderligere bilag til PEOG, som skal vedrøre betingelserne for udvidelse af anvendelsesområdet for artikel 12 til også at

³ Punkt 4.2.b) i KOM(99) 710 endelig udg. af 20.12.1999.

omfatte ikke-harmoniserede sektorer (f.eks. deltagelse i en forenklet procedure baseret på direktiv 98/34/EF).

I.1.3 Forbindelser med EFTA/EØS-medlemslandene

I overensstemmelse med de almindelige informations- og konsultationsprocedurer i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og navnlig protokol 12 hertil har Kommissionen regelmæssigt underrettet EFTA/EØS-staterne om udviklingen i forhandlingerne og om de endelige resultater heraf. EFTA/EØS-medlemslandene befinder sig i den indledende fase af forhandlingerne om en parallel aftale med Den Tjekkiske Republik om gensidig anerkendelse.

I.2 GENEREL VURDERING

Kommissionen skønner, at den foreslåede PEOG rammer en acceptabel balance i fordelene for alle parter i førtiltrædelsesrammerne. Fællesskabet har i alle sektorer sikret en effektiv markedsadgang - i form af adgang til alle lovfæstede ordninger. PEOG bekræfter, at Den Tjekkiske Republik i det væsentlige har overtaget Fællesskabets lovgivning i de relevante sektorer. PEOG er forbundet med både politiske og handelsmæssige fordele.

Protokollen sætter Fællesskabets eksportører i stand til, hvis de ønsker det, at prøve og certificere deres produkter efter samme (tilpassede) forskrifter forud for eksport og dermed få adgang til dette marked uden yderligere krav om overensstemmelsesvurdering. Certificeringsprocedurerne vil kun skulle gennemføres en enkelt gang for begge markeder og på basis af samme tilpassede krav og standarder. Anerkendelse af certificering sparer penge og stimulerer eksporten. Europæiske erhvervs sammenslutninger er blevet konsulteret og støtter uforbeholdent protokollen.

Diverse erhvervsgrupper støtter på den ene side protokollen, men har ikke været i stand til at anslå omkostningerne eller den tid, det tager at få overensstemmelsesvurderet deres industrivarer i Den Tjekkiske Republik. Det er derfor ikke i alle tilfælde muligt at anslå de besparelser, som protokollen giver med hensyn til tid, penge og markedsmuligheder. På grundlag af en omtrentlig beregning⁴ anslås det dog, at denne protokol vil føre til besparelser for eksporterhvervene på mindst 65 mio. EUR og en besparelse for eksportører til EF på ca. 45 mio. EUR, hvoraf en del vil blive videregivet til europæiske importører og forbrugere.

Der vedlægges til orientering tal vedrørende handelen mellem EF og Den Tjekkiske Republik. Den generelle handelsbalance for de sektorer, der er omfattet af denne protokol, viser et handelsoverskud for Fællesskabet (faktor 1,4:1, varierende fra 10:1 for lægemidler til 1,1:1 for trykbærende udstyr). Det forventes, at handelen vil vokse yderligere, når PEOG træder i kraft.

De fleste gevinster kan tydeligvis ikke kvantificeres, så som kortere tid til markedsadgang, bedre forudsigelighed, mindre protektionisme og systemharmonisering. Hvad man med sikkerhed ved, er, at en aftale giver gensidig markedsadgang i samme omfang, hvad angår overensstemmelsesvurdering.

Disse fordele opvejer i høj grad omkostningerne ved de ressourcer, som Kommissionen vil skulle sætte ind på at holde protokollen kørende; de anslås til 2.0 person pr. år og nogle rejse-

⁴ Ud fra en arbejdshypotese om, at certificeringsomkostninger og andre dermed forbundne udgifter udgør i gennemsnit 1% af handelen.

og andre udgifter i forbindelse med møder og andre aktiviteter, f.eks. udgivelse af vejledninger.

Fordelene for Den Tjekkiske Republik vil være, at PEOG letter adgangen til Fællesskabets marked, og at landet opnår politisk kredit for at have tilpasset sin lovgivning. Den Tjekkiske Republik betragter PEOG som et redskab til at etablere nærmere industriforbindelser med EU og fuldt ud at integrere visse sektorer i enhedsmarkedet inden tiltrædelsen.

II. UDKASTET TIL RÅDETS AFGØRELSER

Der vedlægges forslag til to rådsafgørelser.

Den første vedrører protokollens undertegnelse. Den Tjekkiske Republik undertegnelse er nødvendig, for at protokollen kan godkendes. Det foreslås derfor, at formanden for Rådet bemyndiges til at udpege den person, der er beføjet til at undertegne protokollen på Fællesskabet vegne, med forbehold af senere indgåelse, på grundlag af traktatens artikel 133 og 300.

Forslaget til den anden afgørelse vedrører godkendelsen af PEOG. I denne sammenhæng bør Rådet i overensstemmelse med Rådets tidligere afgørelser om indgåelse af aftaler om gensidig anerkendelse fastlægge den relevante EF-procedure for protokollens gennemførelse og forvaltning.

Navnlig bør Rådet bemyndige Kommissionen til i samråd med det særlige udvalg, som Rådet har nedsat, at udøve de beføjelser, der er nødvendige til forvaltning og gennemførelse af protokollen. Desuden bør Rådet delegere de nødvendige beføjelser til i visse tilfælde at fastlægge Fællesskabets holdning i henseende til denne protokol i Associeringsrådet eller i påkommende tilfælde i Associeringsudvalget til Kommissionen, der træffer afgørelse i samråd med det særlige udvalg.

I alle andre tilfælde fastlægges Fællesskabets holdning i henseende til protokollen af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

Kommissionen foreslår derfor, at Rådet træffer vedlagte afgørelser om undertegnelse og indgåelse af PEOG.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om undertegnelse på Fællesskabets vegne af en tillægsprotokol til Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, især artikel 133, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første punktum i første afsnit,

under henvisning til Kommissionens forslag⁵, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side⁶, trådte i kraft den 1. februar 1995.
- (2) Artikel 75, stk. 2, i Europa-aftalerne indeholder bestemmelse om, at samarbejdet hvad angår standardisering og overensstemmelsesvurdering som målsætning skal have at der indgås aftaler om gensidig anerkendelse.
- (3) Forhandlingerne om protokollen til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer blev ført af Kommissionen på vegne af Fællesskabet.
- (4) Hvis der opnås enighed om en protokol til Europa-aftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer, der blev parferet i Bruxelles den 10. juli 2000, kan den undertegnes på et senere tidspunkt -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

⁵ EFT C [...], [...], s. [...].

⁶ EFT L 360 af 31.12.1994, s. 2.

Formanden for Rådet bemyndiges hermed til at udpege den person, der på Fællesskabets vegne har mandat til at undertegne Europa-aftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer med Den Tjekkiske Republik under forudsætning af, at der indgås en sådan aftale på et senere tidspunkt.

Udfærdiget i Bruxelles, [...2000]

På Rådets vegne
Formanden

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om indgåelse af en tillægsprotokol til Europaaf-talen om oprettelse af en associering mellem Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, især artikel 133, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum, stk. 3, første afsnit, første punktum, og stk. 4,

under henvisning til Kommissionens forslag⁷, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europaaf-talen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side⁸, trådte i kraft den 1. februar 1995.
- (2) Artikel 75, stk. 2, i Europa-aftalerne indeholder bestemmelse om, at samarbejdet hvad angår standardisering og overensstemmelsesvurdering som målsætning skal have at der indgås aftaler om gensidig anerkendelse.
- (3) Artikel 108 i Europa-aftalerne indeholder bestemmelse om, at associeringsrådet kan uddelegere alle dele af sine beføjelser til associeringsudvalget.
- (4) Artikel 2 i Rådets og Kommissionens afgørelse 94/910/EØF af 19. december 1994 om indgåelse af Europa-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side⁹, indeholder bestemmelser om Fællesskabets beslutningstagningsprocedurer og om fremlæggelse af Fællesskabets synspunkter i associeringsrådet og i associeringsudvalget.
- (5) Artikel 14 i afgørelse nr. 1/95 af 4. april 1995 fra associeringsrådet mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side om procedureregler indeholder bestemmelse om, at associeringsudvalget kan nedsætte yderligere underudvalg eller grupper til at assistere sig i udførelsen af diverse hverv.

⁷ EFT C [...], [...], s. [...].

⁸ EFT L 360 af 31.12.1994, s. 2.

⁹ EFT L 360 af 31.12.1994, s. 1.

- (6) Udkastet til protokollen til Europaaf-talen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer blev underskrevet i Bruxelles den [...] 2000] på vegne af Fællesskabet og burde blive godkendt.
- (7) Visse opgaver i forbindelse med gennemførelsen hører under associeringsrådets kompetence, herunder navnlig beføjelser til at ændre visse dele af bilagene.
- (8) Der bør gennemføres relevante interne procedurer med henblik på at sikre, at protokollen fungerer efter hensigten.
- (9) Det er nødvendigt at give Kommissionen beføjelser til at foretage visse tekniske ændringer i denne protokol og træffe visse beslutninger med henblik på dens gennemførelse -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tillægsprotokollen til Europa-aftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og Den Tjekkiske Republik om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (herefter benævnt "protokollen") godkendes hermed på vegne af De Europæiske Fællesskaber.

