COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 30.11.2000
COM(2000) 741 final

2000/0302 (ACC)
2000/0303 (ACC)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**relative à la signature, au nom de la Communauté,
d'un protocole additionnel à l'accord européen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Hongrie, d'autre part,
sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels**

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**relative à la conclusion d'un protocole additionnel à l'accord européen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Hongrie, d'autre part,
sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels**

(présentées par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

I. EXPOSE DES MOTIFS

Sur la base des directives de négociation fixées par le Conseil le 21 septembre 1992 et de la décision spécifique adoptée par le Conseil en juin 1997 concernant les orientations données à la Commission pour la négociation d'accords européens d'évaluation de la conformité avec certains pays d'Europe centrale et orientale, la Commission a négocié et paraphé un protocole additionnel à l'accord européen conclu avec la Hongrie (Protocole à l'accord européen sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels, ci-après dénommé «PECA»).

Le texte de ce protocole est joint en annexe à la présente communication. Celle-ci évalue le protocole à la lumière des directives de négociation approuvées par le Conseil. Elle propose que le Conseil autorise la signature du protocole additionnel à l'accord européen et décide d'approuver sa conclusion au nom de la Communauté.

I.1 ÉVALUATION DE L'ACCORD

Compte tenu du fait que cet accord est destiné à couvrir uniquement la période de préadhésion et que l'accord européen fournit un cadre réglementaire approprié, il a été décidé, en consultation avec le comité 133, d'adopter cet accord sous la forme d'un protocole additionnel à l'accord européen plutôt que d'un accord autonome comme il avait d'abord été envisagé.

Le projet de PECA respecte les principes généraux énoncés au paragraphe 49 de la communication de la Commission sur la politique commerciale extérieure dans le domaine des normes et de l'évaluation de la conformité[1].

Le PECA prévoit l'extension de certains avantages découlant du marché intérieur aux secteurs déjà alignés. Il facilite ainsi l'accès au marché en éliminant les obstacles techniques au commerce des produits industriels. À cet effet, le PECA prévoit deux dispositifs, à savoir l'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties et la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité des produits industriels qui sont soumis au droit communautaire et au droit interne équivalent.

Le premier dispositif, qui concerne l'acceptation mutuelle des produits industriels, confirme que l'article 9, paragraphe 4, et l'article 10, paragraphe 4, de l'accord européen conclu avec la Hongrie s'appliquent sans autres restrictions que celles visées à l'article 35 du même accord. Cette disposition confère la prévisibilité nécessaire aux producteurs et exportateurs, en confirmant par avance que, dans le cadre de ce dispositif, les produits industriels peuvent circuler librement entre les parties. Les annexes rendant ce mécanisme opérationnel doivent encore être négociées.

Le second dispositif est un type particulier d'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) dans le cadre duquel la reconnaissance mutuelle s'opère sur la base de l'acquis communautaire. Il permet aux produits industriels certifiés par des organismes désignés dans l'Union européenne d'être mis sur le marché hongrois sans devoir faire l'objet de procédures d'approbation supplémentaires, et vice-versa. Il couvre les secteurs suivants: les machines, la sécurité électrique, la compatibilité électromagnétique, les appareils à gaz, les chaudières à eau

[1] COM (96) 564 - final. 13.11.1996.

chaude, les dispositifs médicaux, les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les médicaments à usage humain et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à usage humain (inspection et certification par lots).

La Hongrie a transposé la législation technique communautaire dans les secteurs couverts par le protocole et elle est membre des organisations européennes créées dans les domaines de la normalisation, de la métrologie, des laboratoires d'essai et de l'accréditation.

Le PECA est constitué d'un accord cadre et d'une série d'annexes, comme précédemment indiqué. Une déclaration unilatérale de la Communauté invitant les représentants hongrois à des réunions d'experts et aux comités institués par la réglementation communautaire visée dans les annexes est jointe à l'acte final; elle indique clairement que cela ne confère pas à la Hongrie le droit de participer au processus de décision de la Communauté. Les paragraphes qui suivent proposent une évaluation du PECA.

I.1.1 Accord-cadre

L'évaluation qui suit procède article par article:

Préambule. Cette section définit le principal objectif du PECA, qui est de permettre l'extension de certains avantages découlant du marché unique à un certain nombre de secteurs dans lesquels la législation a déjà été alignée, puisque la demande d'adhésion à l'Union européenne implique la mise en œuvre de l'acquis communautaire par le pays candidat.

Article 1er: Objet. Cet article définit l'objet du PECA, à savoir l'élimination des obstacles techniques au commerce des produits industriels. Le PECA prévoit deux dispositifs: l'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties et la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité des produits industriels qui sont soumis au droit communautaire et au droit interne équivalent.

Article 2: Définitions. Cet article se passe de commentaires. Il comporte les définitions des produits industriels, du droit communautaire et du droit interne. Tous les textes législatifs et les mesures de mise en œuvre (dispositions administratives, lignes directrices et autres moyens de mise en œuvre de la réglementation) sont couverts par les définitions du droit communautaire et du droit interne.

