

СЪГЛАСУВАН ПРОТОКОЛ

относно Споразумението за взаимно признаване на принципите на ОИСР за добра лабораторна практика (ДЛП) и съответствието на програмите за наблюдение между Европейската общност и Държавата Израел

като взеха предвид преходните разпоредби на Споразумението за взаимно признаване на принципите на ОИСР за добра лабораторна практика (ДЛП) между Европейската общност и Държавата Израел, договарящите се страни заявяват следното:

ОТНОСНО СЪОТВЕТНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ

- Списъкът с тестовите лаборатории, които Израел желае да получат признание за ДЛП, е приложен към настоящия протокол.

ПРЕДВАРИТЕЛНА МИСИЯ

- Преди подписването на Споразумението ще бъде проведена предварителна мисия на ЕО от двама експерти, с цел да:

- оценят състоянието на тестовите лаборатории от приложение, което впоследствие може да бъде признато за ДЛП;

- предоставят консултации относно създаването на национален орган за ДЛП наблюдение,

- Двете страни се споразумяват да приемат констатациите на горепосочената мисия с внесения от експертите доклад.

ПЪРВОНАЧАЛЕН ПЕРИОД

- Всички проверки през първоначалния период ще се извършват от най-малко двама инспектори, посочени от ЕО.

Докладите от тези проверки ще се изпращат от инспекторите на съответните тестови лаборатории, както и на органите на договарящите се страни¹.

¹ European Commission
DG I/M/2
Rue de la Loi / Wetstraat 200
B-1049 Bruxelles/Brussel

Israel Laboratory
Accreditation Authority
Habonim Street, 2
Ramat Gan 52 522 (Israel)

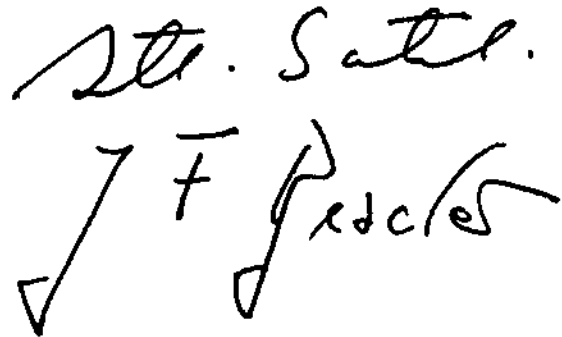
- проверките ще стартират възможно най-скоро след подписване на Споразумението и по искане на израелските органи, за да се инспектират тестовите лаборатории, които са заинтересовани да получат признание за ДПП;

- всички разходи, свързани с мисиите - предварителната мисия и проверките през първоначалния период, ще се поемат от Държавата Израел.

За правителството на Държавата Израел:

Handwritten signature of Henry Kissinger in black ink.

За Европейската общност:

Two handwritten signatures in black ink. The first is "Sir. Sath." and the second is "J. F. P. P. P.".

ПРИЛОЖЕНИЕ

Израелски тестови лаборатории, кандидатстващи за ДЛР признаване

1. AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS LTD

Адрес: Ashod 77102
CP 262
Телефон: (972) 851 52 11
Факс: (972) 851 53 88

2. AMINOLAB LTD ANALYTICAL LABORATORY SERVICES

Адрес: Weizmann Science Park
PO Box 2407
REHOVOT 76123
Телефон: (972) 840 96 90
Факс: (972) 840 84 74

3. ANALYST RESEARCH LABORATORIES

Адрес: Kiriat Weizmann
PO Box 1176
REHOVOT 76111
Телефон: (972) 89 36 20 34
Факс: (972) 89 36 20 39

4. HARLAN BIOTEC ISRAEL LTD

Адрес: Weizmann Science Park, Building13B
PO Box 12085
REHOVOT
Телефон: (972) 89 40 94 51
Факс: (972) 89 40 94 52

СПОРАЗУМЕНИЕ

за взаимно признаване на принципите на ОИСР за добра лабораторна практика (ДЛП) и за съответствие на програми за наблюдение между Европейската общност и Държавата Израел

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ, (наричана оттук нататък „Общността”)

от една страна, и

ДЪРЖАВАТА ИЗРАЕЛ, (наричана оттук нататък „Израел”)