Protokollens tekst er vedføjet denne afgørelse.

Artikel 2

Rådets formand overfører på Fællesskabets vegne den diplomatiske note, der er nævnt i protokollens artikel 17¹⁰.

Artikel 3

1. Efter høring af det af Rådet udpegede særudvalg kan Kommissionen:
 - (a) bemyndige, anerkende, suspendere og nedlægge organer samt udpege fælles eksperthold i overensstemmelse med artikel 10, 11 og 14, litra c), i protokollen og afsnit III i bilaget om god fremstillingspraksis til protokollen
 - (b) foretage høringer, udveksle oplysninger, indgive anmodninger om kontrol og deltagelse i kontroller i overensstemmelse med artikel 3, 12, og 14, litra d) og e), og afsnit III og IV i bilagene til protokollen vedrørende maskiner, elevatorer, personlige værnemidler, elektricitetssikkerhedsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, udstyr benyttet i eksplosionsfarlige atmosfærer, varmtvandskedler, gasapparater, trykbærende udstyr og god fremstillingspraksis
 - (c) om nødvendigt svare på anmodninger vedrørende maskiner, elevatorer, personlige værnemidler, elektricitetssikkerhedsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, udstyr benyttet i eksplosionsfarlige atmosfærer,

¹⁰ Datoen for protokollens ikrafttræden offentliggøres af Rådets generalsekretariat i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

varmtvandskedler, gasapparater, trykbærende udstyr og god fremstillingspraksis i overensstemmelse med artikel 11, afsnit III og IV i bilagene til protokollen

2. Fællesskabets synspunkter i associeringsrådet og (i relevante tilfælde) i associeringsudvalget fastlægges af Kommissionen efter høring af særudvalget, der er omtalt i stk. 1, i denne artikel, når der er tale om:
 - (a) Ændringer i bilagene i overensstemmelse med artikel 14, litra a), i protokollen
 - (b) Beslutninger, der vedrører enhver form for uoverensstemmelse i forbindelse med resultater af kontroller og suspensioner, foretaget af et bemyndiget organ i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2 og 3 i protokollen
 - (c) Enhver form for foranstaltning, der træffes i forbindelse med anvendelsen af beskyttelsesklausulerne i afsnit IV i bilagene til protokollen vedrørende maskiner, elevatorer, personlige værnemidler, elektricitetssikkerhedsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, udstyr benyttet i eksplosionsfarlige atmosfærer, varmtvandskedler, gasapparater, trykbærende udstyr og god fremstillingspraksis i overensstemmelse med artikel 11, afsnit III og IV i bilagene til protokollen
 - (d) Den præoperationelle fase og de foranstaltninger, der skal træffes i overensstemmelse med afsnit 3.3, 3.4 og 5.1 i afsnit III i bilaget om god fremstillingspraksis til protokollen
 - (e) Foranstaltninger vedrørende kontrol med samt suspension og tilbagetrækning af industrielle produkter, som i henhold til artikel 4 i protokollen skal godkendes af begge parter.
3. I alle andre tilfælde er det Rådet, som på forslag fra Kommissionen med kvalificeret flertal fastsætter, hvilket standpunkt Fællesskabet skal indtage i associeringsrådet og (i relevante tilfælde) i associeringsudvalget hvad denne protokol angår.

Udfærdiget i Bruxelles, [...2000]

*På Rådets vegne
Formanden*

BILAG
PROTOKOL

**TIL EUROPAAFTALEN OM OPRETTELSE AF EN ASSOCIERING MELLEM
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER OG DERES MEDLEMSSTATER PÅ DEN ENE SIDE
OG DEN TJEKKISKE REPUBLIK PÅ DEN ANDEN SIDE
OM OVERENSSTEMMELSESVURDERING OG GODKENDELSE AF INDUSTRIVARER**

- PECA -

INDHOLDSFORTEGNELSE

- 1. Rammerne**
- 2. Bilag vedrørende gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering**
 - 1. Maskiner**
 - 2. Elevatorer**
 - 3. Personlige værnemidler**
 - 4. Elektrisk sikkerhed**
 - 5. Elektromagnetisk kompatibilitet**
 - 6. Materiel og sikkerhedssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære**
 - 7. Varmtvandskedler**
 - 8. Gasapparater**
 - 9. Trykudstyr**
 - 10. God fremstillingspraksis (GMP) for lægemidler: inspektion og batchcertificering**

**Protokol til Europaaf-talen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tjekkiske Republik på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer
- PECA -**

Det Europæiske Fællesskab og Den Tjekkiske Republik, i det følgende benævnt "parterne",

som tager i betragtning, at Den Tjekkiske Republik har ansøgt om medlemskab af Den Europæiske Union, og at et sådant medlemskab indebærer en faktisk anvendelse af Det Europæiske Fællesskabs regelværk,

som erkender, at Den Tjekkiske Republiks gradvise overtagelse og gennemførelse af Fællesskabets lovgivning gør det muligt at indrømme visse fordele, der knytter sig til det indre marked, og at sikre en faktisk anvendelse deraf i visse sektorer før tiltrædelsen,

som tager i betragtning, at den nationale tjekkiske lovgivning i alt væsentligt stemmer overens med Fællesskabets lovgivning i de sektorer, der er omfattet af denne protokol,

i betragtning af parternes fælles tilslutning til princippet om frie varebevægelser og fremme af varers kvalitet, således at deres borgeres sundhed og sikkerhed sikres, og miljøet beskyttes, bl.a. ved ydelse af faglig bistand og andre former for samarbejde mellem dem,

i ønsket om, at der indgås en protokol til Europaaf-talen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (i det følgende benævnt protokollen), i henhold til hvilken der sikres gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet hos en af parterne, og gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer, der er underlagt Fællesskabets lovgivning eller national lovgivning, idet artikel 75 i Europaaf-talen åbner mulighed for, at der i påkommende tilfælde kan indgås en aftale om gensidig anerkendelse,

som tager hensyn til de nære forbindelser mellem Det Europæiske Fællesskab og Island, Liechtenstein og Norge i henhold til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som gør det hensigtsmæssigt at indgå en parallel europæisk aftale om overensstemmelsesvurdering mellem Den Tjekkiske Republik og disse lande svarende til denne protokol,

i betragtning af deres status som kontraherende parter i overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen og på baggrund af deres forpligtelser i henhold til Verdenshandelsorganisationens aftale om tekniske handelshindringer -

er blevet enige om følgende:

Artikel 1

Formål

Formålet med denne protokol er at gøre det lettere for parterne at afskaffe tekniske handelshindringer for industrivarer. I dette øjemed skal Den Tjekkiske Republik gradvis vedtage og gennemføre en national lovgivning, der svarer til Fællesskabets lovgivning.

Denne protokol omfatter:

- 1) gensidig godkendelse af de industrivarer, der er omhandlet i bilagene vedrørende "gensidig godkendelse af industrivarer", og som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet hos en af parterne
- 2) gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer, der er omfattet af EF-lovgivningen og den tilsvarende tjekkiske nationale lovgivning, der begge er anført i bilagene vedrørende gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering.

Artikel 2

Definitioner

I denne protokol forstås ved:

"industrivarer", de varer, der er omhandlet i artikel 9 og i protokol nr. 3 til Europaaftalen

"Fællesskabets lovgivning", enhver retsakt og gennemførelsespraksis, som Det Europæiske Fællesskab anvender på en særlig situation, risiko eller kategori af industrivarer, som fortolket af De Europæiske Fællesskabers Domstol

"national lovgivning", enhver retsakt og gennemførelsespraksis, hvorved Den Tjekkiske Republik overtager den lovgivning, som Fællesskabet anvender på en særlig situation, risiko eller kategori af industrivarer.

De i denne protokol benyttede udtryk forstås på den måde, der er angivet i EF-lovgivningen og den tjekkiske nationale lovgivning.

Artikel 3

Tilpasning af lovgivningen

Med henblik på denne protokol accepterer Den Tjekkiske Republik i samråd med Europa-Kommissionen at træffe de nødvendige foranstaltninger til at opretholde eller færdiggøre overtagelsen af EF-lovgivningen, navnlig på områderne standardisering, måling, akkreditering, overensstemmelsesvurdering, markedsovervågning, almindelig produktsikkerhed og produktansvar.

Artikel 4
Gensidig godkendelse af industrivarer

Parterne er i henseende til gensidig godkendelse enige om, at industrivarer, der er omhandlet i bilaget vedrørende gensidig godkendelse af industrivarer, og som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet hos en af parterne, kan udbydes på den anden parts marked uden yderligere begrænsninger. Dette berører dog ikke artikel 36 i Europaaftalen.

Artikel 5
Gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurderingsprocedurer

Parterne er enige om at anerkende resultater af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som gennemføres i overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning, der er omhandlet i bilagene vedrørende "gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering". Parterne må hverken kræve gentagelse af procedurer eller fremsætte yderligere krav for at kunne anerkende overensstemmelsen.