Article 3: Alignement de la législation. Cet article comporte un engagement de la Hongrie visant à prendre les mesures utiles pour préserver ou achever la transposition du droit communautaire, notamment dans les domaines de la législation technique et aux fins du PECA. En liaison avec le 4ème considérant, cet article indique que l'alignement est un processus continu et que les parties acceptent de régler les éventuels problèmes de transposition qui pourraient surgir ultérieurement.

Article 4: Acceptation mutuelle des produits industriels. Cet article précise le principe énoncé au point 1 de l'article 1er. Il prévoit que l'énumération des produits industriels dans les annexes confirmera que ces produits peuvent circuler librement entre les parties. Comme il a été précédemment indiqué, ces annexes n'ont pas encore été négociées.

Article 5: Reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité. Cette disposition précise le principe énoncé au point 2 de l'article 1er. Ce type de reconnaissance est similaire à celui des accords de reconnaissance mutuelle, avec pour seule

différence que l'ensemble des textes législatifs et des normes sont alignés. Les annexes sectorielles contiendront les références à la législation communautaire et interne concernée.

Article 6: Clause de sauvegarde. Cet article confère à chaque partie le droit de refuser la mise sur le marché lorsqu'elle est en mesure de démontrer qu'un produit peut compromettre un intérêt légitime protégé par la législation visée dans les annexes (principalement la sécurité ou la santé des utilisateurs ou d'autres personnes). Les annexes indiquent les procédures précises à appliquer en pareil cas.

Article 7: Extension du champ d'application. Les parties peuvent modifier le champ d'application du protocole en apportant un amendement aux annexes ou en en ajoutant de nouvelles dès que les conditions d'alignement sont remplies.

Article 8: Origine. Cet article prévoit que le protocole s'applique aux produits industriels originaires des parties conformément aux règles d'origine non préférentielles. L'origine peut être attestée par la présentation d'un certificat d'origine ou d'une preuve de l'origine conformément au protocole n° 4 de l'accord européen.

Article 9: Obligations des parties relatives à leurs autorités et à leurs organismes. Cet article oblige les parties à garantir que leurs autorités respectives surveillent en permanence la compétence technique et la conformité des organismes désignés et disposent du pouvoir et des compétences nécessaires pour procéder à la désignation, la suspension ou la révocation, etc. des organismes d'évaluation de la conformité. Par ailleurs, il oblige les parties à garantir que leurs organismes désignés respectifs respectent sans discontinuer les dispositions du droit communautaire ou interne et conservent les compétences requises pour effectuer les tâches pour lesquelles ils ont été désignés.

Article 10: Organismes désignés. Cet article décrit la procédure de désignation des organismes chargés d'évaluer la conformité au regard des exigences juridiques spécifiées dans les annexes correspondantes. Cette procédure est simplifiée et similaire à celle appliquée au sein de la Communauté. Le second paragraphe établit la procédure de révocation des organismes désignés.

Article 11: Contrôle des organismes désignés. Cet article confère à une partie le droit de demander le contrôle d'un organisme désigné par l'autre partie. Ce contrôle peut être effectué par les autorités de désignation ou conjointement par les autorités des deux parties. Si les parties ne s'entendent pas sur les mesures qu'il convient de prendre, elles peuvent informer le président du Conseil d'association de leur différend et laisser le Conseil d'association décider de l'action à mener. L'organisme désigné est alors suspendu à compter de la date à laquelle le différend a été notifié au Conseil d'association jusqu'à ce que celui-ci prenne une décision finale.

Article 12: Échange d'informations et coopération. Cet article introduit une disposition de transparence visant à garantir une application et une interprétation correctes et uniformes du protocole. Les parties sont invitées à encourager leurs organismes à coopérer afin d'établir des accords de reconnaissance mutuelle volontaire.

Article 13: Confidentialité. Cet article propose une disposition classique destinée à éviter la divulgation d'informations obtenues dans le cadre du protocole.

Article 14: Gestion du protocole. Le Conseil d'association est responsable du bon fonctionnement du protocole; il peut déléguer ses compétences conformément aux articles appropriés de l'accord européen.

Article 15: Coopération et assistance techniques. Cet article confirme la politique communautaire de coopération et d'assistance techniques aux fins de la mise en œuvre correcte du protocole.

Article 16: Accords avec d'autres pays. Cet article confirme que, sauf indication contraire, le PECA ne peut entraîner l'obligation, pour une partie, d'accepter les résultats d'évaluations de la conformité effectuées dans un pays tiers, même s'il existe un accord de reconnaissance de l'évaluation de la conformité entre l'autre partie et le pays tiers concerné.

Article 17: Entrée en vigueur. Cet article consiste en une disposition classique prévoyant les modalités de l'entrée en vigueur.

Article 18: Statut. Cet article établit le fait que le PECA fait partie intégrante de l'accord européen.