от друга страна,

ДВЕТЕ СТРАНИ, съответно наричани „договарящите се страни”,

КАТО ВЗЕХА ПРЕДВИД своите задължения според Световната търговска организация (СТО) и Споразумението на СТО относно техническите пречки пред търговията, и по-специално приложение И-В към него, относно защита на интелектуалната собственост,

КАТО ВЗЕХА ПРЕДВИД Решението на Съвета на ОИСР от 12 май 1981 г. относно взаимното приемане на данните за оценка на химически продукти,

КАТО ВЗЕХА ПРЕДВИД Решението–препоръка на Съвета на ОИСР от 2 октомври 1989 г. за съответствие с принципите за добра лабораторна практика (С(89)87 (окончателно),

КАТО ВЗЕХА ПРЕДВИД Споразумението на Европейското икономическо пространство от 2 май 1992 г. за установяване на зона за свободно обръщение на стоки, услуги, хора и капитали между Европейската общност и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия, и по-специално 12-ия протокол към него,

КАТО ПОТВЪРДИХА необходимостта да осигурят високо качество, валидност и надеждност на данни за здравето и за околната среда, получени по време на тестване на козметични, индустриални химически продукти, фармацевтични продукти, хранителни добавки, животински хранителни добавки, пестициди (оттук нататък наричани химически продукти),

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ, че при липса на национален орган за наблюдение на ДЛП в Израел, съществува необходимост от преходни договорености по време на първоначалния период, през който Израел ще създаде този орган,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

Дефиниции

1. Ако няма специфични дефиниции, се прилага дефиницията на термините в („принципите на ОИСР за добра лабораторна практика” (приложение II към Решение на Съвета на ОИСР (С(81)30 (окончателно)), „Указанията за съответствие с процедурите за наблюдение за добра лабораторна практика” (приложение I към Решение-препоръка на Съвета (С(89)87 (окончателно)), „Прилагането на принципите за добра лабораторна практика при полеви изследвания” (ДЛП документ за консенсус, серии от принципи на ОИСР за добра лабораторна практика и наблюдение за съответствие), и всички изменения към тях.
2. „Приемат” означава че получаващите органи ще са задължени да признаят изследвания и данните, получени от тях, на другата страна относно продукти, предмет на настоящото споразумение при същите условия както данните, получени на тяхна територия, при условие че:
 - изследването е проведено с от тестова лаборатория, намираща се на територията на договарящите се страни,
 - изследването е проведено от тестова лаборатория, която е преценена, че работи в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика от съответните национални органи за наблюдение на добра лабораторна практика.
3. „Наблюдателен орган”: управителен орган, отговарящ за наблюдение на съответствието с добрата лабораторна практика на тестовите лаборатории в рамките на територията под негово управление и за разпределяне на други такива функции, свързани с добра лабораторна практика, както би могло да се определи на национално ниво.

Член 2

Обхват

1. Договарящите се страни гарантират високото качество, валидността и надеждността на данните за оценка на сигурността, получени по време на извън-клиничното тестване на всички химически продукти, определени в приложение I преди да са пуснати на пазара.
2. Договарящите се страни признават равностойността на взаимните програми за наблюдение на съответствието с ДЛП, които са в съответствие с принципите, посочени в член 3, параграф 1.

3. Всяка договаряща се страна приема изследвания и данни, получени от тях на тяхна територия, както е определено в член 15, произведени от тестовите лаборатории, на територията на другата договаряща се страна, при условие, че участват в програмата за наблюдение в съответствие с ДЛП на тази страна, в съответствие с принципите, посочени в член 3, параграф 1.
4. Съгласно условията на настоящото споразумение, изследванията и данните, получени от тях се използват от договарящите се страни за внимателно разглеждане при всяко административно действие за разрешаване пускане на пазара на всички химически продукти, посочени в приложение I.

Член 3

Основа за референция

1. За целите на настоящото споразумение, следните условия се изпълняват:
 - принципите за добра лабораторна практика са в съответствие с тези, приети от ОИСР в нейното Решение от 12 май 1981 г. относно взаимното приемане на данни за оценка на химически продукти (C(81)30 (окончателно)) и всички изменения към него.
 - разпоредбите относно инспектирането на тестовите лаборатории и изследователските одити са в съответствие с тези, приети от Съвета на ОИСР в приложения I - III към Решението-препоръка от 1989 г. (C(89)87 (окончателно)), което е изменено с Решение-препоръка от 9 март 1995 г. (C(95) 8(окончателно)) и всички изменения към него.
 - тестовите лаборатории се признават, че са в съответствие с добрата лабораторна практика в съответствие с принципите, приложими съответно в ЕО и Израел.
2. Договарящите се страни се информират взаимно своевременно за промените в техните законодателства, които биха могли да засегнат стандартите или програмите на добрата лабораторна практика.

