

PROTOKOLL**zum Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und dem Staat Israel andererseits über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (CAA)**

DIE EUROPÄISCHE UNION

nachstehend „EU“ genannt

und

DER STAAT ISRAEL,

nachstehend „Israel“ genannt,

nachstehend beide zusammen „Vertragsparteien“ genannt —

IN DER ERWÄGUNG, dass Israel Vertragspartei des Europa-Mittelmeer-Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und dem Staat Israel andererseits, nachstehend „Assoziationsabkommen“ ⁽¹⁾ genannt, ist,

IN ANERKENNUNG der Tatsache, dass die Übernahme und Anwendung des einschlägigen Unionsrechts durch Israel die Möglichkeit bietet, bestimmte Vorteile des Binnenmarkts auf dieses Land auszudehnen und sein wirksames Funktionieren in bestimmten Sektoren zu gewährleisten,

EINGEDENK des gemeinsamen Eintretens der Vertragsparteien für die Grundsätze des freien Warenverkehrs und die Förderung der Produktqualität in dem Bestreben, die Gesundheit und Sicherheit ihrer Bürger und den Schutz der Umwelt unter anderem durch technische Hilfe und andere Formen der gegenseitigen Zusammenarbeit zu gewährleisten,

IN DEM WUNSCH, ein Protokoll zum Assoziationsabkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (nachstehend „dieses Protokoll“ genannt) zu schließen, das vorsieht, gewerbliche Produkte, die die Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem Markt einer Vertragspartei erfüllen, gegenseitig anzuerkennen, gegebenenfalls einschließlich der gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse der obligatorischen Konformitätsbewertung gewerblicher Produkte,

IN ANBETRACHT der Tatsache, dass nach Artikel 47 des Assoziationsabkommens gegebenenfalls ein Europäisches Konformitätsbewertungsabkommen zu schließen ist und die Vertragsparteien nach Artikel 55 desselben Abkommens gehalten sind, sich nach besten Kräften zu bemühen, ihre Rechtsvorschriften einander anzugleichen,

EINGEDENK der Tatsache, dass Israel seine innerstaatlichen Rechtsvorschriften in den unter dieses Protokoll fallenden Sektoren weitgehend an das einschlägige Unionsrecht angeglichen hat,

IN ANBETRACHT der engen Beziehungen zwischen der Europäischen Union und Island, Liechtenstein und Norwegen aufgrund des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die es zweckmäßig erscheinen lassen, den Abschluss eines gleichwertigen parallelen Europäischen Konformitätsbewertungsabkommens zwischen Israel und diesen Ländern in Erwägung zu ziehen,

IN ANBETRACHT der Tatsache, dass die Vertragsparteien auch Vertragsparteien des Übereinkommens über die Errichtung der Welthandelsorganisation sind und insbesondere im Bewusstsein ihrer Rechte und Pflichten im Rahmen des WTO—Übereinkommens über technische Handelshemmnisse —

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1**Ziel und Mittel**

(1) Ziel dieses Protokolls ist es, die Beseitigung technischer Handelshemmnisse durch die Vertragsparteien bei bestimmten

gewerblichen Produkten zu erleichtern, die in den Anhängen dieses Protokolls aufgeführt sind; die Anhänge sind Bestandteil des Protokolls.

(2) Das Ziel in Absatz 1 soll durch folgende Mittel erreicht werden:

a) Annahme und Anwendung innerstaatlicher technischer Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungsverfahren durch Israel, die mit denen des einschlägigen Unionsrechts gleichwertig sind,

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 21.6.2000, S. 3, und „Kitvei Amana“ (israelisches Amtsblatt), 1034.

- b) Schaffung einer rechtlichen und technischen Infrastruktur durch Israel, die mit der in den Mitgliedstaaten der EU vorhandenen gleichwertig ist,
- c) gegenseitige Anerkennung des Inverkehrbringens gewerblicher Produkte auf ihrem jeweiligen Markt durch die Vertragsparteien, wenn diese Produkte die Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem Markt einer Vertragspartei erfüllen, gegebenenfalls einschließlich der gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse der obligatorischen Konformitätsbewertung gewerblicher Produkte nach Maßgabe des einschlägigen Unionsrechts und des gleichwertigen innerstaatlichen Rechts Israels,
- d) Anerkennung des Inverkehrbringens gewerblicher Produkte auf ihrem jeweiligen Markt durch die Vertragsparteien, wenn diese Produkte die Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem israelischen Markt und dem Markt eines beliebigen Mitgliedstaates der EU erfüllen, zu Bedingungen, die denen des Warenhandels zwischen den Mitgliedstaaten der EU entsprechen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Protokolls gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „gewerbliche Produkte“ sind die in den Anhängen dieses Protokolls definierten Produkte,
- b) „einschlägiges Unionsrecht“ sind die in den Anhängen dieses Protokolls aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Union, die auf eine bestimmte Situation, ein bestimmtes Risiko oder eine bestimmte Kategorie gewerblicher Produkte abstellen,
- c) „innerstaatliches Recht“ sind die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, mit denen Israel sein Recht an das einschlägige Unionsrecht angeglichen hat, die auf eine bestimmte Situation, ein bestimmtes Risiko oder eine bestimmte Kategorie gewerblicher Produkte abstellen,
- d) „zuständige Behörde“ ist eine der Hoheitsgewalt eines Mitgliedstaates der EU oder der Hoheitsgewalt Israels unterstehende Stelle, die für die wirksame Anwendung des Unionsrechts und des innerstaatlichen Rechts in einem bestimmten Wirtschaftssektor sowie gegebenenfalls für die Benennung der notifizierten Stellen zuständig ist,
- e) „notifizierte Stelle“ ist eine Stelle, die von einer der Hoheitsgewalt einer Vertragspartei dieses Protokolls unterstehenden zuständigen Behörde gegenüber der anderen Vertragspartei als zuständig für die Bewertung der Konformität mit den Vorschriften des Unionsrechts beziehungsweise des innerstaatlichen Rechts ausgewiesen wird,
- f) „Ausschuss“ ist der gemäß Artikel 70 des Assoziationsabkommens eingesetzte Assoziationsausschuss oder ein vom Assoziationsrat gemäß Artikel 73 des Assoziationsabkommens eingesetztes Gremium zur Prüfung von Handelsfragen.