I.1.2 Annexes du protocole

I.1.2.1 Annexes relatives à la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité

Les observations qui suivent évaluent le contenu de chaque annexe du point de vue de son champ d'application et, le cas échéant, ses implications éventuelles. En procédant à cette évaluation, la Commission a tenu compte des éléments suivants:

a) la cohérence globale avec les objectifs de la politique communautaire dans le domaine de la normalisation, de la certification et de l'évaluation de la conformité en ce qui concerne les secteurs et les produits industriels couverts;

b) la cohérence globale avec les objectifs de la politique communautaire dans le domaine de l'élimination des obstacles techniques au commerce.

L'évaluation sectorielle est suivie, au point I.2, d'une appréciation générale des avantages découlant du protocole.

Annexes relatives aux machines, à la sécurité électrique, à la compatibilité électromagnétique, aux chaudières à eau chaude, aux appareils à gaz et aux dispositifs médicaux

Ces annexes relatives à la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité couvrent un éventail de produits industriels faisant l'objet d'une évaluation de la conformité par un tiers conformément aux directives «nouvelle approche» qui s'appliquent dans les secteurs concernés. Toutes ces annexes présentent la même structure.

Le champ d'application est déterminé par la législation communautaire ou interne correspondante, énumérée dans la *partie I* de chaque annexe. La *partie II*, consacrée aux autorités de désignation, énumère les autorités responsables de la désignation des organismes dans les États membres et en Hongrie. La p*artie III*, consacrée aux organismes désignés, porte sur la désignation de tous les organismes d'évaluation de la conformité par les États membres

et la Hongrie. La *partie IV*, relative aux arrangements spécifiques, définit les deux procédures de clause de sauvegarde, relatives aux produits industriels et aux normes harmonisées.

Dans l'annexe consacrée aux dispositifs médicaux, la *partie IV* comporte trois dispositions supplémentaires prévoyant l'enregistrement de la personne chargée de mettre les dispositifs sur le marché, l'étiquetage des dispositifs médicaux et des échanges d'informations spécifiques entre les parties.

Annexe relative aux bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments

Cette annexe prévoit la reconnaissance mutuelle des programmes de chaque partie concernant la vérification des bonnes pratiques de laboratoire conformément aux décisions et recommandations de l'OCDE et une acceptation mutuelle des études, données, vérifications d'études et inspections de laboratoires de l'autre partie.

Les parties reconnaissent également l'équivalence de leurs programmes de vérification. La reconnaissance des résultats des inspections et la garantie de conformité avec les principes de BPL suppriment, pour les entreprises de chacune des parties, la nécessité de se soumettre à une inspection de la part des autorités de l'autre partie. Les deux parties ont accepté les décisions et recommandations du conseil de l'OCDE sur la définition des termes et les procédures de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire.

Cette annexe s'applique aux essais non cliniques de médicaments, qu'il s'agisse de substances ou de préparations, explicitement couverts par les dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans la *partie I*.

Dans cette annexe, il y a lieu d'entendre par «laboratoires désignés» les laboratoires reconnus dans le cadre du programme de vérification des BPL de chaque partie. La *partie II*, consacrée à ces laboratoires désignés, définit la procédure de désignation des laboratoires respectant les principes de BPL. Les autorités de désignation énumérées dans la *partie III* sont les autorités de vérification des BPL de chaque État membre et de la Hongrie.

La *partie IV*, consacrée aux arrangements spécifiques, contient des clauses relatives aux inspections de laboratoire, aux mécanismes de sauvegarde et à la coopération entre les parties.

Cette annexe entrera en vigueur sur décision du Conseil d'association. Cette décision sera prise à la lumière des visites mutuelles conjointes effectuées en Hongrie dans le cadre du projet pilote de l'OCDE concernant l'examen des programmes nationaux de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire.

L'annexe donne aux entreprises la nécessaire prévisibilité concernant l'acceptation de leurs données et supprime la duplication inutile des inspections.

Annexe relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments: inspection et certification par lots

Cette annexe établit la reconnaissance mutuelle des conclusions des inspections effectuées par chaque partie en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF), des autorisations de fabrication de chaque partie et des certifications de lots délivrées par les fabricants. Tous les médicaments à usage humain sont concernés.

La partie I énumère la législation communautaire et interne applicable. La partie II énumère les services officiels d'inspection des BPF de chaque État membre et de Hongrie.

La partie III contient des dispositions concernant des définitions communes de termes conformément à la législation respective de chaque partie ainsi que l'objet et le champ d'application de l'annexe. Une phase préopérationnelle de 6 mois est prévue. Le Conseil d'association décidera de son achèvement ou de sa prolongation. Cette annexe entrera en vigueur immédiatement après l'achèvement satisfaisant de la phase préopérationnelle.