Artikel 6
Beskyttelsesklauseul

Dersom en part finder, at en industrivare, der udbydes på dens område i henhold til denne protokol og anvendes efter hensigten, kan udgøre en trussel for brugernes eller andre personers sikkerhed eller sundhed eller for andre legitime forhold, der er beskyttet af den i bilagene omhandlede lovgivning, kan den træffe egnede foranstaltninger til at trække den pågældende vare tilbage fra markedet, forbyde, at den udbydes på markedet, tages i anvendelse eller bruges, eller begrænse dens frie bevægelighed. Det skal i bilagene fastsættes, hvilken procedure der skal anvendes i sådanne tilfælde.

Artikel 7
Udvidelse af dækningsområdet

I takt med, at Den Tjekkiske Republik vedtager og gennemfører yderligere national lovgivning om overtagelse af Fællesskabets lovgivning, kan parterne ændre bilagene eller vedtage nye bilag efter den i artikel 14 fastsatte procedure.

Artikel 8
Oprindelse

Bestemmelserne i denne protokol gælder for industrivarer, der har oprindelse hos parterne i henhold til ikke-præferentielle oprindelsesregler. Hvis reglerne er indbyrdes uoverensstemmende, er reglerne hos den part, på hvis område varen udbydes, afgørende. Oprindelsen kan dokumenteres ved hjælp af et oprindescertifikat. Et sådant certifikat er ikke nødvendigt, hvis der er tale om import af varer, der er omfattet af et bevis for oprindelse i henhold til protokol nr. 4 til Europaaftalen.

Artikel 9
Parternes forpligtelser med hensyn til myndigheder og organer

Parterne påser, at de myndigheder på deres område, der er ansvarlige for den faktiske gennemførelse af Fællesskabets lovgivning og den nationale lovgivning, vedblivende anvender denne. Desuden sikrer de, at disse myndigheder om fornødent kan anmelde, suspendere, ophæve suspensioner af og tilbagetrække anmeldelser af organer, sikre industrivarers overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning eller kræve dem tilbagetrukket fra markedet.

Parterne påser, at organer, der er anmeldt på deres respektive områder med henblik på at vurdere overensstemmelsen med kravene i Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene, vedblivende efterlever kravene i Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning. Desuden træffer de alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at disse organer bevarer den fornødne kompetence til at udføre de arbejdsopgaver, de er anmeldt til at udføre.

Artikel 10
Anmeldte organer

Indledningsvis vil de organer, der anmeldes til gennemførelse af denne protokol, være dem, der er opført på de lister, som Den Tjekkiske Republik og Det Europæiske Fællesskab har udvekslet før ikrafttrædelsesprocedurernes afslutning.

Derefter anvendes følgende fremgangsmåde ved anmeldelse af organer, der skal vurdere overensstemmelsen med kravene i Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene:

- a) den ene part fremsender skriftligt sin anmeldelse til den anden part
- b) efter den anden parts skriftlige anerkendelse betragtes organet fra datoen for denne anerkendelse som anmeldt og kompetent til at vurdere overensstemmelsen med de krav, der er omhandlet i bilagene.

Hvis en part beslutter at trække et organ, der er anmeldt på dens område, tilbage, underretter den skriftligt den anden part derom. Organet ophører senest fra datoen for denne tilbagetrækning med at vurdere overensstemmelsen med de krav, der er omhandlet i bilagene. Dog vedbliver overensstemmelsesvurderinger foretaget før denne dato med at være gyldige, medmindre Associeringsrådet træffer en anden afgørelse.

Artikel 11
Efterprøvning af anmeldte organer

Hver part kan anmode den anden part om at efterprøve den tekniske kompetence hos og efterlevelsen af kravene til et organ, der er anmeldt på dens område. En sådan anmodning er berettiget for at gøre det muligt for den part, der er ansvarlig for anmeldelsen, at træffe de ønskede kontrolforanstaltninger og hurtigt aflægge rapport til den anden part. Parterne kan også i fællesskab undersøge organet med de relevante myndigheders medvirken. Med dette for øje påser parterne, at organerne på deres område samarbejder fuldt ud.

Parterne træffer alle egnede foranstaltninger og benytter alle foreliggende midler til at sikre, at eventuelle dokumenterede problemer løses.

Hvis problemerne ikke kan løses tilfredsstillende for begge parter, kan de give Associeringsrådets formand meddelelse om deres uenighed og gøre rede for årsagerne dertil. Associeringsrådet kan træffe afgørelse om egnede foranstaltninger.

Medmindre Associeringsrådet træffer en anden afgørelse, og indtil det gør det, suspenderes anmeldelsen af organet og anerkendelsen af dets kompetence til at vurdere overensstemmelsen med kravene i Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene helt eller delvis fra den dato, på hvilken der gives meddelelse til Associeringsrådets formand om uenigheden mellem parterne.

Artikel 12 ***Udveksling af oplysninger og samarbejde***

For at sikre en korrekt og ensartet anvendelse og fortolkning af denne protokol skal parterne, deres myndigheder og deres anmeldte organer:

- a) udveksle alle relevante oplysninger om gennemførelsen af lovgivning og praksis, herunder navnlig om proceduren for at sikre, at anmeldte organer efterlever kravene til dem
- b) i fornødent omfang deltage i de relevante informations- og koordinationsordninger og andre dermed forbundne aktiviteter hos parterne
- c) anspore deres organer til at samarbejde med henblik på gennemførelse af frivillige arrangementer af relevans for gensidig anerkendelse.

Artikel 13 ***Fortrolig behandling***

Parternes repræsentanter, eksperter og øvrige ansatte skal, også efter at de er ophørt med at udføre deres arbejdsopgaver, afholde sig fra at afsløre oplysninger, der er indhentet i henhold til denne protokol, og som er af en sådan karakter, at de er omfattet af tjenstlig tavshedspligt. Disse oplysninger må ikke anvendes til andre formål end dem, der er fastsat i denne protokol.

Artikel 14 ***Protokollens forvaltning***

Ansvar for, at denne protokol fungerer effektivt, påhviler i henhold til artikel 106 i Europaaftalen Associeringsrådet. Det har navnlig beføjelse til at træffe afgørelser om:

- a) ændring af bilag
- b) indsættelse af nye bilag

- c) udpegelse af et eller flere fælles eksperthold til at efterprøve et anmeldt organs tekniske kompetence og efterlevelse af kravene til det
- d) udveksling af oplysninger om foreslåede og konkrete ændringer i Fællesskabets lovgivning og den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene
- e) drøftelse af nye eller yderligere overensstemmelsesvurderingsprocedurer for en sektor, der er omhandlet i et bilag
- f) løsning af alle spørgsmål med tilknytning til denne protokol.

Associeringsrådet kan i henhold til artikel 108, stk. 2, i Europaaf-talen delegere de ovenfor anførte beføjelser i medfør af denne protokol.

Artikel 15 ***Fagligt samarbejde og faglig bistand***

Det Europæiske Fællesskab kan om fornødent tilbyde fagligt samarbejde med og faglig bistand til Den Tjekkiske Republik med henblik på at støtte den konkrete gennemførelse og anvendelse af denne protokol.

Artikel 16 ***Aftaler med andre lande***

Aftaler om overensstemmelsesvurdering, som den ene part har indgået med et land, der ikke er part i denne protokol, indebærer ikke, at den anden part er forpligtet til at acceptere resultater af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er gennemført i det pågældende tredjeland, medmindre der udtrykkelig er opnået enighed mellem parterne i Associeringsrådet.

Artikel 17 ***Ikrafttrædelse***

Denne protokol træder i kraft den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken parterne udveksler diplomatiske noter, der bekræfter gennemførelsen af deres respektive procedurer for protokollens ikrafttræden.

Artikel 18 ***Protokollens status***

Denne protokol udgør en integrerende del af Europaaf-talen.

Denne protokol er udfærdiget i to originale eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk, tysk og tjekkisk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Udfærdiget i

Bilag
vedrørende gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering

Indholdsfortegnelse

1. Maskiner
2. Elevatorer
3. Personlige værnemidler
4. Elektrisk sikkerhed
5. Elektromagnetisk kompatibilitet
- 6 Materiel og sikkerhedssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære
7. Varmtvandskedler
8. Gasapparater
9. Trykudstyr
- 10 God fremstillingspraksis (GMP) for lægemidler: inspektion og batchcertificering

Bilag vedrørende gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering

MASKINER

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner (EFT L 207 af 23.7.1998, s. 1) som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24.3.4.2000).

Lov nr. 64/1986-sml. (del 22/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Regeringsbekendtgørelse nr. 170/1997-sml. (del 60/31.7.1997) om fastsættelse af tekniske forskrifter for maskiner, ændret ved regeringsbekendtgørelse nr. 15/1999-sml. (del 6/25.1.1999) og ...

AFSNIT II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab:

- Østrig: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgien: Ministère des Affaires Economiques.
Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Finland: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.