Die in diesem Protokoll verwendeten Begriffe haben die im einschlägigen Unionsrecht und im innerstaatlichen Recht Israels festgelegte Bedeutung.

Artikel 3

Rechtsangleichung

Für die Zwecke dieses Protokolls erklärt sich Israel bereit, in Abstimmung mit der Europäischen Kommission geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sein innerstaatliches Recht fortlaufend an das einschlägige Unionsrecht anzugleichen, soweit es das Inverkehrbringen der unter dieses Protokoll fallenden Produkte betrifft.

In den unter dieses Protokoll fallenden Sektoren, in denen das einschlägige Unionsrecht auf technische Normen abstellt, die die Vermutung der Konformität mit grundlegenden Sicherheitsanforderungen begründen (Sektoren des „Neuen Konzepts“), erklärt sich Israel bereit, in Abstimmung mit der Europäischen Kommission geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um seine innerstaatliche Rechtspraxis in den Bereichen Normung, Messwesen, Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Marktüberwachung, allgemeine Produktsicherheit und Herstellerhaftung fortlaufend an die einschlägige Unionspraxis anzugleichen. Die Sektoren des „Neuen Konzepts“ werden in den sektorbezogenen Anhängen genannt.

Artikel 4

Technische Infrastruktur

Für die Zwecke dieses Protokolls erklärt sich Israel bereit, in Abstimmung mit der Europäischen Kommission geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um gemäß Artikel 9 geeignete zuständige Behörden einzurichten und zu unterhalten.

In den unter dieses Protokoll fallenden Sektoren, in denen das einschlägige Unionsrecht auf technische Normen abstellt, die die Vermutung der Konformität mit grundlegenden Sicherheitsanforderungen begründen (Sektoren des „Neuen Konzepts“), erklärt sich Israel bereit, Stellen einzurichten und zu unterhalten, die befähigt sind, Aufgaben in den Bereichen Normung, Messwesen, Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Marktüberwachung, allgemeine Produktsicherheit und Herstellerhaftung auf dem Gebiet Israels nachhaltig wahrzunehmen, und zwar auf einem Niveau, das mit den Gegebenheiten in den Mitgliedstaaten der EU weitgehend gleichwertig ist.

Artikel 5

Gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte einschließlich Konformitätsbewertung

(1) Die Vertragsparteien kommen überein, dass die in den Anhängen über die Anerkennung regulierter Produkte aufgeführten gewerblichen Produkte, die den Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem Markt einer Vertragspartei genügen, auch auf dem Markt der anderen Vertragspartei in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie insbesondere Folgendes erfüllen:

- a) die rechtlichen Anforderungen hinsichtlich des Ortes, an dem die für das Inverkehrbringen der Produkte zuständigen Personen auf dem Gebiet einer Vertragspartei niedergelassen sind, und

b) gegebenenfalls geltende Vorschriften hinsichtlich des Standortes der für die Konformitätsbewertung zuständigen Stellen.

(2) Die Vertragsparteien kommen überein, dass die in den Anhängen über die Anerkennung nicht gemeinsam regulierter Produkte aufgeführten gewerblichen Produkte, die keinen europäischen technischen Vorschriften unterliegen, frei zwischen Israel und der EU gehandelt werden können nach dem Grundsatz, dass ein in Israel oder einem der Mitgliedstaaten der EU rechtmäßig auf den Markt gebrachtes Produkt auch auf dem Gebiet der jeweils anderen Vertragspartei dieses Protokolls rechtmäßig auf den Markt gebracht werden darf.

(3) Des Weiteren kommen die Vertragsparteien überein, bei Produkten, für die gemäß den in den Anhängen aufgeführten Vorschriften des Unionsrechts und des innerstaatlichen Rechts Konformitätsbewertungsverfahren obligatorisch sind, die Ergebnisse solcher Verfahren anzuerkennen und keine Wiederholung zu verlangen oder zusätzliche Anforderungen für die Anerkennung der Konformitätsbewertung zu stellen.

(4) Unbeschadet der Absätze 1, 2 und 3 muss keine Vertragspartei das Inverkehrbringen von Produkten auf ihrem Markt zulassen, die aufgrund eines Abkommens mit vergleichbarer Wirkung wie dieses Protokoll zwischen einer Vertragspartei und einem Drittland oder einer Drittpartei oder aufgrund eines einseitigen Zugeständnisses einer Vertragspartei an ein Drittland oder eine Drittpartei rechtmäßig auf dem Markt der anderen Vertragspartei in Verkehr gebracht wurden.

Artikel 6

Schutzklausel

Ist eine Vertragspartei der Auffassung, dass ein aufgrund dieses Protokoll auf ihrem Gebiet in Verkehr gebrachtes und bestimmungsgemäß gebrauchtes gewerbliches Produkt die Sicherheit oder die Gesundheit der Benutzer oder anderer Personen gefährdet oder sonstigen berechtigten, durch die in den Anhängen aufgeführten Rechtsvorschriften geschützten Interessen zuwiderläuft, so kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um das Produkt vom Markt zu nehmen, sein Inverkehrbringen, seine Inbetriebnahme oder seinen Gebrauch zu untersagen oder seinen freien Verkehr einzuschränken.