Des dispositions supplémentaires portent sur les mécanismes de coopération (transmission de rapports, échange d'informations, formation des inspecteurs, inspections conjointes, système d'alerte, correspondants) entre les services d'inspection des parties. Une clause de sauvegarde concernant les inspections réserve également à chaque partie le droit de procéder à titre exceptionnel à ses propres inspections pour des motifs préalablement indiqués à l'autre partie. Les parties sont supposées mettre tout en œuvre pour surmonter leurs divergences de vues éventuelles. Si un désaccord persiste, l'affaire peut être portée devant le Conseil d'association.

Cette annexe supprimera la duplication des procédures de libération des lots et permettra ainsi de réaliser des économies importantes sur les frais d'examen de chaque lot importé. En outre, la reconnaissance des inspections permettra d'éviter la duplication des inspections par les services concernés, ce qui réduira nettement le temps d'accès au marché ainsi que les frais d'inspection et autres coûts divers.

I.1.2.2 Annexes relatives à l'acceptation mutuelle des produits industriels

Aucune annexe de ce type n'a encore été négociée. Le PECA, conformément à l'accord européen, fournit néanmoins le cadre nécessaire à une telle procédure d'acceptation des produits, similaire à celle en vigueur dans la Communauté.

I.1.2.3 Déclaration unilatérale

Cette déclaration est jointe à l'acte final et annexée à la présente communication.

a) Déclaration unilatérale de la Communauté relative à la participation de représentants hongrois aux comités. Cette déclaration invite la Hongrie à envoyer des observateurs aux réunions des comités institués ou visés par la législation communautaire citée dans les annexes. Elle suit les principes formulés par la Commission dans sa communication sur la «participation des pays candidats aux programmes, agences et comités communautaires»[2].

I.1.3 Relations avec les États membres de l'AELE et de l'EEE

Conformément aux procédures générales d'information et de consultation définies dans l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment dans son protocole 12, la Commission a régulièrement informé les États membres de l'AELE et de l'EEE de l'évolution et du résultat des négociations. Les États membres de l'AELE et de l'EEE ont entamé des négociations relatives à un accord parallèle de reconnaissance mutuelle avec la Hongrie.

I.2 APPRECIATION GLOBALE

La Commission considère que le PECA proposé présente, pour les deux parties, des avantages assez équitablement répartis dans le cadre de la préadhésion. Dans tous les secteurs, la Communauté a garanti un accès effectif au marché, dans le sens d'un accès à toutes les procédures obligatoires de l'autre partie. Le PECA confirme que la Hongrie a transposé la

[2] Point 4.2.b). COM (99) 710 - final. 20.12.1999.

législation communautaire dans certains secteurs avant son adhésion. Il procure des avantages sur le plan tant politique que commercial.

Le protocole permettra aux exportateurs communautaires qui le souhaitent de soumettre leurs produits industriels, préalablement à l'exportation, à une vérification et à une certification en fonction des mêmes critères (alignés) et d'accéder ensuite au marché hongrois sans avoir à respecter d'autres exigences en matière d'évaluation de la conformité. Les procédures de certification ne devront plus être effectuées qu'une seule fois pour les deux marchés et en fonction des même critères ou normes alignés. La reconnaissance de la certification permettra de réaliser des économies et de stimuler les exportations. Les fédérations de l'industrie européenne ont été consultées et ont apporté leur soutien unanime au protocole.

Les groupes industriels, bien que favorables au protocole, n'ont pas toujours été en mesure de quantifier le coût ou le temps nécessaires à l'obtention d'une évaluation de la conformité de leurs produits industriels en Hongrie. Il n'est par conséquent pas possible de déterminer dans tous les cas l'importance exacte de l'économie de temps ou de coûts, ni celle des débouchés commerciaux que procurera le protocole. Cela ne sera possible qu'après un certain temps d'application du protocole. Sur la base d'un calcul approximatif, le protocole permettrait cependant aux industries exportatrices, selon les estimations[3], d'économiser quelque 67 millions d'euros et aux exportateurs à destination de la CE quelque 83 millions d'euros, économies dont une partie sera répercutée au bénéfice des importateurs et des consommateurs européens.

Les statistiques commerciales des échanges réalisés entre la CE et la Hongrie sont joints pour information. Globalement, la balance commerciale dans les secteurs couverts par le protocole affiche un excédent en faveur de la Hongrie (selon un rapport moyen de 1,2 à 1, variant entre 1,4 à 1 dans le secteur des machines et 1,1 à 1 dans le secteur électrique). Toutefois, dans certains secteurs tels que les produits pharmaceutiques, les appareils à gaz et les dispositifs médicaux, la Communauté enregistre un excédent commercial dans ses échanges avec la Hongrie (selon des rapports respectifs de 5,7 à 1, 22 à 1 et 1,9 à 1). Il est escompté que les échanges se développeront encore après l'entrée en vigueur du PECA.