Член 4

Поле на действие

Настоящото споразумение се прилага към изследвания, провеждани от тестови лаборатории относно всички химически вещества или препарати, както е посочено в приложение I и към данните получени от тях. Относно измененията на това приложение решение ще взема съвместният комитет, посочен в член 10.

Член 5

Органи за наблюдение

1. Органите, оправомощени или избрани на техните територии, за да удостоверяват съответствието на тестовите лаборатории с принципите на добра лабораторна практика са включени в приложение II към настоящото споразумение.
2. Договарящите се страни се информират и консултират взаимно по отношение на всички органи, които желаят да включат в настоящото споразумение. Изменения на приложение II чрез добавяне, или оттегляне на органи, се решава от съвместния комитет, посочен в член 10.

Член 6

Информация относно признати от ДЛП тестови лаборатории

1. Договарящите се страни си предоставят взаимно поне веднъж годишно списък с тестовите лаборатории на тяхна територия, които в светлината на резултатите от инспекциите и изследователския одит съответстват на добрата лабораторна практика, както и датите за инспекция или одит и тяхното съответствие.
2. Договарящите се страни се информират взаимно своевременно, когато тестова лаборатория, съгласно условията на параграф 1, според който се прилага добра лабораторна практика, не успее да се придържа към такава практика до степен, която застрашава целостта или автентичността на изследванията, които провежда.
3. Договарящите се страни си предоставят взаимно своевременно информацията, съгласно параграф 1 относно тестовите лаборатории, които в светлината на резултатите на инспекциите и изследователските одити съответстват на добрата лабораторна практика, но още не са включени в списъка, съгласно този параграф.

Член 7

Допълнителни действия

1. Договарящите се страни си предоставят взаимно всякаква допълнителна информация относно инспекцията на тестовите лаборатории или изследователския одит в отговор на разумно искане от другата страна.
2. Всяка договаряща се страна може да изиска допълнителна инспекция на тестова лаборатория или изследователски одит на територията на другата

страна, ако има документирано съмнение относно това, дали тестването е проведено в съответствие с добрата лабораторна практика.

3. Ако при извънредни случаи продължава да има съмнение и изискващата страна може да оправдае специална загриженост, и със съгласието на тестваните лаборатории, тя може да назначи един или повече експерти от своите органи да участват в инспекцията на тестваните лаборатории или изследователския одит, провеждан от органите на другата страна.

Член 8

Поверителност

1. Договарящите се страни създават разпоредба за поддържане на поверителност, не само от инспекторите, но също така от всички други лица, които имат достъп до поверителна информация в резултат от дейности по наблюдение за съответствие с ДПП.
2. Договарящите се страни гарантират, че ако цялата търговска и поверителна информация не е изрязана, доклади от инспекции на тестови лаборатории и изследователски одити се предоставят само на регулаторните органи и, където е уместно, на инспектиращите тестови лаборатории или свързаните със изследователския одит и/или на спонсорите на изследванията. Тестовите лаборатории могат свободно да разполагат с докладите от инспекцията на тестови лаборатории и изследователски одити, които ги засягат.

Член 9

Участие като наблюдател

Всяка договаряща се страна може, по искане, да участва като наблюдател по време на инспекция на тестова лаборатория, провеждана от органите на другата страна със съгласието на съответната тестова лаборатория с цел да се поддържа постоянно разбиране на процедурите за инспектиране на другата страна.

Член 10

Съвместен комитет

1. Създава се Съвместен комитет, състоящ се от представители на двете страни.
2. Съвместният комитет се среща, за да разреши проблеми в резултат от възможни различия във възгледите и практиките на двете страни, за да се осигури подходящо прилагане на настоящото споразумение и да се търсят възможности за бъдещо сътрудничество.