Das in diesen Fällen anzuwendende Verfahren ist in den Anhängen festgelegt.

Artikel 7

Erweiterung des Geltungsbereichs

Wenn Israel weitere innerstaatliche Rechtsvorschriften zur Angleichung an das einschlägige Unionsrecht erlässt und anwendet, können die Vertragsparteien gemäß dem Verfahren des Artikels 13 die bestehenden Anhänge ändern oder neue Anhänge vereinbaren.

Artikel 8

Pflichten der Vertragsparteien hinsichtlich ihrer zuständigen Behörden und notifizierten Stellen

(1) a) Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die ihrer Hoheitsgewalt unterstehenden, für die wirksame Anwendung des Unionsrechts oder des innerstaatlichen

Rechts zuständigen Behörden dieses Recht fortlaufend anwenden. Ferner stellen sie sicher, dass die zuständigen Behörden befähigt sind, die Konformität der gewerblichen Produkte mit dem Unionsrecht oder dem innerstaatlichen Recht zu gewährleisten oder ihre Rücknahme vom Markt zu verlangen und bei Bedarf notifizierte Stellen zu benennen, zu suspendieren, die Suspendierung aufzuheben oder die Notifizierung zurückzunehmen.

b) Die Vertragsparteien notifizieren einander die Namen und Anschriften ihrer zuständigen Behörden und führen ein Verzeichnis dieser Stellen.

(2) a) Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die ihrer jeweiligen Hoheitsgewalt unterstehenden, zwecks Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Vorschriften des Unionsrechts oder des innerstaatlichen Rechts notifizierten Stellen den an sie gestellten Anforderungen des Unionsrechts oder des innerstaatlichen Rechts fortlaufend genügen. Ferner ergreifen sie alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese notifizierten Stellen die fachliche Kompetenz pflegen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.

b) Die Vertragsparteien geben einander die Namen und Anschriften ihrer notifizierten Stellen bekannt und führen ein Verzeichnis dieser Stellen.

Artikel 9

Verfahren zur Anerkennung der zuständigen Behörden und zur Benennung der notifizierten Stellen

(1) Für die Anerkennung der zuständigen Behörden, denen die wirksame Anwendung des Unionsrechts oder des innerstaatlichen Rechts dahingehend obliegt, die Konformität der gewerblichen Produkte mit dem Unionsrecht oder dem innerstaatlichen Recht zu gewährleisten oder deren Rücknahme vom Markt zu verlangen und bei Bedarf notifizierte Stellen zu benennen, zu suspendieren, die Suspendierung aufzuheben oder die Notifizierung zurückzunehmen, gilt folgendes Verfahren:

a) Eine Vertragspartei teilt der anderen Vertragspartei schriftlich mit, welche Behörde sie benannt hat, und gibt an, für welches Gebiet und für welchen Titel des Anhangs dieses Protokolls die Behörde als zuständig befunden wurde, die in Artikel 8 Absatz 1 aufgeführten Aufgaben durchzuführen; gegebenenfalls sind auch etwaige Beschränkungen der Zuständigkeit innerhalb des Gebiets oder des Anwendungsbereichs des Anhangs anzugeben;

b) ab dem Zeitpunkt der schriftlichen Zustimmung der anderen Vertragspartei gilt die benannte Behörde als zuständig für die Durchführung der in Artikel 8 Absatz 1 aufgeführten Aufgaben im Zusammenhang mit den Anhängen, für die sie bestätigt wurde.

(2) Für die Notifizierung der Stellen, deren Aufgabe es ist, die Konformität mit den Anforderungen der in den Anhängen aufgeführten Vorschriften des Unionsrechts oder des innerstaatlichen Rechts zu bewerten, gilt folgendes Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei teilt der anderen Vertragspartei schriftlich mit, welche Stelle sie benannt hat und für welchen Titel des Anhangs dieses Protokolls die notifizierte Stelle als zuständig für die Konformitätsbewertung befunden wurde; gegebenenfalls sind auch etwaige Beschränkungen der Zuständigkeit innerhalb des Anwendungsbereichs des Anhangs anzugeben;
- b) ab dem Zeitpunkt der schriftlichen Zustimmung der anderen Vertragspartei gilt die Stelle als notifizierte und als zuständig für die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Vorschriften.
- (3) Beschließt eine Vertragspartei, die Notifizierung einer ihrer Hoheitsgewalt unterstehenden Stelle zurückzunehmen, so unterrichtet sie die andere Vertragspartei hiervon schriftlich. Die notifizierte Stelle stellt die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Vorschriften spätestens am Tag des Widerrufs der Notifizierung ein. Sofern der Ausschuss nichts anderes beschließt, bleiben die vor diesem Zeitpunkt durchgeführten Konformitätsbewertungen gültig.

Artikel 10

Überprüfung der notifizierten Stellen

(1) Eine Vertragspartei kann die andere Vertragspartei ersuchen zu überprüfen, ob eine ihrer Hoheitsgewalt unterstehende notifizierte oder zur Notifizierung anstehende Stelle die fachlichen Voraussetzungen und die an sie gestellten Anforderungen erfüllt. Das Ersuchen ist objektiv und argumentativ zu begründen, damit die für die Notifizierung zuständige Vertragspartei die beantragte Überprüfung durchführen und der anderen Vertragspartei umgehend Bericht erstatten kann. Die Vertragsparteien können die betreffende Stelle unter Beteiligung der jeweils zuständigen Behörden auch gemeinsam überprüfen. Zu diesem Zweck stellen die Vertragsparteien die uneingeschränkte Mitwirkung der ihrer Hoheitsgewalt unterstehenden Stellen sicher. Die Vertragsparteien treffen alle geeigneten Maßnahmen und nutzen gegebenenfalls alle erforderlichen Mittel, um festgestellte Probleme zu lösen.