En réalité, la plupart des avantages ne sont pas quantifiables lorsqu'il s'agit par exemple de la diminution du temps d'accès aux marchés, de l'amélioration de la prévisibilité, de la réduction des mesures protectionnistes et de l'harmonisation des systèmes. Ce que l'on peut garantir en revanche, c'est que l'accord prévoit des niveaux équivalents d'accès réciproque aux marchés du point de vue de l'évaluation de la conformité.

Les avantages de l'accord surpassent largement les ressources que la Commission devra affecter à la gestion du protocole, ressources évaluées à 1,6 personne par an et quelques frais de mission et autres dépenses en relation avec des réunions et activités diverses telles que l'élaboration de guides.

De son côté, la Hongrie trouvera avantage dans le fait que le PECA facilitera l'accès au marché communautaire et constituera la reconnaissance politique de l'alignement de sa législation. La Hongrie considère le PECA comme un moyen de nouer des relations industrielles plus étroites avec l'UE et d'intégrer entièrement certains secteurs au marché intérieur avant son adhésion.

---

[3] Hypothèse de travail : la certification et autres coûts y afférents représentent en moyenne 1 % des échanges.

II. PROPOSITION DE DECISIONS DU CONSEIL

Une proposition concernant deux décisions du Conseil est jointe en annexe.

La première décision concerne la signature du protocole. La Hongrie demande la signature du protocole pour qu'il puisse être adopté. Il est donc proposé que le président du Conseil soit autorisé à désigner la personne habilitée à signer le protocole au nom de la Communauté, sous réserve d'une conclusion ultérieure, sur la base des articles 133 et 300 du traité.

La proposition de seconde décision concerne l'adoption du PECA. À cet égard, sur le modèle de ses décisions antérieures relatives à la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle, le Conseil devrait instaurer une procédure communautaire appropriée à la mise en œuvre et à la gestion du protocole.

En particulier, après consultation du comité spécial désigné par ses soins, le Conseil devrait conférer à la Commission les compétences nécessaires à la gestion et la mise en œuvre du protocole. Par ailleurs, en concertation avec le comité spécial, il devrait déléguer à la Commission le pouvoir d'arrêter, dans certains cas, la position de la Communauté relative à ce protocole au sein du Conseil d'association ou, s'il y a lieu, du comité d'association.

Dans tous les autres cas, la position de la Communauté devrait être arrêtée par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, sur proposition de la Commission.

La Commission propose donc que le Conseil adopte les décisions ci-jointes relatives à la signature et à la conclusion du PECA.

2000/0302 (ACC)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**relative à la signature, au nom de la Communauté,
d'un protocole additionnel à l'accord européen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Hongrie, d'autre part,
sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 133, en liaison avec son article 300, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase,

vu la proposition de la Commission[4],

considérant ce qui suit:

(1) L'accord européen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Hongrie, d'autre part[5], est entré en vigueur le 1er février 1994.

(2) L'article 73, paragraphe 2, de l'accord européen prévoit que la coopération dans le domaine de la normalisation et de l'évaluation de la conformité s'efforce de conclure des accords de reconnaissance mutuelle.

(3) Le protocole à l'accord européen sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels a été négocié par la Commission au nom de la Communauté.

(4) Sous réserve de son éventuelle conclusion à une date ultérieure, il convient de signer le protocole à l'accord européen sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels paraphé à Bruxelles le 10 juillet 2000,

DÉCIDE:

[4] JO C ... du ..., p. ...
[5] JO L 347 du 31.12.1993, p. 2.

Article unique

Sous réserve d'une éventuelle conclusion à une date ultérieure, le président du Conseil est autorisé à désigner la personne habilitée à signer, au nom de la Communauté, le protocole à l'accord européen conclu avec la République de Hongrie sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels.

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Conseil
Le président
[…]

2000/0303 (ACC)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la conclusion d'un protocole additionnel à l'accord européen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Hongrie, d'autre part, sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 133, en liaison avec son article 300, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase, paragraphe 3, premier alinéa, première phrase, et paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission[6],

considérant ce qui suit:

(1) L'accord européen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Hongrie, d'autre part[7], est entré en vigueur le 1er février 1994.

(2) L'article 73, paragraphe 2, de l'accord européen prévoit que la coopération dans le domaine de la normalisation et de l'évaluation de la conformité s'efforce de conclure des accords de reconnaissance mutuelle.

(3) L'article 108 de l'accord européen prévoit que le Conseil d'association peut déléguer au comité d'association tout ou partie de ses compétences.

(4) L'article 2 de la décision 93/742/CEE du Conseil et de la Commission du 13 décembre 1993 relative à la conclusion de l'accord européen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Hongrie, d'autre part[8], arrête les procédures décisionnelles de la Communauté et les modalités de présentation de la position de la Communauté au sein du Conseil d'association et du comité d'association.

(5) L'article 14 de la décision n° 1/94 du Conseil d'association institué entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Hongrie, d'autre part, du 7 mars 1994 arrêtant le règlement intérieur de celui-ci[9] prévoit que le comité d'association peut créer d'autres sous-comités ou groupes chargés de l'assister dans l'accomplissement de ses tâches.