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 11

За първоначален период, като преходна договореност, за максимален период от две години, започващ след влизането в сила на настоящото споразумение, се прилагат следните разпоредби:

1. Израел създава по време на този период национална система за наблюдение на ДЛП.
2. Ако няма споразумение между страните, относно това, че по-горното изискване е изпълнено задоволително по време на първоначалния период, и ако двете страни не решат след съвместен преглед да удължат първоначалния период, настоящото споразумение автоматично престава да е в сила.
3. Първоначалният период може да се прекъсне преди двегодишния период, при условие, че Общността е признала, че системата за наблюдение на ДЛП на Израел оперира задоволително.

Член 12

По време на първоначалния период съгласно член 11, упълномощените органи в Общността проверяват съответствието на тестовите лаборатории с ДЛП в Израел, както е описано в приложения Съгласуван протокол. Общността признава всяка тестова лаборатория, която отговаря на изискванията за съответствие за ДЛП.

Член 13

По време на първоначалния период, съгласно член 11, Израел приема данните, от ДЛП признатите тестови лаборатории в Общността и Общността приема данните от израелските тестови лаборатории признати по ДЛП от него, съгласно член 12.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 14

Всяка от страните прекратява настоящото споразумение като дава шестмесечно писмено предизвестие на другата страна.

Член 15

Настоящото споразумение се прилага, от една страна за териториите на които Договора за създаване на Европейската общност се прилага и съгласно условията,

предвидени в този Договор и, от друга страна, на територията на Държавата Израел.

Член 16

Настоящото споразумение се одобрява или ратифицира от страните в съответствие с техните процедури. То влиза в сила от първия ден на втория месец след датата, на която страните разменят помежду си ноти, потвърждаващи завършването на съответните процедури за влизане в сила на настоящото споразумение.

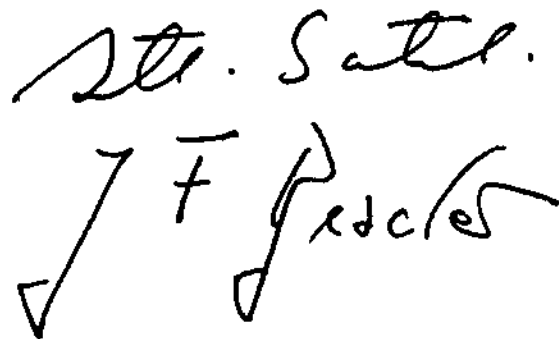
Настоящото споразумение е изготвено в два екземпляра на датски, нидерландски, английски, фински, френски, немски, гръцки, италиански, португалски, испански, шведски и иврит езици, като всеки от тези езици е еднакво автентичен.

В доказателство за това, долуподписаните, надлежно упълномощени представители, подписаха настоящото споразумение.

За правителството на Държавата Израел:



За Европейската общност:



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СПИСЪК НА ХИМИЧЕСКИ ПРОДУКТИ, ОБХВАНАТИ ОТ СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ НА ПРИНЦИПИТЕ НА ОИСР ЗА ДОБРА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА И ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОГРАМИТЕ ЗА НАБЛЮДЕНИЕ МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И ДЪРЖАВАТА ИЗРАЕЛ

Химическите продукти, вещества или препарати, обхванати от Споразумението за взаимно признаване на принципите на ОИСР за добра лабораторна практика и за съответствие на програмите за наблюдение между Европейската общност и Държавата Израел са:

- козметични,
- индустриални химически продукти
- медицински продукти/фармацевтични продукти
- хранителни добавки
- животински хранителни добавки,
- пестициди

Тези химически продукти са определени от правни инструменти на страната по предназначение, които са:

ЗА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ:

1. Директива 87/18/ЕИО на Съвета от 18 декември 1986 г. относно хармонизиране на закони, подзаконови и административни разпоредби, отнасящи се до прилагането на принципите на добрата лабораторна практика и тяхното прилагане към анализите на химически вещества (ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 29), последно изменена с Директива 1999/11/ЕО на Комисията (ОВ L 77, 23.3.1999 г., стр. 8).
2. Директива 88/320/ЕИО на Съвета от 9 юни 1998 г. относно инспектирането и проверката на добрата лабораторна практика (ДЛП) (ОВ L 145, 11.6.1998 г., стр. 35), последно изменена с Директива 1999/12/ЕО на Комисията (ОВ L 77, 23.3.1999 г., стр. 22).
3. Директива 92/32/ЕИО на Съвета от 30 април 1992 г., относно седмото изменение на Директива 67/548/ЕИО за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класифицирането, опаковането и етикетиранието на опасни вещества (ОВ L 154, 5.6.1992 г., стр. 1).
4. Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1998 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класифицирането, опаковането и етикетиранието на опасни вещества (ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 14).

5. Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 г. относно оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества (ОВ L 84, 5.4.1993 г., стр. 1).
6. Директива 87/19/ЕИО на Съвета от 22 декември 1996 г. за изменение на Директива 75/318/ЕИО относно сближаване на законовите разпоредби на държавите-членки, свързани с аналитичните, фармакотоксикологичните и клинични стандарти и протоколи по отношение на тестването на патентовани лекарствени средства (ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр 31).
7. Директива 91/507/ЕИО на Комисията от 19 юли 1991 г. за изменение на Приложението към Директива 75/318/ЕИО на Съвета относно сближаване на законовите разпоредби на държавите-членки, свързани с аналитичните, фармакотоксикологичните и клинични стандарти и протоколи по отношение на тестването на лекарствени средства (ОВ L 270, 26.9.1991 г., стр. 32).
8. Директива на 87/20/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 г. за изменение на Директива 81/852/ЕИО относно сближаване на законовите разпоредби на държавите-членки, свързани с аналитичните, фармакотоксикологичните и клинични стандарти и протоколи, свързани с тестване на ветеринарни медицински продукти (ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 34).
9. Директива 92/18/ЕИО на Съвета от 20 март 1992 г. за изменение на приложението към Директива 81/852/ЕИО на Съвета относно сближаване на законовите разпоредби на държавите-членки, свързани с аналитичните, фармакотоксикологичните и клинични стандарти и протоколи, по отношение на тестването на ветеринарни лекарствени средства (ОВ L 97, 10.4.1992 г., стр. 1).
10. Директива 89/397/ЕО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно официалния контрол на храните (ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 23).
11. Директива 93/99/ЕИО на Съвета от 29 октомври 1993 г. относно допълнителни мерки, свързани с официалния контрол върху храните (ОВ L 290, 24.11.1993 г., стр. 14).
12. Директива 87/153/ЕИО на Съвета от 16 февруари 1987 г. за определяне на насоките за оценка на добавки в храните за животни (ОВ L 64, 7.3.1987 г., стр. 19), изменена с Директива 95/11/ЕО на Комисията (ОВ L 106, 11.5.1995 г., стр. 23).
13. Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1), последно изменена с Директива 95/35/ЕО на Комисията (ОВ L 172, 22.7.1995 г., стр. 6).

14. Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускане на пазара на биоциден продукти (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

15. Директива 93/35/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно изменение за шести път на Директива 76/68/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на козметичните продукти (ОВ L 151, 23.6.1993 г., стр. 32).

ИЗРАЕЛСКИ ЗАКОНОВИ И ПОДЗАКОНОВИ НОРМАТИВНИ АКТОВЕ

(НЕОФИЦИАЛЕН ПРЕВОД)

Лекарства

Фармацевтична наредба (нова версия) – 1981 г.

Фармацевтични правилници (лекарствени препарати) – 1986 г.

Хранителни добавки

Наредба за общественото здраве (храни) (нова версия) – 1983 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (основи от емулгатор и стабилизатори в хранителните продукти) – 1966 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (диетични храни и подсладители) – 1987 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (витамини и минерали добавки в храните) – 1983 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (оцветители) 1984 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (запечатване на опаковки с храни) – 1993 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (следи от пестициди) – 1991 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (афлатоксини в храните) – 1989 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (разпоредби за открития) – 1980 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (етикетиране) – 1935 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (етикетиране на храни) – 1993 г.

Правилници за общественото здраве (храни) (консервиране на храни чрез радиация) – 1988 г.

Обща наредба за здравеопазването – 1942 г.

Общи правилници за здравеопазването (санитарни качества на питейната вода) – 1977 г.

Общи правилници за здравеопазването (минерална и изворна вода) – 1987 г.

Общи правилници за здравеопазването (метод за вземане на проби и тяхното пренасяне за изследване) – 1957 г.

Общи правилници за здравеопазването (консерванти в хранителните продукти) – 1965 г.

Закон за контрол върху стоките и услугите – 1957 г.

Постановление за контрол върху стоките и услугите (качество на храните) – 1958 г.

Постановление за контрол върху стоките и услугите (производство на хранителни продукти) – 1976 г.

Постановление за контрол върху стоките и услугите (етикетиране на хранителни добавки) – 1968 г.