(2) Können die Probleme nicht zur Zufriedenheit beider Vertragsparteien gelöst werden, können diese den Ausschuss über die Unstimmigkeit unterrichten; dabei nennen sie a) die Gründe für den Antrag auf Überprüfung der notifizierten Stelle und legen stichhaltige Beweise vor, b) die Gründe, warum die Probleme nicht zur Zufriedenheit beider Vertragsparteien gelöst werden können, und legen gegebenenfalls c) Beweise dafür vor, dass eine unmittelbare und reale Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit besteht. Der Ausschuss kann geeignete Maßnahmen beschließen.

(3) Sofern und solange der Ausschuss nichts anderes beschließt, werden die Notifizierung der betreffenden Stelle und ihre Zuständigkeit zur Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Vorschriften des Unionsrechts oder des innerstaatlichen Rechts ab dem Zeitpunkt der Unterrichtung des Ausschusses über die Unstimmigkeit zwischen den Vertragsparteien ganz oder teilweise ausgesetzt.

Artikel 11

Informationsaustausch und Zusammenarbeit

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen und einheitlichen Anwendung und Auslegung dieses Protokolls und zur Förderung des Handels mit gewerblichen Waren zwischen den Vertragsparteien verpflichten sich die Vertragsparteien,

- a) einander über vorgeschlagene und tatsächliche Änderungen der Rechtsvorschriften zu unterrichten und Informationen über die Umsetzung und praktische Anwendung der Vorschriften auszutauschen, insbesondere auch über die Verfahren, die gewährleisten sollen, dass die notifizierten Stellen in ihrem Gebiet die für sie geltenden Vorschriften einhalten;
- b) einander einzuladen, sich in die einschlägigen Informationsprozeduren einzubinden, d. h. in die Prozeduren, die die unter die Anhänge dieses Protokolls fallenden Sektoren betreffen, sofern in den Anhängen nichts anderes bestimmt ist. Die EU wird die Möglichkeit prüfen, Israel zur Beteiligung an entsprechenden europäischen Netzen und Gremien einzuladen;
- c) ihre notifizierten Stellen zu ermutigen, auf den Abschluss freiwilliger Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung hinzuwirken.

Artikel 12

Vertraulichkeit

Die Vertreter, Sachverständigen und sonstigen Beauftragten der Vertragsparteien sind — auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit — verpflichtet, die im Rahmen dieses Protokolls erworbenen Kenntnisse, die normalerweise unter das Berufsgeheimnis fallen, geheim zu halten. Diese dürfen nicht für andere als die in diesem Protokoll vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

Artikel 13

Verwaltung dieses Protokolls

(1) Die Verantwortung für das wirksame Funktionieren dieses Protokolls liegt beim Ausschuss. Dieser ist insbesondere befugt, Beschlüsse zu folgenden Fragen zu fassen:

- a) Änderung oder Zurückziehung von Anhängen,
- b) Aufnahme weiterer Anhänge,
- c) Benennung von Sachverständigen zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der notifizierten Stellen und ihrer Erfüllung der an sie gestellten Anforderungen gemäß Artikel 10 Absatz 1,
- d) Informationsaustausch über vorgeschlagene und tatsächliche Änderungen der in den Anhängen aufgeführten Vorschriften des Unionsrechts und des innerstaatlichen Rechts,
- e) Erwägung neuer oder zusätzlicher Konformitätsbewertungsverfahren für von einem Anhang erfasste Sektoren,
- f) Lösung etwaiger Probleme im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Protokolls,

g) Weiterleitung von Entscheidungsfragen an den in Artikel 75 des Assoziationsabkommens genannten Streitbeilegungsmechanismus oder einen anderen, von den Vertragsparteien gemäß dem Assoziationsabkommen einvernehmlich eingerichteten Streitbeilegungsmechanismus.

(2) Der Ausschuss kann die in diesem Protokoll beschriebenen Zuständigkeiten delegieren.

(3) Der Ausschuss entscheidet darüber, wann Änderungen der Anhänge in Kraft treten.

Artikel 14

Technische Zusammenarbeit

Die Vertragsparteien arbeiten erforderlichenfalls zusammen, um die wirksame Durchführung und Anwendung dieses Protokolls zu unterstützen.

Artikel 15

Abkommen mit anderen Ländern

(1) Dieses Protokoll kann mit ausdrücklicher Zustimmung der Vertragsparteien oder durch einen Beschluss des Ausschusses auf die Anerkennung gewerblicher Produkte aus Drittländern oder Drittparteien ausgeweitet werden, mit denen die EU ein mit diesem Protokoll vergleichbares Abkommen in entsprechenden Sektoren geschlossen hat.

(2) Wenn die EU Israel davon in Kenntnis setzt, dass sie mit einem Drittland oder einer Drittpartei ein mit diesem Protokoll vergleichbares Abkommen geschlossen hat, das die Anerkennung gewerblicher Produkte in entsprechenden Sektoren zum

Gegenstand hat, prüft Israel, ob es seinerseits ein Abkommen mit dem Drittland oder der Drittpartei schließt, das eine solche Ausweitung beinhaltet.

Artikel 16

Inkrafttreten

Dieses Protokoll tritt 30 Tage nach dem Datum der letzten der auf diplomatischem Wege übermittelten schriftlichen Mitteilungen in Kraft, mit denen die Vertragsparteien einander darüber in Kenntnis setzen, dass sie die internen rechtlichen Voraussetzungen für das Inkrafttreten dieses Protokolls geschaffen haben.