---

6 JO C ... du ..., p. ...
7 JO L 347 du 31.12.1993, p. 2.
8 JO L 347 du 31.12.1993, p. 1.
9 JO L 242 du 17.9.1994, p. 23.

(6) Le projet de protocole à l'accord européen sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels a été signé à Bruxelles le ... 2000 au nom de la Communauté et devrait être approuvé.

(7) Certaines tâches de mise en œuvre ont été confiées au Conseil d'association, et notamment la compétence de modifier certains aspects des annexes.

(8) Les procédures internes nécessaires au bon fonctionnement du protocole devraient être établies.

(9) Il convient d'habiliter la Commission à apporter certaines modifications techniques à ce protocole et à prendre certaines décisions relatives à sa mise en œuvre,

DÉCIDE:

Article premier

Le protocole additionnel à l'accord européen conclu entre la Communauté européenne et la République de Hongrie sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ci-après dénommé «protocole») est approuvé au nom de la Communauté européenne.

Le texte du protocole est joint à la présente décision.

Article 2

Le Président du Conseil transmet, au nom de la Communauté, la note diplomatique prévue par l'article 17 du protocole[10].

Article 3

1. Après consultation du comité spécial désigné par le Conseil, la Commission:

   a) procède à la désignation, confirmation, suspension et révocation des organismes ainsi qu'à la désignation d'une ou plusieurs équipes conjointes d'experts, conformément aux articles 10, 11 et 14, tiret c), du protocole, à la partie IV de l'annexe du protocole relative aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et à la partie III de l'annexe du protocole relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF);

   b) procède aux consultations, échanges d'informations et demandes de vérification ou de participation aux vérifications, conformément aux articles 3, 12 et 14, tirets d) et e), à la partie II de l'annexe du protocole relative aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et aux parties III et IV des annexes du protocole relatives aux machines, à la sécurité électrique, à la compatibilité électromagnétique, aux chaudières à eau chaude, aux appareils à gaz, aux

[10] La date d'entrée en vigueur du protocole sera publiée au *Journal officiel des Communautés européennes* par les soins du Secrétariat général du Conseil.

dispositifs médicaux, aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et aux bonnes pratiques de fabrication (BPF);

c) répond, si nécessaire, aux demandes formulées conformément à l'article 11 et aux parties III et IV des annexes du protocole relatives aux machines, à la sécurité électrique, à la compatibilité électromagnétique, aux chaudières à eau chaude, aux appareils à gaz, aux dispositifs médicaux, aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

2. Après consultation du comité spécial visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission arrête la position à adopter par la Communauté au sein du Conseil d'association et, s'il y a lieu, du comité d'association en ce qui concerne:

a) les modifications à apporter aux annexes conformément à l'article 14, tiret a), du protocole;

b) les décisions relatives aux désaccords sur le résultat de vérifications ou sur la suspension, en tout ou partie, d'un organisme désigné, conformément à l'article 11, paragraphes 2 et 3, du protocole;

c) les mesures prises en application des clauses de sauvegarde de la partie IV des annexes du protocole relatives aux machines, à la sécurité électrique, à la compatibilité électromagnétique, aux chaudières à eau chaude, aux appareils à gaz, aux dispositifs médicaux et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL);

d) la phase préopérationnelle et les mesures à prendre conformément aux paragraphes 3.3, 3.4 et 5.1 de la partie III de l'annexe du protocole relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF);

e) les mesures relatives à la vérification, à la suspension ou au retrait de produits industriels bénéficiant de l'acceptation mutuelle visée à l'article 4 du protocole.

3. Dans tous les autres cas, la position à adopter par la Communauté au sein du Conseil d'association et, s'il y a lieu, du comité d'association en ce qui concerne le protocole est arrêtée par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, sur proposition de la Commission.

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Conseil

Le président

ANNEXE

PROTOCOLE A L'ACCORD EUROPEEN

ETABLISSANT UNE ASSOCIATION ENTRE LES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET LEURS ÉTATS MEMBRES, D'UNE PART, ET LA REPUBLIQUE DE HONGRIE, D'AUTRE PART, SUR L'EVALUATION DE LA CONFORMITE ET L'ACCEPTATION DES PRODUITS INDUSTRIELS - PECA

TABLE DES MATIÈRES

1. Cadre

2. Annexes relatives à la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité

1. Machines

2. Sécurité électrique

3. Compatibilité électromagnétique

4. Chaudières à eau chaude

5. Appareils à gaz

6. Dispositifs médicaux

7. Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les médicaments à usage humain

8. Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à usage humain: inspection et certification par lots

LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ET LA HONGRIE,

ci-après dénommées «les parties»,

considérant que la Hongrie a demandé à adhérer à l'Union européenne et que son adhésion implique la mise en œuvre effective de l'acquis communautaire;

reconnaissant que l'adoption et la mise en œuvre progressives du droit communautaire par la Hongrie permettent d'étendre certains avantages découlant du marché intérieur et d'assurer son bon fonctionnement dans certains secteurs avant l'adhésion de ce pays;

considérant que, dans les secteurs couverts par le présent protocole, le droit hongrois correspond, dans une large mesure, au droit communautaire;

considérant leur attachement mutuel aux principes de libre circulation des marchandises et d'amélioration de la qualité des produits, de manière à garantir la santé et la sécurité de leurs citoyens et la protection de l'environnement, notamment par le biais d'une assistance technique et d'autres formes de coopération;

désireuses d'adjoindre à l'accord européen un protocole sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ci-après dénommé «protocole») prévoyant l'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties et la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité des produits industriels qui sont soumis au droit communautaire ou hongrois, tout en observant que l'article 73 de l'accord européen prévoit, le cas échéant, la conclusion d'un accord de reconnaissance mutuelle;

prenant acte des relations étroites entre la Communauté européenne et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, instituées par l'accord sur l'Espace économique européen, qui font qu'il est opportun d'envisager la conclusion d'un accord européen parallèle d'évaluation de la conformité, équivalent au présent protocole, entre la Hongrie et ces pays;

conscientes de leur qualité de parties contractantes de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce et, en particulier, des obligations qui leur incombent en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce,

SONT CONVENUES DE CE QUI SUIT:

Article premier
Objet

L'objet du présent protocole est de faciliter l'élimination, par les parties, des obstacles techniques au commerce des produits industriels. À cet effet, il convient que la Hongrie adopte et mette progressivement en œuvre une législation équivalente au droit communautaire.

Le présent protocole prévoit:

1) l'acceptation mutuelle des produits industriels, énumérés dans les annexes relatives à l'«acceptation mutuelle des produits industriels», qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties;

2) la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité des produits industriels qui sont soumis au droit communautaire et au droit hongrois équivalent, énumérés dans les annexes relatives à la «reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité».

Article 2
Définitions

Aux fins du présent protocole, on entend par:

«produits industriels», les produits au sens de l'article 8 et du protocole n° 3 de l'accord européen;

«droit communautaire», tout acte législatif et toute pratique de mise en œuvre de la Communauté européenne applicables à une situation, à un risque ou à une catégorie de produits industriels, tels qu'interprétés par la Cour de justice des Communautés européennes;

«droit hongrois» ou «droit interne», tout acte législatif et toute pratique par lesquels la Hongrie transpose le droit communautaire applicable à une situation, à un risque ou à une catégorie de produits industriels.

La définition des termes utilisés dans le présent protocole correspond à celle qu'ils ont en droit communautaire et en droit hongrois.

Article 3
Alignement de la législation

Aux fins du présent protocole, la Hongrie accepte de prendre, en consultation avec la Commission européenne, les mesures utiles pour préserver ou achever la transposition du droit communautaire, notamment dans les domaines de la normalisation, de la métrologie, de l'accréditation, de l'évaluation de la conformité, de la surveillance du marché, de la sécurité générale des produits et de la responsabilité des fabricants.

Article 4
Acceptation mutuelle des produits industriels

Les parties conviennent qu'aux fins de l'acceptation mutuelle, les produits industriels, énumérés dans les annexes relatives à l'«acceptation mutuelle des produits industriels», qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties peuvent être mis sur le marché de l'autre, sans aucune autre restriction. Cette disposition s'applique sans préjudice de l'article 35 de l'accord européen.

Article 5
Reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité

Les parties acceptent de reconnaître les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées selon le droit communautaire ou hongrois visé dans les annexes relatives à la «reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité». Elles n'exigent pas la répétition des procédures et n'instituent pas d'autres conditions aux fins de la reconnaissance de la conformité.

Article 6
Clauses de sauvegarde

Lorsqu'une partie constate qu'un produit industriel commercialisé sur son territoire en application du présent protocole et utilisé conformément à son usage prévu peut compromettre la sécurité ou la santé des utilisateurs ou d'autres personnes ou a toute autre préoccupation légitime couverte par la législation précisée dans les annexes, elle peut prendre des mesures appropriées pour le retirer du marché, pour interdire sa commercialisation, sa mise en service ou son utilisation ou pour restreindre sa libre circulation. Les annexes indiquent la procédure à appliquer en pareil cas.

Article 7
Extension du champ d'application

Lorsque la Hongrie adopte et met en œuvre dans sa législation des dispositions de droit communautaire, les parties peuvent modifier les annexes ou en conclure d'autres, selon la procédure prévue à l'article 14.

Article 8
Origine

Les dispositions du présent protocole s'appliquent aux produits industriels originaires des parties conformément aux règles d'origine non préférentielles. La preuve de l'origine peut être établie par un certificat d'origine. Ce certificat n'est pas requis en cas d'importation de produits couverts par une preuve de l'origine conformément au protocole n° 4 de l'accord européen.