- Frankrig: Ministère de l'emploi et de la solidarité.
Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie.
Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
 - Tyskland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
 - Grækenland: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
 - Irland: Department of Enterprise and Employment.
 - Italien: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
 - Luxembourg: Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
 - Nederlandene: Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
 - Portugal: Underlagt Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
 - Spanien: Ministerio de Industria y Energía.
 - Sverige: Underlagt Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
 - Det Forenede Kongerige: Department of Trade and Industry.
- Den Tjekkiske Republik:** Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

**BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

ELEVATORER

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer (EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1).

National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24.3.4.2000).

Lov nr. 64/1986-sml. (del 22/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Regeringsbekendtgørelse nr. 14/1997-sml. (del 6/25.1.1999) om fastsættelse af tekniske forskrifter for elevatorer, ændret ved regeringsbekendtgørelse nr. 227/1999-sml. (del 77/14.10.1999) og ...

AFSNIT II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgien Ministère des Affaires Economiques.
Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Finland Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.

- Frankrig
Ministère de l'emploi et de la solidarité.
Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.
Secrétariat d'Etat à l'industrie.
Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
 - Tyskland
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
 - Grækenland
Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
 - Irland
Department of Enterprise and Employment.
 - Italien
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
 - Luxembourg
Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
 - Nederlandene
Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
 - Portugal
Ministério da Economia. Direcção Geral da Energia.
 - Spanien
Ministerio de Industria y Energía.
 - Sverige
Under den svenske regerings myndighed:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
 - Det Forenede Kongerige
Department of Trade and Industry.
- Den Tjekkiske Republik:** Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
(det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklousler

A. Beskyttelsesklousul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklousul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

**BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om personlige værnemidler (EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18), senest ændret ved Rådets direktiv 96/58/EF af 3. september 1996 (EFT L 236 af 18.9.1996, s. 44).

National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24.3.4.2000).

Lov nr. 64/1986-sml. (del 22/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Regeringsbekendtgørelse nr. 172/1997-sml. (del 61/4.8.1997) om fastsættelse af tekniske forskrifter for personlige værnemidler, ændret ved ...

AFSNIT II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgien Ministère des Affaires Economiques.
Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Finland Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.

- Frankrig
Ministère de l'emploi et de la solidarité.
Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.
Secrétariat d'Etat à l'industrie.
Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Tyskland
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grækenland
Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
- Irland
Department of Enterprise and Employment.
- Italien
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxembourg
Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Nederlandene
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- Portugal
Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
- Spanien
Ministerio de Industria y Energía.
- Sverige
Under den svenske regerings myndighed:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Det Forenede Kongerige
Department of Trade and Industry.
- Den Tjekkiske Republik:**
Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

**BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

ELEKTRISK SIKKERHED

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EFT L 77 af 26.03.1973, s. 29), senest ændret ved direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24.3.4.2000).

Lov nr. 64/1986-sml. (del 22/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Regeringsbekendtgørelse nr. 168/1997-sml. (del 60/31.7.1997) om fastsættelse af tekniske forskrifter for lavspændingsmateriel, ændret ved ...

AFSNIT II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

- Østrig: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgien: Ministère des Affaires Economiques.
Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark: Boligministeriet.
- Finland: Kauppa ja teollisuusministeriö.
Handels och industriministeriet.
- Frankrig: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.
Secrétariat d'Etat à l'industrie.
Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information

et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Tyskland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
 - Grækenland: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
 - Irland: Department of Enterprise and Employment.
 - Italien: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
 - Luxembourg: Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
 - Nederlandene: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (forbrugsgoder).
Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (andet).
 - Portugal: Underlagt Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
 - Spanien: Ministerio de Industria y Energía.
 - Sverige: Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
 - Det Forenede Kongerige Department of Trade and Industry.
- Den Tjekkiske Republik:** Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
(det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

**BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

- Fællesskabslovgivning:** Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EFT L 139 af 23.5.1989, s. 19), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).
- National lovgivning:** Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).
- Lov nr. 64/1986 Sml.. (del 22/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992 Sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997 Sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997 Sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).
- Regeringsbekendtgørelse nr. 169/1997-sml. (del 60/31.7.1997) om fastsættelse af tekniske forskrifter for produkters elektromagnetiske kompatibilitet, ændret ved ...

AFSNIT II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab:

- Østrig: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgien: Ministère des Affaires Economiques.
Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark: Telestyrelsen.
- Finland: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
For EMC-aspekter af telekommunikation og radioudstyr:
Liikenneministeriö/Trafikministeriet.
- Frankrig: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.
Secrétariat d'Etat à l'industrie.

Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Tyskland: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
 - Grækenland: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
 - Irland: Department of Enterprise and Employment.
 - Italien: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
 - Luxembourg: Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
 - Nederlandene: Minister van Verkeer en Waterstaat.
 - Portugal: Underlagt Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
 - Spanien: Ministerio de Industria y Energía.

For EMC-aspekter af telekommunikation og radioudstyr:
Ministerio de Fomento.
 - Sverige: Underlagt Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
 - Det Forenede Kongerige: Department of Trade and Industry.
- Den Tjekkiske Republik:** Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE OG KOMPETENTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

**BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

MATERIEL OG SIKKERHEDSSYSTEMER TIL ANVENDELSE

I EKSPLOSIONSFARLIG ATMOSFÆRE

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikkerhedssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1).

National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Lov nr. 64/1986-sml. (del 22/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Regeringsbekendtgørelse nr. 176/1997-sml. (del 63/8.8.1997) om fastsættelse af tekniske forskrifter for materiel og sikkerhedssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, ændret ved ...

AFSNIT II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgien Ministère des Affaires Economiques.
Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Elektricitetsrådet.
- Finland Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- Frankrig Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.

Secrétariat d'Etat à l'industrie.

Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.

Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Tyskland Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
 - Grækenland Ministry of Development. General Secretary of Industry.
 - Irland Department of Enterprise and Employment.
 - Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
 - Luxembourg Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
 - Nederlandene Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
 - Portugal Ministério da Economia. Direcção Geral da Energia.
 - Spanien Ministerio de Industria y Energía.
 - Sverige Under den svenske regerings myndighed:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
 - Det Forenede Kongerige Department of Trade and Industry.
- Den Tjekkiske Republik:** Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Overgangsarrangementer

Certifikater udstedt i EF's medlemsstater i henhold til direktiv 76/117/EØF, 79/196/EØF og 82/130/EØF vil blive anerkendt som bevis for overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 17 i lov nr. 22/197-sml. om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. På grundlag af disse certifikater vil importøren af disse varer til Den Tjekkiske Republik udstede en erklæring om den pågældende vares overensstemmelse med de relevante forskrifter, der er omhandlet i dette stykke.

2. Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den

procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.

3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

**BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

KEDLER

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel (EFT L 167 af 22.06.1992 s.17) som ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.08.1993, s. 1).

National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Lov nr. 64/1986-sml. (del 22/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Regeringsbekendtgørelse nr. 180/1999-sml. (del 61/17.8.1997) om fastsættelse af tekniske forskrifter for nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel, ændret ved ...

AFSNIT II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgien Ministère des Affaires Economiques.
Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Boligministeriet.

- Finland Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
- Frankrig
 - Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.
 - Secrétariat d'Etat à l'industrie.
 - Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.
 - Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Tyskland Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grækenland Ministry of Development. General Secretary of Industry.
- Irland Department of Enterprise and Employment.
- Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxembourg Ministère de l'Environnement.
- Nederlandene Ministerie van Economische Zaken.
- Portugal Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
- Spanien Ministerio de Industria y Energía.
- Sverige Underlagt Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Det Forenede Kongerige Department of the Environment, Transport and the Regions.
- Den Tjekkiske Republik:** Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklousler

A. Beskyttelsesklousul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklousul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

**BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

GASAPPARATER

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater (EFT L 196 af 26.07.1990, s. 15), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Lov nr. 64/1986 Sml. (del 22/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992 Sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997 Sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997 Sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Regeringsbekendtgørelse nr. 177/1997-sml. (del 64/12.8.1997) om fastsættelse af tekniske forskrifter for gasapparater, ændret ved ...

AFSNIT II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgien Ministère des Affaires Economiques.
Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Danmarks Gasmaterial Prøvning.
- Finland Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- Frankrig Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.
Secrétariat d'Etat à l'industrie.
Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.

Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Tyskland Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grækenland Ministry of Development. General Secretary of Industry.
- Irland Department of Enterprise and Employment.
- Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxembourg Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Nederlandene Ministerie van Economische Zaken.
- Portugal Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
- Spanien Ministerio de Industria y Energía.
- Sverige Underlagt Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Det Forenede Kongerige Department of Trade and Industry.

Den Tjekkiske Republik: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

**BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

TRYKBÆRENDE UDSTYR

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere (EFT L 220 af 8.8.1987, s. 48), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr (EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1).

National lovgivning: Lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997) om tekniske forskrifter for produkter og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Lov nr. 64/1986-sml. (del 22/3.11.1986) vedtaget af det tjekkiske nationalråd, om den tjekkiske handelsinspektion, ændret ved lov nr. 240/1992-sml. (del 49/29.5.1992), lov nr. 22/1997-sml. (del 6/27.2.1997), lov nr. 110/1997-sml. (del 38/19.5.1997) og lov nr. 71/2000-sml. (del 24/3.4.2000).