Artikel 17

Dauer

Das Protokoll wird auf unbegrenzte Zeit geschlossen. Jede Vertragspartei kann das Protokoll durch Benachrichtigung der anderen Vertragspartei kündigen. Das Protokoll tritt zwölf Monate nach dem Tag dieser Benachrichtigung außer Kraft.

Zwischen der Kündigung des Protokolls durch eine Vertragspartei und seinem Außerkrafttreten bleiben die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien aus diesem Protokoll bestehen.

Artikel 18

Sprachen

Dieses Protokoll ist in zwei Urschriften in bulgarischer, dänischer, deutscher, englischer, estnischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, lettischer, litauischer, maltesischer, niederländischer, polnischer, portugiesischer, rumänischer, schwedischer, slowakischer, slowenischer, spanischer, tschechischer und ungarischer sowie in hebräischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Съставено в Брюксел на шести май две хиляди и десета година.

Hecho en Bruselas, el seis de mayo de dos mil diez.

V Bruselu dne šestého května dva tisíce deset.

Udfærdiget i Bruxelles den sjette maj to tusind og ti.

Geschehen zu Brüssel am sechsten Mai zweitausendzehn.

Kahe tuhande kümnenda aasta maikuu kuuendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις έξι Μαΐου δύο χιλιάδες δέκα.

Done at Brussels on the sixth day of May in the year two thousand and ten.

Fait à Bruxelles, le six mai deux mille dix.

Fatto a Bruxelles, addì sei maggio duemiladieci.

Briselē, divi tūkstoši desmitā gada sestajā maijā.

Priimta du tūkstančiai dešimtų metų gegužės šeštą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétézer-tizedik év május havának hatodik napján.

Magħmul fi Brussell, fis-sitt jum ta' Mejju tas-sena elfejn u għaxra.

Gedaan te Brussel, de zesde mei tweeduizend tien.

Sporządzono w Brukseli dnia szóstego maja roku dwa tysiące dziesiątego.

Feito em Bruxelas, em seis de Maio de dois mil e dez.

Întocmit la Bruxelles, la șase mai două mii zece.

V Bruseli šiesteho mája dvetisícdesať.

V Bruslju, dne šestega maja leta dva tisoč deset.

Tehty Brysselissä kuudentena päivänä toukokuuta vuonna kaksituhattakymmenen.

Som skedde i Bryssel den sjätte maj tjugohundratio.

נעשה בבריסל ביום כ"ב באייר התש"ע לפי הלוח העברי, שהוא יום 6 במאי 2010

За Европейския съюз
 Por la Unión Europea
 За Evropskou unii
 For Den Europæiske Union
 Für die Europäische Union
 Euroopa Liidu nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 For the European Union
 Pour l'Union européenne
 Per l'Unione europea
 Eiropas Savienības vārdā –
 Europos Sąjungos vardu
 Az Európai Unió részéről
 Għall-Unjoni Ewropea
 Voor de Europese Unie
 W imieniu Unii Europejskiej
 Pela União Europeia
 Pentru Uniunea Europeană
 Za Európsku úniu
 Za Evropsko unijo
 Euroopan unionin puolesta
 På Europeiska unionens vägnar

בשם האיחוד האירופי

За Държавата Израел
 Por el Estado de Israel
 Za Stát Izrael
 For Staten Israel
 Für den Staat Israel
 Iisraeli Riigi nimel
 Για το Κράτος του Ισραήλ
 For the State of Israel
 Pour l'État d'Israël
 Per lo Stato d'Israele
 Izraēlas Valsts vārdā
 Izraelio Valstybės vardu
 Izrael Állam részéről
 Għall-Istat tal-Iżrael
 Voor de Staat Israël
 W imieniu Państwa Izrael
 Pelo Estado de Israel
 Pentru Statul Israel
 Za Izraelský štát
 Za Državo Izrael
 Israelin valtion puolesta
 För Staten Israel

בשם מדינת ישראל

ANHANG

ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG GEWERBLICHER PRODUKTE

Gute Herstellungspraxis (GMP) für pharmazeutische Erzeugnisse

ABSCHNITT I

Unionsrecht und innerstaatliches Recht

- Unionsrecht: Rechtsvorschriften und Bestimmungen der Union, die die Europäische Kommission Israel mitgeteilt und im Rahmen dieses Anhangs öffentlich bekanntgemacht hat
- Innerstaatliches Recht Israels: Rechtsvorschriften, die Israel der Europäischen Kommission mitgeteilt und im Rahmen dieses Anhangs öffentlich bekanntgemacht hat

ABSCHNITT II

Anwendungs- und Geltungsbereich

1. Anwendungsbereich

Die Bestimmungen dieses Anhangs betreffen Arzneimittel, pharmazeutische Wirkstoffe, Arzneistoffträger einschließlich Mischungen davon, für Mensch und Tier, die die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice — GMP) zu erfüllen haben, die den einschlägigen Rechtsvorschriften unterliegen, welche die Vertragsparteien einander unter Abschnitt I mitgeteilt haben, und die vom Hersteller oder Einführer der einen Vertragspartei direkt an den Einführer der anderen Vertragspartei geliefert werden; ausgenommen davon sind die unter Nummer 2 „Ausnahmen“ genannten Produkte.

Hierzu zählen auch chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka und pflanzliche Arzneimittel.

Die Bestimmungen dieses Anhangs gelten für die davon erfassten Produkte unabhängig von ihrem Ursprung.

2. Ausnahmen

Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, Arzneimittel für neuartige Therapien, Prüfpräparate, homöopathische Arzneimittel, medizinische Gase und immunologische Tierarzneimittel werden von diesem Anhang nicht erfasst.