Добавки в животински храни

Постановление за контрол върху стоките и услугите (производство и продажби на фураж) – 1971 г.

Наредба за болестите по животните (нова версия) – 1985 г.

Правилници за болестите по животните (химически препарати) – 1982 г.

Пестициди

Постановление за контрол върху стоките и услугите (пестицидни препарати опасни за хората) – 1962 г.

Правилници за опасните вещества (отбелязване на пестицидни препарати опасни за хората) – 1994 г.

Закон за защита на растенията – 1956 г.

Правилници за защита на растенията (регламент за внос и продажба на химически препарати) – 1994 г.

Наредба за земеделските торове – 1938 г.

Правилници за земеделските торове – 1938 г.

Козметика

Постановление за контрол върху стоките и услугите (козметика) – 1973 г.

Индустриални химически продукти

Закон за опасните вещества – 1993 г.

Правилници за опасните вещества - 1994 г.

Правилници за опасните вещества (внос и износ на отпадъци от опасни вещества) – 1994 г.

Правилници за опасните вещества (класификация и изключения) – 1996 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА НАБЛЮДАВАЩИТЕ ОРГАНИ

ИЗРАЕЛ:	за всички:	Israel Laboratory Accreditation Authority Habonim Street 2 Ramat Gan-52522 (Israel)
ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ:		
АВСТРИЯ:	за всички:	Federal Ministry of the Environment, Youth and the Family Department II/2 Stubenbastei 5 A-1010 Wien
БЕЛГИЯ:	за всички:	Institut de santé publique Louis-Pasteur Rue Juliette Wytsman/Juliette Wytsmanstraat 14 B-1050 Brussels
ДАНИЯ:	за индустриални химически продукти и пестициди: за лекарствени средства:	National Agency of Industry and Trade Tagensvej 137 DK-2200 Copenhagen N Danish Medicines Agency Frederikssundsvej 378 DK-2700 Brøshøj
ФИНЛАНДИЯ:	за всички:	National Product Control Agency for Welfare and Health P.O. box 210 FIN-00531 Helsinki
ФРАНЦИЯ:	за химически продукти, различни от лекарствени средства и козметични продукти:	Groupe interministériel des produits chimiques (GIPC) Le Bervil 12, rue Villiot F-75572 Paris Cedex 12

	за лекарствени продукти, предназначени за човека и козметични продукти:	Agence du médicament 143-147, boulevard Anatole-France F-93200 Saint-Denis
	за ветеринарни лекарствени продукти:	Agence nationale du médicament vétérinaire AFSSA BP 203 F- 35302 Fougères Cedex
ГЕРМАНИЯ:	за всички:	Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety Div. IG II 3 D-53048 Bonn
ГЪРЦИЯ:	за всички:	General Chemical State Laboratory An. Tsoha street, 16 GR-11521 Athens
ИРЛАНДИЯ:	за всички:	Irish National Accreditation Board Wilton Park House Wilton Place Dublin 2 Ireland
ИТАЛИЯ:	за всички:	Ministero della Sanità Dipartimento Prevenzione DPL Compliance Monitoring Unit Via della Sierra Nevada, 60 I-00144 Roma
НИДЕРЛАНДИЯ:	за всички:	Ministry of Health, Welfare and Sports Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veterinary Public Health DPL Department P.O. box 16108 2500 BC 's-Gravenhage Nederland
PORTUGALIA:	за индустриални химически продукти и пестициди:	Instituto Português da Qualidade (IPQ) Rua C à Avenida dos Três Vales P-2825 Monte da Caparica

	за лекарствени средства и ветеринарни лекарствени средства:	Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento (Infarmed) Avenida do Brasil, 53 P-1700 Lisboa
ИСПАНИЯ:	за лекарствени средства:	Agencia Española del Medicamento Subdirección General de Seguridad de Medicamentos Servicio de Inspección Paseo del Prado, 18-20 E-28014 Madrid
ШВЕЦИЯ:	за лекарствени средства, хигиенни и козметични продукти:	Läkemedelsverket (Medical Products Agency) Box 26 S-75103 Uppsala
	За всички други продукти:	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment) Box 2301 S-10315 Stockholm
ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО:	за всички:	UK DPL Compliance Monitoring Authority Department of Health Room 621 A, Market Towers 1 Nine Elms Lane London SW8 5NQ United Kingdom