Regeringsbekendtgørelse nr. 175/1997-sml. (del 63/8.8.1997) om fastsættelse af tekniske forskrifter for simple trykbeholdere, ændret ved regeringsbekendtgørelse nr. 80/1999-sml. (del 30/4.5.1999) og ...

Regeringsbekendtgørelse nr. 182/1999-sml. (del 62/24.8.1999) om fastsættelse af tekniske forskrifter for trykbærende udstyr, ændret ved ...

AFSNIT II

ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab:

- Østrig: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgien: Ministère des Affaires Economiques.

Ministerie van Economische Zaken.

- Danmark: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Finland: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
- Frankrig: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.
Secrétariat d'Etat à l'industrie.
Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.
Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Tyskland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grækenland: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
- Irland: Department of Enterprise and Employment.
- Italien: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Luxembourg: Ministère du Travail et de l'Emploi.
- Nederlandene: Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Portugal: Underlagt Portugals regering:
Instituto Português da Qualidade.
- Spanien: Ministerio de Industria y Energía.
- Sverige: Under den svenske regerings myndighed:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Det For.
- Det Forenede Kongerige: Department of Trade and Industry.
- Den Tjekkiske Republik:** Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (det tjekkiske kontor for standarder, måling og prøvning).

AFDELING III

ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Den Tjekkiske Republik i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Den Tjekkiske Republik:

De organer, der er udpeget af Den Tjekkiske Republik i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale tjekkiske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFDELING IV

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Den Tjekkiske Republik finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de

væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.

2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.
3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

Bilag vedrørende gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering

GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS (GMP) FOR LÆGEMIDLER: INSPEKTION OG BATCHCERTIFICERING

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 22 af 9.2.1965), senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 1), senest ændret ved Rådets direktiv 1999/82/EØF og 1999/83/EF af 8. september 1999 (EFT L 243 af 15.9.1999, s. 7 og 9).

Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13), senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1), senest ændret ved Rådets direktiv 90/676/EØF af 13. december 1990 (EFT L 373 af 31.12.1990, s. 15).

Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT L 317 af 6.11.1981, s. 16), senest ændret ved Rådets direktiv 1999/104/EF af 22. december 1999 (EFT L 3 af 6.1.2000, s. 18).

Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30).

Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70).

Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om

fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1), senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 af 23. marts 1998 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113 af 30.4.1992, s. 1) samt retningslinjer for god distributionspraksis.

Vejledning i god fremstillingspraksis i De Europæiske Fællesskaber vedrørende lægemidler, bd. IV.

Samling af fællesskabsprocedurer for administrativt samarbejde og harmonisering af inspektion (III/5698/94).

National lovgivning:

Lov nr. 79/1997-sml. (del 26/15.4.1997) om lægemidler og om ændring af flere love, ændret ved lov nr. 149/2000-sml. (del 47/13.06.2000).

Sundhedsministeriets og landbrugsministeriets dekret nr. 355/1997-sml. (del 115/31.12.1997) om god fremstillingspraksis, god distributionspraksis og mere detaljerede retningslinjer for licensgivning til fremstilling og distribution af lægemidler, ændret ved dekret nr. (del).

Anbefalede fremgangsmåder i forbindelse med god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, SUKL-bulletin, særudgave, februar 1998.

Generelle krav fastsat af statens institut for lægemiddelovervågning, Prag (SUKL) vedrørende validering af fremstillingsprocesser, SUKL-bulletin nr. 12/1995 (VYR-3).

SUKL's generelle krav vedrørende rengøring og validering af fremgangsmåderne, SUKL-bulletin nr. 7/1996 (VYR-5).

Rene lokaler, SUKL-bulletin nr. 6/1997 (VYR-7).

Principper for SUKL's overvågningsvirksomhed inden for god fremstillingspraksis hos lægemiddelfabrikanter og -distributører, SUKL-bulletin nr. 3/98 (VYR-8).

Udstedelse af certifikater for god fremstillingspraksis, SUKL-bulletin nr. 10/1998 (VYR-9).

SUKL's generelle krav vedrørende rengøring og validering af aseptiske fremgangsmåder, SUKL-bulletin nr. 12/1998 (VYR-10).

SUKL's generelle krav vedrørende distributører af helbredende gasarter, SUKL-bulletin nr. 12/1998 (DIS-5).

Retningslinjer fra instituttet for statsovervågning af immunologiske præparater og lægemidler til veterinær brug), Brno (USKVBL).

- Anbefalede fremgangsmåder i forbindelse med god distributionspraksis, USKVBL-bulletin nr. 1/1998.

AFSNIT II

OFFICIELLE GMP-INSPEKTIONSTJENESTER HOS HVER PART

Det Europæiske Fællesskab

- Østrig Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- Belgien Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique.

Ministerie van Volksgenozondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
- Danmark Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency).
- Finland Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
- Frankrig Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (humanmedicinske lægemidler).

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (veterinærmedicinske lægemidler).
- Tyskland Bundesministerium für Gesundheit.
- Grækenland Ministry of Health and Welfare, National Drug Organization (E.O.F.).
- Irland Irish Medicines Board.
- Italien Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza (humanmedicinske lægemidler).

Ministero della Sanità. Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – Div IX (veterinærmedicinske lægemidler).
- Luxembourg Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

- Nederlandene Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
 - Portugal Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
 - Spanien Agencia Española del Medicamento.
 - Sverige Läkemedelsverket (Medical Products Agency).
 - Det Forenede Kongerige Medicines Control Agency.
Veterinary Medicines Directorate.
- Den Tjekkiske Republik:** Státní ústav pro kontrolu léčiv - SUKL (statens institut for lægemiddelovervågning), Prag.
- Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv – USKVBL. (instituttet for statsovervågning af immunologiske præparater og lægemidler til veterinær brug), Brno.

AFSNIT III

SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. DEFINITIONER

"Lægemidler" er defineret som alle varer, der er reguleret af lægemiddellovgivningen i Det Europæiske Fællesskab og Den Tjekkiske Republik som opregnet i afsnit I ovenfor.

"God fremstillingspraksis (GMP)" er defineret i Rådets direktiv 91/356/EØF og den relevante tjekkiske lovgivning som opregnet i afsnit I ovenfor.

"Inspektion" er defineret som evaluering på stedet af et fremstillingsanlæg foretaget af en inspektionstjeneste, der er anført på listen i afsnit II ovenfor og har til opgave at fastlægge, om det pågældende fremstillingsanlæg fungerer i overensstemmelse med god fremstillingspraksis eller forpligtelser indgået som led i meddelelsen af tilladelse til markedsføring.

"Inspektionsrapport" er defineret som skriftlige bemærkninger og overensstemmelsesvurdering af god fremstillingspraksis, som er udarbejdet af en myndighed, der er anført på listen i afsnit II ovenfor.

2. ANVENDELSESOMRÅDE

2.1 Bestemmelserne i dette sektorbilag dækker alle humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler, som fremstilles industrielt i Den Tjekkiske Republik og Det Europæiske Fællesskab, og på hvilke GMP-kravene finder anvendelse.

2.2 For lægemidler, der er omfattet af dette sektorbilag, anerkender hver part konklusionerne af inspektioner, som gennemføres af den anden parts relevante

inspektionstjenester, samt de relevante fremstillingstilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder.

- 2.3 Desuden skal producentens certificering af den enkelte batchs overensstemmelse med specifikationerne anerkendes af den anden part uden fornyet kontrol ved import.

3. PRÆOPERATIONEL FASE

- 3.1 I den præoperationelle fase udføres følgende:

Den Tjekkiske Republiks faktiske opfyldelse af Det Europæiske Fællesskabs lovgivningsmæssige, forskriftsmæssige og administrative krav vedrørende GMP vil blive fastlagt efter en procedure, der fastsættes af Det Europæiske Fællesskab.

Den konkrete opfyldelse af Det Europæiske Fællesskabs krav vedrørende GMP vil blive fastlagt ved fælles inspektioner og undersøgelse af inspektionsrapporter og andre dokumenter med tilknytning til en inspektion.

- 3.2 Den præoperationelle fase vil strække sig over 6 måneder.

- 3.3 Resultaterne af aktiviteterne i den præoperationelle fase vil blive drøftet i den kompetente ekspertgruppe (Det Europæiske Fællesskabs Inspektørarbejdsgruppe) med deltagelse af de kompetente tjekkiske myndigheder. Parterne vil i Associeringsrådet træffe afgørelse om en videreførelse eller afslutning af den præoperationelle fase. Den operationelle fase vil blive indledt umiddelbart efter den vellykkede afslutning af den præoperationelle fase.

- 3.4 Parterne kan når som helst i lyset af den konstaterede gennemførelse og opretholdelse af god fremstillingspraksis i Den Tjekkiske Republik i Associeringsrådet beslutte at give afkald på den præoperationelle fase.