Die Vertragsparteien erörtern die etwaige Ausdehnung dieses Anhangs auf Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, auf Arzneimittel für neuartige Therapien und auf immunologische Tierarzneimittel binnen zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Anhangs.

3. Fortlaufende Angleichung, öffentliche Bekanntmachung, Erweiterung des Anwendungsbereichs und Ausnahmen

Bei Inkrafttreten dieses Anhangs erstellen die Vertragsparteien eine Liste der Produkttypen und Tätigkeiten, die von diesem Anhang erfasst werden; dabei können sie auch Produkte festlegen, die davon auszunehmen sind.

Darüber hinaus vereinbaren die Vertragsparteien zum Zwecke der Durchführung von Artikel 5 Absatz 4 dieses Protokolls in Bezug auf diesen Anhang, dass sie sich gegenseitig über Abkommen mit vergleichbarer Wirkung wie dieses Protokoll sowie einseitige Zugeständnisse an ein Drittland oder eine Drittpartei mit vergleichbarer Wirkung wie Abkommen dieser Art informieren, ferner über den Anwendungsbereich der davon erfassten Produkte und Verfahren sowie über ihre Absicht, das Inverkehrbringen von Produkten in Abweichung von bestimmten Verpflichtungen aus derartigen Abkommen oder einseitigen Zugeständnissen (insbesondere Verpflichtungen nach Abschnitt IV Nummer 2) auf ihren Märkten zu genehmigen oder zu verweigern.

Nach Bewertung der Rechtsvorschriften, Durchführungsbestimmungen und Praktiken im Einklang mit dem in Abschnitt I spezifizierten Unionsrecht können die Vertragsparteien über die in Abschnitt IV Nummer 11 genannten Kontaktstellen weitere Produkttypen und Tätigkeiten einbeziehen oder ausschließen. Im Anschluss an dieses Verfahren kann das Verzeichnis im Wege eines Briefwechsels zwischen den Vertragsparteien geändert werden.

Folgendes machen die Vertragsparteien öffentlich bekannt: 1) das Verzeichnis der von diesem Anhang betroffenen Produkttypen und Tätigkeiten, 2) das Verzeichnis etwaiger Abkommen mit vergleichbarer Wirkung wie dieses Protokoll, für die die andere Vertragspartei die Ausnahmeregelung in Abschnitt IV Nummer 2 Buchstabe e in Anspruch genommen hat, und 3) das Verzeichnis etwaiger einseitiger Zugeständnisse an ein Drittland oder eine Drittpartei mit vergleichbarer Wirkung wie Abkommen dieser Art, für die die andere Vertragspartei die Ausnahmeregelung in Abschnitt IV Nummer 2 Buchstabe e in Anspruch genommen hat.

ABSCHNITT III

Zuständige Behörden

EU

Stellen, die von den Mitgliedstaaten der EU im Einklang mit dem Unionsrecht unter Abschnitt I benannt, Israel nach Artikel 9 dieses Protokolls notifiziert und von der Europäischen Kommission öffentlich bekanntgemacht wurden

Israel

Stellen, die von Israel im Einklang mit dem innerstaatlichen Recht Israels unter Abschnitt I benannt, der Europäischen Union nach Artikel 9 dieses Protokolls notifiziert und von Israel öffentlich bekanntgemacht wurden

ABSCHNITT IV

Sonderregelungen

1. Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:

Amtliches Arzneimittelkontrolllabor: ein von einem Mitgliedstaat der EU oder Israel benanntes Labor, auf das in den Arzneimittelvorschriften und -leitlinien der EU, des Europarats oder Israels Bezug genommen wird, das diesen Vorschriften und Leitlinien unterliegt und dem die Aufgabe zukommt, Arzneimittel vor und/oder nach ihrem Inverkehrbringen herstellerunabhängig für eine zuständige Behörde zum Zwecke der allgemeinen Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln für Mensch und/oder Tier zu prüfen.

Behördliche Chargenfreigabe: Auflage einer Vertragspartei gemäß den Arzneimittelvorschriften und -leitlinien der EU, des Europarats oder Israels, dass ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor über die Konformität einer Charge mit den genehmigten, in der Inverkehrbringungsgenehmigung dargelegten Spezifikationen befindet, bevor die zuständige Behörde der Vertragspartei das Inverkehrbringen der Charge genehmigt. Die Untersuchung beinhaltet die Prüfung nach einem in den obengenannten Leitlinien festgelegten Ablaufplan.

Erneute Kontrolle: Prüfung der aus einem Drittland oder der anderen Vertragspartei eingeführten Arzneimittel samt umfassender qualitativer Analyse, quantitativer Analyse zumindest aller Wirkstoffe sowie Durchführung aller sonstigen Tests oder Kontrollen, die zur Gewährleistung der Produktqualität nach Maßgabe der Genehmigung zum Inverkehrbringen erforderlich sind.

2. Pflichten der Vertragsparteien

- a) Bei den von diesem Anhang erfassten Produkten anerkennen die Vertragsparteien die Schlussfolgerungen der Untersuchungen auf Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis in der EU beziehungsweise der entsprechenden Praxis in Israel durch die Hersteller und Einführer, die von den einschlägigen Prüfstellen der anderen Vertragspartei auf deren eigenem Gebiet oder in einem Drittland unter Einhaltung der Prüfbestimmungen durchgeführt wurden und die sich in der Gewährung oder Verweigerung einer Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis (GMP-Bescheinigung) dokumentieren. Die einschlägigen Bestimmungen sind in Abschnitt I aufgeführt.
- b) Bei den von diesem Anhang erfassten Arzneimitteln erkennen die Vertragsparteien die einschlägigen Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse an, die die Übereinstimmung mit den Herstellungs- und Einfuhrvorschriften sowie den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis in der EU beziehungsweise der entsprechenden Praxis in Israel bescheinigen.
- c) Die entweder von einem auf dem Gebiet einer Vertragspartei niedergelassenen Hersteller oder vom Einführer vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen wird von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt. Die weiteren Zuständigkeiten der qualifizierten Person oder des verantwortlichen Pharmazeuten des Einführers einer Vertragspartei in Bezug auf die Zertifizierung der einzelnen Chargen gemäß Abschnitt I bleiben dagegen im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts beziehungsweise des innerstaatlichen Rechts Israels bestehen.
- d) Die Bestimmungen unter den Buchstaben a, b und c gelten für Fertigarzneimittel oder Zwischenprodukte von Arzneimitteln, die aus einem Drittland eingeführt und auf das Gebiet der anderen Vertragspartei weiter ausgeführt werden, jedoch nur dann, wenn 1) jede Charge des Arzneimittels einer erneuten Kontrolle durch den aus einem Drittland importierenden Einführer oder einen auf dem Gebiet einer Vertragspartei niedergelassenen Hersteller unterzogen wurde und 2) der Hersteller im Drittland von der zuständigen Behörde einer Vertragspartei mit dem Ergebnis kontrolliert wurde, dass sein Produkt oder seine Produktkategorie den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis gerecht wird.
- e) Die Bestimmungen unter den Absätzen a, b und c gelten hingegen nicht für aus einem Drittland eingeführte Produkte, die ausschließlich in diesem oder einem anderen Drittland von einer dort zuständigen Behörde geprüft und inspiziert wurden. Ausnahmen von dieser Bestimmung aufgrund eines Abkommens einer Vertragspartei mit vergleichbarer Wirkung wie dieses Protokoll oder aufgrund einseitiger Zugeständnisse einer Vertragspartei an ein Drittland oder eine Drittpartei mit vergleichbarer Wirkung wie Abkommen dieser Art bedürfen der Zustimmung der anderen Vertragspartei.
- f) Besteht eine zuständige Behörde oder ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor auf einer behördlichen Chargenfreigabe, so erkennt eine Vertragspartei die diesbezüglichen Kontrollen durch eine Behörde der anderen Vertragspartei an, wenn die Konformität mit den in der Inverkehrbringungsgenehmigung dargelegten Spezifikationen bescheinigt wird.
- g) Die Vertragsparteien stellen sicher, dass jede auf das Gebiet der anderen Vertragspartei ausgeführte Charge von einem Chargenzertifikat begleitet wird. Chargenzertifikate für Arzneimittel müssen von der qualifizierten Person oder dem verantwortlichen Pharmazeuten des Herstellers oder Einführers der betreffenden Vertragspartei ordnungsgemäß unterzeichnet sein.

3. Austausch von Herstellungs-/Einführerlaubnissen und Informationen zur GMP-Konformität

Die Vertragsparteien tauschen Informationen über den Zulassungsstatus von Herstellern und Einführern und über die Ergebnisse von Inspektionen aus; zu diesem Zweck speichern sie Genehmigungen, GMP-Zertifikate und Informationen über die Nichteinhaltung der GMP-Grundsätze in einer GMP-Datenbank, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verwaltet wird.

4. Austausch von Inspektionsberichten

Auf begründeten Antrag einer Vertragspartei legen die zuständigen Inspektorate der anderen Vertragspartei eine Kopie des Berichts über die letzte Inspektion des Herstellungs- oder Einfuhrbetriebs oder, im Falle der Außenvergabe der Analysearbeiten, des Auftragnehmerbetriebs vor. Dies gilt insbesondere, wenn die Inspektion auch eine Konformitätsbewertung der Herstellungs- und Kontrolltests für Arzneimittel gemäß den zum Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung vorgelegten Angaben und Unterlagen beinhaltet oder wenn die Inspektion aufgrund von Qualitätsmängeln erfolgte. Die Vertragsparteien behandeln diese Inspektionsberichte mit der von der übermittelnden Vertragspartei verlangten Vertraulichkeit. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Inspektionsberichte innerhalb von 30 Kalendertagen übermittelt werden; diese Frist verlängert sich auf 60 Tage, wenn eine neue Inspektion oder eine erneute Kontrolle durchgeführt wird.

5. Austausch der Ergebnisse der von amtlichen Arzneimittelkontrolllabors durchgeführten Labortests

Auf begründeten Antrag einer Vertragspartei übermitteln die zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei eine Kopie der Ergebnisse der Labortests, die im Zuge der Marktüberwachung durchgeführt wurden. Dies gilt insbesondere, wenn derartige Tests aufgrund von Qualitätsmängeln erfolgen oder wenn der Verdacht besteht, dass das Produkt in Bezug auf Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft irreführend als genehmigtes Produkt ausgewiesen sein könnte.

6. Austausch der Ergebnisse der behördlichen Chargenfreigabe

Wenn eine zuständige Behörde der Ausfuhrvertragspartei ein Verfahren zur behördlichen Chargenfreigabe durchführt, erkennt die andere Vertragspartei dessen Ergebnisse unter den im Unionsrecht und dessen Durchführungsbestimmungen festgelegten Bedingungen an. Die zuständige Behörde der Ausfuhrvertragspartei stellt der Einfuhrvertragspartei auf Verlangen das Zertifikat oder die Belege für die Nichtkonformität zur Verfügung.

7. Format des Informationsaustauschs

Genehmigungen, Inspektionsberichte, GMP-Zertifikate und Informationen über die Nichtkonformität mit den GMP-Grundsätzen entsprechen dem Format, das sich aus den von der EU veröffentlichten Verfahren ergibt.