4. GENNEMFØRELSESFASE

Certificering af fremstillere

- 4.1 Efter anmodning fra en eksportør, en importør eller den anden parts kompetente myndighed certificerer de myndigheder, som er ansvarlige for udstedelsen af produktionstilladelser og for tilsynet med varens fremstilling og kontrollen med lægemidler, at producenten af lægemidlet:

- a) er behørigt autoriseret til at fremstille og/eller kontrollere det relevante lægemiddel eller til at benytte den relevante specificerede fremstillingsproces
- b) opfylder Det Europæiske Fællesskabs og de tjekkiske GMP-krav og
- c) regelmæssigt inspiceres af den kompetente inspektionstjeneste.

- 4.2 Certifikaterne skal endvidere angive fremstillingssted(er). Der vil blive udstukket retningslinjer for et fælles format for sådanne certifikater.

- 4.3 Certifikaterne udstedes hurtigst muligt og inden tredivede kalenderdage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til tres dage.

Batchcertificering

- 4.4 Hver eksporteret batch ledsages af et batchcertifikat udarbejdet af producenten (selvcertificering) efter en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver eller kontroller, som er nødvendige for at sikre varens kvalitet i overensstemmelse med markedsføringstilladelsens krav. Dette certifikat skal bevidne, at batchen opfylder sine specifikationer og er fremstillet i overensstemmelse med den relevante markedsføringstilladelse. Dette certifikat skal opbevares af importøren af batchen og skal fremlægges efter anmodning fra den kompetente myndighed.
- 4.5 Ved udstedelsen af et certifikat tager producenten hensyn til bestemmelserne i Det Europæiske Fællesskabs gældende certificering. Batchcertifikatet underskrives af den person, der er ansvarlig for batchens frigivelse til eksport, dvs. den "sagkyndige person", der er omhandlet i artikel 17 i direktiv 75/319/EØF og i artikel 29 i direktiv 81/851/EØF og i afdeling 4 og 19 i lov 79/1997-sml.

Officiel frigivelse af batcher

- 4.6 Den officielle procedure for frigivelse af batcher er en yderligere efterprøvning af immunologiske lægemidlers (f.eks. vacciners) og blødderivaters sikkerhed og virkningsfuldhed foretaget af de kompetente myndigheder, før den enkelte varebatch distribueres. Denne protokol omfatter ikke gensidig anerkendelse af disse officielle frigivelser af batcher.

Inspektioner

- 4.7 GMP-inspektionerne foretages af den lokalt kompetente inspektionstjeneste på grundlag af de i afsnit I opregnede GMP-krav.
- 4.8 Der kan foretages følgende typer inspektioner:
- a) Generelle inspektioner eller systeminspektioner: Disse foretages for at efterprøve, om en producent generelt opfylder GMP-kravene (f.eks. rutinemæssig inspektion, der navnlig omfatter de grundlæggende GMP-krav).
 - b) Procesinspektioner: Disse foretages for at efterprøve, om en producent følger en bestemt proces eller bestemte processer i overensstemmelse med GMP-kravene (f.eks. fremstilling af sterilt vand).
 - c) Vareinspektioner: Disse foretages for at efterprøve, om en producent fremstiller visse lægemidler eller serier deraf i overensstemmelse med GMP-kravene. De fokuserer på overensstemmelsesvalidering af bestemte proces- eller kontrolaspekter i medfør af markedsføringstilladelsen (f.eks. "præmarkedsførings"-inspektioner), og inspektøren skal derfor råde over og være fortrolig med den relevante information (kvalitetsdossieret og et ansøgning/tilladelse-dossier).
- 4.9 Ordningen for inspektions- og virksomhedsgebyrer bestemmes af producentens beliggenhed. Producenter med beliggenhed på den anden parts område vil ikke blive

pålagt inspektions- og virksomhedsgebyrer for varer, der er omfattet af denne protokol.

Fremsendelse af inspektionsrapporter

- 4.10 Efter motiveret anmodning fremsender de relevante inspektionstjenester et eksemplar af den seneste inspektionsrapport vedrørende fremstillings- eller kontrolstedet, dersom der er indgået kontrakt med tredjemand om kontrolaktioner. Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af oprindelsesparten.
- 4.11 Hvis fremstillingsoperationerne vedrørende det pågældende lægemiddel ikke har været inspiceret for nylig, dvs. hvis den seneste inspektion blev foretaget for mere end to år siden, eller der er fastlagt et særligt inspektionsbehov, kan der anmodes om en særlig detaljeret inspektion. Parterne påser, at inspektionsrapporterne fremsendes senest efter tredivede kalenderdage, idet denne periode kan forlænges til tres dage, hvis der foretages en ny inspektion.

Alarmeringssystem

- 4.12 De kompetente myndigheder underretter med passende hast den anden parts myndigheder i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelse af batcher, forfalskninger og andre kvalitetsproblemer, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af batchen. Der aftales en detaljeret alarmeringsprocedure mellem parterne.
- 4.13 Parterne sikrer, at de med passende hast underretter hinanden om enhver (hel eller delvis) suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse på grundlag af manglende overholdelse af GMP, som kan påvirke beskyttelsen af den offentlige sundhed.

Udveksling af oplysninger mellem myndigheder og tilnærmelse af kvalitetskrav

- 4.14 I overensstemmelse med denne protokols almindelige bestemmelser udveksler parterne alle oplysninger, som er nødvendige for den gensidige anerkendelse af inspektioner.
- 4.15 Desuden underretter de relevante kompetente myndigheder hinanden om alle nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer. Hver part konsulterer den anden part før vedtagelsen af sådanne procedurer og bestræber sig på at arbejde hen imod en indbyrdes tilnærmelse af dem.

Uddannelse af inspektører

- 4.16 I overensstemmelse med denne protokols almindelige bestemmelser er inspektøruddannelsesarrangementer, som afholdes af de kompetente myndigheder, åbne for inspektører fra den anden part. Parterne underretter hinanden om sådanne arrangementer.

Fælles inspektioner

- 4.17 I overensstemmelse med denne protokols almindelige bestemmelser og ved fælles overenskomst mellem parterne kan der arrangeres fælles inspektioner. Sådanne

inspektioner skal udvikle en fælles forståelse og fortolkning af praksis og krav. Indledning af sådanne inspektioner og deres form aftales ved anvendelse af procedurer, der godkendes af parterne.

Kontaktpunkter

- 4.18 I forbindelse med denne protokol vil alarmeringssystemets kontaktpunkter for alle tekniske spørgsmål såsom udveksling af inspektionsrapporter, uddannelsesarrangementer for inspektører og tekniske krav være:

for Det Europæiske fællesskab:

Direktøren for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

for Den Tjekkiske Republik:

hvad angår humanmedicinske lægemidler - direktøren for statens institut for lægemiddelovervågning

hvad angår veterinærmedicinske lægemidler - direktøren for instituttet for statsovervågning af immunologiske præparater og lægemidler til veterinær brug.

Meningsforskelle

- 4.19 Begge parter bestræber sig bedst muligt på at løse alle meningsforskelle vedrørende blandt andet producenters opfyldelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uløste uoverensstemmelser forelægges Associeringsrådet.

5. BESKYTTELSESORDNINGER

- 5.1 Hvis en part skriftligt og på en objektiv og velbegrundet måde godtgør, at den anden part ikke opfylder betingelserne i dette bilag, kan den konsultere Associeringsrådet. Associeringsrådet kan træffe afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes.
- 5.2 Hver part forbeholder sig ret til at foretage sine egne inspektioner af årsager, som meddeles den anden part. Sådanne inspektioner skal på forhånd meddeles den anden part, der skal have mulighed for at deltage i inspektionen. Denne beskyttelsesklausul tages kun i anvendelse i undtagelsestilfælde. Hvis der finder en inspektion sted, kan der ydes godtgørelse for inspektionsomkostningerne.

XX

ERKLÆRING OM INFORMATIONSUDVEKSLING

Parterne finder det formålstjenligt at godkende et yderligere bilag til denne PEOG angående informationsudveksling, jf. artikel 12. Formålet er at undgå potentielle nye tekniske handelshindringer ved at udvide anvendelsen af visse af principperne i direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter, senest ændret ved direktiv 98/48/EF af 20. juli 1998, således at de kommer til at gælde for Den Tjekkiske Republik. Med henblik herpå vil der blive udarbejdet en forenklet procedure, som vil blive vedlagt som bilag til denne protokol.

ERKLÆRING FRA DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OM TJEKKISKE REPRÆSENTANTERS DELTAGELSE I UDVALGSMØDER

Med henblik på at sikre en bedre forståelse af de praktiske aspekter i forbindelse med anvendelsen af Fællesskabets regelværk indbyder Det Europæiske Fællesskab med denne erklæring, Den Tjekkiske Republik til på nedenstående betingelser at deltage i møderne i de udvalg, der er oprettet eller omhandlet i fællesskabslovgivningen om maskiner, elevatorer, personlige værnemidler, elektromagnetisk kompatibilitet, materiel og sikkerhedssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, gasapparater, simple trykbeholdere og trykbærende udstyr.

Deltagelsen vil være begrænset til møder eller mødepunkter, som drejer sig om anvendelsen af regelværket; dette indebærer ikke deltagelse i møder, hvor drøftelserne drejer sig om at forberede og afgive udtalelse om de gennemførelses- eller forvaltningsbeføjelser, der tillægges Kommissionen af Rådet.