Zertifikate der behördlichen Chargenfreigabe und Nichtkonformitäts-Vermerke entsprechen dem Format, das sich aus den vom Europarat veröffentlichten Verfahren ergibt.

Aus den Arzneimittel-Chargenfreigabezertifikaten, die die jeweilige Charge begleiten, gehen zumindest das Herstellungsdatum, das Ablaufdatum, die Ergebnisse der qualitativen und quantitativen Analyse sowie Name und Anschrift des Analyselabors, Name und Anschrift der Hersteller und gegebenenfalls des Einführers hervor. Sie beinhalten ferner einen Verweis auf das GMP-Zertifikat, das dem Hersteller und gegebenenfalls dem Einführer ausgestellt wurde. Chargenfreigabezertifikate entsprechen den Bestimmungen, die sich aus den von der EU veröffentlichten Verfahren ergeben.

8. Schutzklausel

Die Vertragsparteien haben das Recht, einen vollständigen Inspektions- oder Prüfbericht eines amtlichen Arzneimittelkontrolllabors anzufordern, eine eigene Inspektion durchzuführen und eine eigene behördliche Chargenfreigabe zu erteilen. Außer in den unter Nummer 4 genannten Fällen sollte diese Schutzklausel nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden, zudem sollten der anderen Vertragspartei die Gründe hierfür in objektiver und sachdienlicher Weise mitgeteilt werden. Die entsprechenden Anträge sind der anderen Vertragspartei anzukündigen; diese hat dann die Möglichkeit, sich daran zu beteiligen.

9. Warnsystem

Mit dem Inkrafttreten des Protokolls beteiligt sich Israel an dem Informations- und Schnellwarnsystem der Gemeinschaft im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln, Nachahmungen und Chargenrückrufen.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass jede (gänzliche oder teilweise) Suspendierung oder Rücknahme einer Herstellungs- oder Einführerlaubnis wegen Nichtkonformität mit der Guten Herstellungspraxis der anderen Vertragspartei in der gebotenen Dringlichkeit gemäß den von der EU veröffentlichten Verfahren mitgeteilt wird.

10. Informationsaustausch und Zusammenarbeit

Die Vertragsparteien dieses Protokolls tauschen regelmäßig Informationen über die Durchführung und Anwendung dieses Anhangs aus.

Sie unterrichten einander über die Durchführung von Ausbildungslehrgängen für Inspektoren und Wissenschaftler der amtlichen Arzneimittelkontrolllabors. Lehrgänge dieser Art, die von einer Vertragspartei veranstaltet werden, stehen — soweit praktisch durchführbar — der anderen Vertragspartei offen.

Die Vertreter Israels sind eingeladen, sich regelmäßig an der Erörterung von GMP- und Qualitätsfragen in den Arbeitsgruppen zu beteiligen, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur koordiniert werden, ebenso am Netz der amtlichen Arzneimittelkontrolllabors, das von der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM) des Europarats koordiniert wird. Darüber hinaus ist Israel eingeladen, sich an koordinierten Inspektionstätigkeiten in Drittländern zu beteiligen.

Im Rahmen der Anwendung des einschlägigen Unionsrechts beteiligt sich Israel am Betrieb der GMP-Datenbank der Gemeinschaft, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur verwaltet wird.

Zum Zwecke des Nachweises der Befähigung und der Konformität der GMP-Inspektionssysteme und amtlichen Arzneimittelkontrolllabors mit europäischen Normen und Vorschriften innerhalb der sich weiterentwickelnden Rechtssysteme beteiligen sich die Vertragsparteien am von der Europäischen Arzneimittel-Agentur koordinierten Gemeinsamen Prüfprogramm (Joint Audit Programme, JAP) der Mitgliedstaaten der EU, am Mutual Joint Audit Programme der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge und an vergleichbaren Prüfprogrammen, die gegebenenfalls künftig aufgelegt werden.

Die Vertragsparteien stellen auf Verlangen weitere gezielte Informationen über ihr amtliches Inspektorat und ihre amtlichen Arzneimittelkontrolllabors bereit. Gezielte Informationen betreffen unter anderem Schulungen, überwachte Audits, allgemeine Informationen und Austausch von Unterlagen, Transparenz der Audits von Agenturen, Austausch externer Bewertungen und Prüfungsberichte über amtliche Inspektorate.

Die Vertragsparteien erleichtern den Informationsaustausch und die fachübergreifende Zusammenarbeit, wenn der Verdacht besteht, dass Akteure der Herstellungs- oder Vertriebskette gegen geltendes Recht verstoßen.

Bei Arzneimitteln, die zwar in den Anwendungsbereich dieses Anhangs fallen, aber nicht von Abschnitt II Nummer 3 erfasst werden, können die Vertragsparteien bei der Planung und Durchführung von Inspektionen und beim Austausch diesbezoglicher Informationen zusammenarbeiten.

Die Vertragsparteien treffen auf begründeten Antrag einer Vertragspartei zusammen, um Fragen im Zusammenhang mit der Ausarbeitung, Umsetzung und Einhaltung einschlägiger Unionsrechtsvorschriften oder israelischer Rechtsvorschriften zu erörtern.

Anträge auf Zusammenarbeit gemäß Nummer 10 sind über die Kontaktstellen gemäß Nummer 11 zu stellen.

11. Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Anhangs teilen die Vertragsparteien einander ihre Kontaktstellen mit.

Die Kontaktstellen überwachen gemeinsam die Umsetzung und Anwendung dieses Anhangs, insbesondere die Bewertung der einschlägigen gemeinschaftlichen und israelischen Rechtsvorschriften, Durchführungsbestimmungen und Praktiken; ferner verständigen sie sich auf das Verzeichnis der Produkttypen und Tätigkeiten nach Abschnitt II Nummer 3.