Denne indbydelse kan i givet fald udvides til at omfatte møder i ekspertgrupper indkaldt af Europa-Kommissionen.

FINANSIERINGSOVERSIGT 2001-2005

Eksterne handelsforbindelser - Protokol til Europaaf-talen mellem Det Europæiske Fællesskab og Tjekkiet vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA)

1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE

Eksterne handelsforbindelser -

Protokol til Europaaf-talen mellem De Europæiske Fællesskaber og Tjekkiet vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA)

2. BUDGETPOST: B7-8500

3. RETSGRUNDLAG

Artikel 133 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab

Forslag til Rådets afgørelse nr. om Det Europæiske Fællesskabs indgåelse af en tillægsprotokol til Europaaf-talen mellem Det Europæiske Fællesskab og Tjekkiet vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA).

4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN:

4.1 Foranstaltningens generelle formål:

Det vigtigste mål med PECA er at lette handelen ved ophævelse af de tekniske hindringer for industrivarer i visse sektorer, hvor ansøgerlandet har tilpasset sin lovgivning til fællesskabsbestemmelserne.

Formålet med PECA er at sikre gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet, og gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer, der er underlagt Fællesskabets tekniske lovgivning eller den tilsvarende tjekkiske lovgivning.

De vigtigste aktiviteter, som Kommissionen vil gennemføre over denne budgetpost, vil være:

- Tillidsskabende aktiviteter, der skal lette en korrekt gennemførelse af PECA
- Forvaltning af PECA og bevarelse af den nødvendige tillid
- Udvidelse af PECA til nye sektorer.

Kommissionen vil blive bistået af eksperter, navnlig i forbindelse med sektorspecifikke aktiviteter. Den træffer imidlertid de endelige beslutninger om forvaltningen af denne PECA.

4.2 Foranstaltningens varighed og nærmere bestemmelser for dens forlængelse/fornyelse:

Den generelle foranstaltninger vil være af begrænset varighed. PECA har en levetid, der er begrænset til førtiltrædelsesperioden for Tjekkiet. Den indledende tillidsskabende periode vil kræve en mere intensiv indsats, men udgifterne skulle blive mindsket betydeligt efter 1 år.

Mens PECA løber vil der imidlertid være behov for en konstant indsats for at sikre dens forvaltning og bevarelsen af tillid.

5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE

5.1 Ikke-obligatoriske udgifter ("IOU")

5.2 Opdelte bevillinger ("OB")

5.3 Indtægtstype:

Ingen

6. UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART

- *100% tilskud: Nej*
- *Tilskud til samfinansiering med andre offentlige og/eller private tilskudsydere?*

Ja, dette kan overvejes som en finansieringsform. Der vil blive ydet tilskud i overensstemmelse med Kommissionens "Vejledning i forvaltning af tilskud". Der kan ydes tilskud til erhvervssammenslutninger og andre ansvarlige organisationer til aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af PECA.

- *Rentegodtgørelse: Nej*
- *Andet*

Finansiering af arrangementer, undersøgelser, publikationer og konferencer.

- *Skal EF-støtten helt eller delvis tilbagebetales, hvis foranstaltningen giver det tilsigtede resultat? Ikke relevant*
- *Medfører foranstaltningen en ændring af indtægtsniveauet? Nej*

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

7.1 Beregningsmetode for de samlede omkostninger ved foranstaltningen:

Omkostningsskønnet er baseret på de forventede behov for udgifter til seminarer, workshops, eksperter rejser, kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganer, oplysninger og undersøgelser. De samlede anslåede omkostninger er baseret på summen af de individuelle aktioner.

Der forudses en række forskellige initiativer for at nå budgetpostens mål, og omkostningerne vil variere alt efter de gennemførte aktiviteter karakter. Selv for typer af aktioner (f.eks. seminarer), der minder om hinanden, vil omkostningerne variere efter de pågældende initiativers omfang og den nødvendige grad af specialisering.

Omkostningerne ved specifikke aktioner vil blive fastsat enten:

- af Kommissionen, når den selv organiserer aktiviteter, f.eks. seminarer
- efter indkaldelse af tilbud udstedt af Kommissionen

- efter anmodning om tilskud. I sådanne tilfælde udvælges projekter alt efter, hvor godt de opfylder de fastlagte udvælgelseskriterier. Støtten vil blive ydet og forvaltet efter reglerne i Vejledningen i forvaltning af tilskud.

A. Deltagelse i Associeringsrådet, Associeringsudvalget eller andre særlige underudvalg og grupper, som forvaltningen af PECA er blevet uddelegeret til.

Tjenestemænd fra Kommissionen og eksperter fra medlemsstaterne vil deltage i sådanne udvalgs møder. Der bør påregnes rejseudgifter og dagpenge inden for de normale grænser for sådanne udgifter. Rejseudgifter for tjenestemænd vil blive dækket af "Missionsbudgettet" (A-7010). Rejse- og dermed forbundne udgifter for eksperter godtgøres over budgetpost B7-8500.

B. Workshops og seminarer

Disse arrangementer vil blive afholdt for at bibringe erhvervsdrivende og andre økonomiske aktører kendskab til kravene i PECA. Omkostningerne til disse seminarer vil variere efter deres emne og det sted, hvor de afholdes, og vil omfatte rejse- og organisatoriske omkostninger (i EU) og betydelige rejseomkostninger, hvis de finder sted i Tjekkiet. De organisatoriske omkostninger vil udgøre ca. 3 000 EUR pr. arrangement. Antallet af seminarer vil variere for de enkelte erhvervssektorer, der er dækket af PECA.

C. Kontrolaktiviteter

Overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence vil i mange tilfælde skulle kontrolleres, mest i den første del af protokollens løbetid, men også som en naturlig ting gennem hele protokollens løbetid for at bevare tilliden til systemet.

Dette vil omfatte vurderinger på stedet af ekspertgrupper fra anmeldte overensstemmelsesvurderingsorganer i partnerlandet i de indledende faser samt efterfølgende undersøgelser af klager. Denne udgift vil være nødvendig i alle sektorer af PECA og kan involvere flere overensstemmelsesvurderingsorganer i hver sektor.

D. Udarbejdelse og udbredelse af oplysninger

Der vil muligvis skulle afholdes visse udgifter til informationsspredning. Vejledninger om forskrifter og vurderingsprocedurer kan være nødvendige og vil typisk koste 10 000 EUR.

7.2 Omkostningernes fordeling på foranstaltningens elementer

I EUR

(løbende priser)

Elementer	År 2001	År 2002	2003	2004	2005	I alt 2001- 2005
A. Udvalg	9.136	9.136	9.136	9.136	9.136	45.680
C. Seminarer	9.854	9.854				19.708
D. Kontrol	6.936	6.936	3.468	3.468	3.468	24.276
E. Information	20.000	5.000	5.000			30.000
I alt	45.926	30.926	17.604	12.604	12.604	119.664

Fra år 2002 og fremefter er tallene blot angivet til orientering. Årstallet og det samlede beløb vil afhænge af, hvornår Tjekkiet tiltræder.

7.3 Forfaldsplan for forpligtelses-/betalingsbevillinger

1 000 EUR

	År 2001	2002	2003	2004	2005	2005 og følgende år	I alt
Forpligtelses- bevillinger	46	31	18	13	13	13	132
Betalings- bevillinger							
2001	46						46
2002		31	18	13	13	13	31
2003							18
2004							13
2005							13
2006							13
I alt	46	31	18	13	13	13	132

Årstallet og det samlede beløb vil afhænge af, hvornår Tjekkiet tiltræder.

8. HVILKE FORHOLDSREGLER MOD SVIG INDEHOLDER FORSLAGET?

Der vil være indeholdt kontrolmetoder (aflæggelse af rapporter osv.) i alle kontrakter og støtteaftaler mellem Kommissionen og modtagerne.

I nært samarbejde med Kommissionens delegationer og med deltagelse af en repræsentant fra Kommissionen ved arrangementer i tredjelande vil der på stedet ske en kontrol af arbejdet for at sikre, at det svarer til de givne rammer, kontraktens bestemmelser og den krævede professionalisme.

Kontrollen finder sted før den endelige betaling. Den samme regel gælder for de finansielle præmier, der betales til deltagende virksomheder. Hvor dette er relevant, kræver aftalerne også, at organisationer skal fremlægge revisorpåtegnede regnskaber.

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

9.1. Specifikke mål og målgruppe for den foreslåede foranstaltning

- *De specifikke mål for protokollerne vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer er:*

- at undgå, at erhvervsdrivende skal foretage dobbeltcertificering
- at fremme eksport, beskæftigelse, konkurrenceevne og investeringer
- at mindske omkostningerne, navnlig for små og mellemstore virksomheder og i sidste ende for forbrugerne
- at udvide visse fordele, der knytter sig til det indre marked, til Tjekkiet
- at sikre, at det indre marked faktisk anvendes i visse sektorer før Tjekkiets tiltrædelse.

- *Målgruppe*

Målgruppen er eksportvirksomhederne, erhvervssammenslutningerne, handelskamrene og de offentlige institutioner i EU og den almindelige forbruger, som vil drage fordel af eller have interesse i en gensidig godkendelse af industrivarer og en gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering.

9.2. Begrundelse for foranstaltningen

- *Behovet for EF-støtte*

I henhold til traktatens artikel 133 har Fællesskabet enekompetence for så vidt angår handelspolitik, og denne protokol er blevet forhandlet i overensstemmelse med et mandat fra Ministerrådet og i samråd med artikel 133-udvalget. Kommissionen vil være ansvarlig for gennemførelsen og forvaltningen af denne protokol.

- *Valg af støtteform*

- *fordele i forhold til andre mulige foranstaltninger (komparative fordele)*
- *beskrivelse af lignende foranstaltninger på EF-plan eller nationalt plan*

- *forventede afledte virkninger og multiplikatoreffekt*

Valget af forvaltningsmetode (Associeringsrådet) er fastlagt i PECA og er det nødvendige minimum for, at protokollen kan fungere korrekt. Brugen af seminarer i de indledende faser skal sikre kendskab til andre systemer.

Disse seminarer og kontroller skal også skabe gensidig tillid; der vil også være behov for kontrolforanstaltninger for at sikre, at denne tillid bevares i hele den tid, PECA gælder. Tillid og bevarelsen heraf er afgørende for en vellykket gennemførelse af protokollen.

Dette budget er berettiget, når det ses i sammenhæng med den handel, der berøres af denne protokol, og de årlige besparelser for eksportørerne i EU (anslået på årsbasis til 63 mio. EUR for EU's eksport til Tjekkiet).

- *Vigtigste usikkerhedsmomenter, som vil kunne få indflydelse på de konkrete resultater af foranstaltningen.*

* Ingen

9.3 Overvågning og evaluering af foranstaltningen

- *Resultatindikatorer*

* *output-indikatorer*

* *virkningsindikatorer for hver enkelt målsætning*

Denne protokols succes kan måles ved handelslettelser gennem undgåelse af en dobbelt indsats i forbindelse med prøvning, certificering og omkostninger. De årlige anslåede besparelser for Det Europæiske Fællesskab er angivet ovenfor (9.2).

Et vellykket resultat kan også måles ved en øget eksport fra EU, og denne faktor vil blive taget i betragtning, omend eksportpræstationer påvirkes af så mange variabler (f.eks. kursændringer), at dette aldrig kan blive den eneste faktor i forbindelse med en evaluering.

- *Vurdering af resultater*

Udviklingen hen imod en opnåelse af protokollens mål vil blive overvåget af tjenestemænd fra Kommissionen, Associeringsrådet og af de berørte erhvervsdrivende.

Hvordan og hvor hyppigt foregår den planlagte evaluering

Evalueringen af protokollens effektivitet og nytte vil regelmæssigt blive overvåget af Kommissionen, af Associeringsrådet og Associeringsudvalget på de årlige møder eller af andre særlige underudvalg eller grupper, som Associeringsrådet har uddelegeret forvaltningen af PECA til. Den første større vurdering vil finde sted to år efter protokollens ikrafttræden.

10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION

Menneskelige ressourcer og administrative midler skal dækkes af de bevillinger, der allerede er afsat til forvaltningen. Der er ikke anmodet om yderligere personale.

10.1 Virkning på antallet af stillinger (idet 10 erhvervssektorer er omfattet af PECA).

Stillingstype		Personale, der skal forvalte foranstaltningen		Kilde		Varighed
		<u>Permanente stillinger</u> GD + sektor-relevante general-direktorater	I <u>Midler-tidige stillinger</u>	Aktuelle ressourcer i de pågældende general-direktorater (handel, udvidelse, transport/energi) eller afdelinger	Yderligere ressourcer	
Tjenestemænd	A	1.5	Ingen	1.5	Ingen	Permanent
	B					
	C	0.5		0.5		
Andre ressourcer		Ingen				
I alt		2.0		2.0		

10.2 De supplerende menneskelige ressourcers samlede finansielle indvirkning: 2,0 stilling (108.000 EUR pr. ansat pr. år = 216.000 EUR). (A1, A2, A4, A5 og A7)

10.3 Forøgelse af andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen (A-7010: rejseudgifter)

Nedenstående udgifter vedrører rejser for tjenestemænd fra Kommissionen, der skal deltage i møder i Associeringsrådet, Associeringsudvalget eller andre særlige underudvalg og grupper, som forvaltningen af PECA er blevet uddelegeret til, seminarer og kontrolbesøg, når disse finder sted uden for Bruxelles. Disse udgifter vil blive afholdt over bevillingerne til de forskellige involverede generaldirektorater.

For 2001 gælder følgende beregning (yderligere rejseudgifter vil blive dækket af bevillinger i A-7010):

Budgetpost	Beløb i EUR	Beregningsmetode	
		<u>Antal missioner</u>	<u>Standard- enhedsomkostning</u>
Udvalg A-7010	4.624	Tjekkiet: 4	Bruxelles: Rejse: 800 EUR; dagpenge: 150 EUR Tjekkiet: Rejse: 786 EUR; dagpenge: 185 EUR
Seminarer A-7010	1.526	Tjekkiet: 1	
Kontrolbesøg A-7010	2.312	Tjekkiet: 2	
A-7010: I alt	8.462	7	

I EUR

	År 2001	År 2002	2003	2004	2005	I alt 2001- 2005
A. Udvalg	4.624	4.624	4.624	4.624	4.624	23.120
B. Seminarer	1.526	1.526				3.052
C. Kontrolbesøg	2.312	2.312	1.156	1.156	1.156	9.092
I ALT	8.462	8.462	5.780	5.780	5.780	39.468

Ovennævnte tal er kun angivet til orientering. Den finansielle indvirkning for ansatte og missioner vil blive dækket af bevillingerne på A-7 budgettet fra år 2001 og vil afhænge af datoen for Tjekkiet's tiltrædelse.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE herunder især små og mellemstore virksomheder

Forslagets titel

Forslag til Rådets afgørelse om undertegnelse og indgåelse af en tillægsprotokol til Europaaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Tjekkiet vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA).

Referencenummer

Forslag

Disse afgørelser er nødvendige for at indgå protokollen til Europaaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Tjekkiet vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer. Kommissionen forhandlede udkastet til protokollen efter de retningslinjer for forhandling af europæiske overensstemmelsesvurderingsaftaler med de central- og østeuropæiske lande, der blev vedtaget af Rådet i juni 1997.

Konsekvenser for erhvervslivet

De berørte erhvervssektorer er maskiner, personlige værnemidler, elevatorer, elektrisk sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet, materiel og sikkerhedssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, gasapparater, varmtvandskedler, trykudstyr og god fremstillingspraksis for lægemidler (GMP): inspektion og batchcertificering.

PECA indeholder bestemmelser om at udvide visse fordele, der knytter sig til det indre marked, i allerede tilpassede erhvervssektorer. PECA gør det muligt at foretage certificering af overensstemmelse med tekniske forskrifter for varesikkerhed osv. i EU for varer, der skal eksporteres til Tjekkiet. Det undgås derved, at tjekkiske overensstemmelsesvurderingsorganer skal foretage yderligere certificering, før varerne markedsføres på det tjekkiske marked. Certificeringsproceduren og de tekniske forskrifter er de samme som Fællesskabets.

PECA omhandler også godkendelse af industrivarer, som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet i EU af Tjekkiet uden yderligere begrænsninger. Der skal dog stadig forhandles om bilag i henhold til denne mekanisme.

PECA giver derfor vigtige fordele med hensyn til åbenhed, markedsadgang, undgåelse af en dobbelt indsats, navnlig vedrørende omkostninger og faktisk anvendelse i visse sektorer inden tiltrædelse, samt en generel lettelse af handelen. Dette er af særlig betydning for små og mellemstore virksomheder. PECA dækker en bred vifte af sektorer og berører derfor en lang række store såvel som små virksomheder. Fordelene er ikke begrænset til bestemte geografiske områder i Fællesskabet.

Erhvervslivet vil skulle overholde tjekkiske regler og procedurer. Disse er imidlertid tilpasset regler og procedurer i EU i sektorer, der er omfattet af PECA. Certificering vil som ovenfor nævnt blive udført af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er beliggende i Fællesskabet og allerede udpeget af medlemsstaterne, og ikke i Tjekkiet. PECA vil mindske certificeringsomkostningerne betydeligt og forbedre EU-firmaers situation med hensyn til eksport, beskæftigelse, investeringer og konkurrencedygtighed.

PECA indeholder ikke foranstaltninger, der tager hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige situation, men den vil ved sin natur og ved at mindske certificeringsomkostninger, der er ens for alle virksomheder, gavne små og mellemstore virksomheder forholdsmæssigt mere end store virksomheder.

Høringer

De vigtigste erhvervssammenslutninger (f.eks. EFPIA, Eurobit og Orgalime) er blevet hørt og har alle udtrykt tilfredshed med denne protokol.