Article 9
Obligations des parties relatives à leurs autorités et à leurs organismes

Les parties veillent à ce que les autorités chargées, sous leur juridiction, de la mise en œuvre effective du droit communautaire et hongrois l'appliquent sans discontinuer. En outre, elles font en sorte que ces autorités puissent, le cas échéant, désigner, suspendre, rétablir ou révoquer des organismes pour garantir la conformité des produits industriels au droit communautaire ou hongrois et exiger leur retrait du marché.

Les parties veillent à ce que les organismes désignés, sous leur juridiction respective, pour évaluer la conformité au regard du droit communautaire ou hongrois précisé dans les annexes respectent sans discontinuer les dispositions du droit communautaire ou

hongrois. En outre, elles prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que ces organismes conservent les compétences requises pour effectuer les tâches pour lesquelles ils ont été désignés.

Article 10
Organismes désignés

Dans un premier temps, les organismes désignés aux fins du présent protocole sont ceux qui figurent dans les listes que la Hongrie et la Communauté européenne se sont échangées avant l'achèvement des procédures d'entrée en vigueur.

La procédure décrite ci-dessous s'applique pour désigner par la suite les organismes chargés d'évaluer la conformité au regard du droit communautaire ou hongrois précisé dans les annexes:

a) une partie transmet par écrit sa désignation à l'autre;

b) après confirmation écrite, l'organisme est réputé désigné et compétent pour évaluer, à compter de cette date, la conformité aux dispositions précisées dans les annexes.

Si une partie décide de révoquer un organisme désigné sous sa juridiction, elle en informe l'autre partie par écrit. L'organisme cesse d'évaluer la conformité aux dispositions précisées dans les annexes au plus tard à compter de la date de sa révocation. Néanmoins, les évaluations de la conformité effectuées avant cette date restent valables, sauf décision contraire du Conseil d'association.

Article 11
Contrôle des organismes désignés

Chaque partie peut demander à l'autre de vérifier la compétence technique et la conformité d'un organisme désigné relevant de sa juridiction. Cette demande doit permettre à la partie responsable de la désignation d'effectuer le contrôle demandé et d'en rendre compte rapidement à l'autre partie. Les parties peuvent également examiner conjointement le cas de cet organisme, avec la participation des autorités compétentes. À cet effet, les parties s'assurent la pleine coopération des organismes relevant de leur juridiction. Les parties prennent toutes les mesures appropriées et utilisent tous les moyens nécessaires pour résoudre les problèmes constatés.

Si les problèmes ne peuvent pas être résolus à la satisfaction des deux parties, ces dernières peuvent saisir le président du Conseil d'association en précisant les raisons de leur différend. Le Conseil d'association peut prendre les mesures appropriées.

Sauf décision contraire du Conseil d'association, la désignation de l'organisme et la reconnaissance de sa compétence pour évaluer la conformité au regard du droit communautaire ou hongrois précisé dans les annexes sont suspendues en tout ou en partie à compter de la date à laquelle le différend opposant les parties a été notifié au président du Conseil d'association.

Article 12
Échange d'informations et coopération

Afin d'assurer une application et une interprétation correctes et uniformes du présent protocole, les parties, leurs autorités et leurs organismes désignés:

a) échangent toute information pertinente concernant la mise en œuvre de leur législation et de leur pratique, notamment en ce qui concerne la procédure visant à garantir la conformité des organismes désignés;

b) participent, le cas échéant, aux exercices d'information et de coordination ainsi qu'aux autres activités connexes des parties;

c) encouragent leurs organismes à coopérer en vue de conclure des accords de reconnaissance mutuelle volontaire.

Article 13
Confidentialité

Les représentants, experts et autres agents des parties sont tenus, même après la cessation de leurs fonctions, de ne pas divulguer les informations obtenues dans le cadre du présent protocole qui, par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel. Ces informations ne peuvent pas être utilisées à des fins autres que celles prévues par le présent protocole.

Article 14
Gestion du protocole

La responsabilité du bon fonctionnement du présent protocole incombe au Conseil d'association, conformément à l'article 106 de l'accord européen.
En particulier, il sera habilité à prendre des décisions visant à :

a) modifier les annexes;

b) ajouter de nouvelles annexes;

c) nommer une ou plusieurs équipes conjointes d'experts chargés de vérifier la compétence technique et la conformité d'un organisme désigné;

d) échanger des informations sur les modifications proposées et effectives du droit communautaire et hongrois précisé dans les annexes;

e) envisager des procédures nouvelles ou complémentaires d'évaluation de la conformité dans un secteur couvert par une annexe;

f) résoudre tout problème lié à l'application du présent protocole.

Le Conseil d'association peut déléguer les compétences précitées définies dans le cadre du présent protocole, conformément à l'article 108, paragraphe 2, de l'accord européen.

Article 15
Coopération et assistance techniques

La Communauté européenne peut coopérer avec la Hongrie et lui fournir une assistance technique dans la mesure nécessaire pour garantir la mise en œuvre et l'application effectives du présent protocole.

Article 16
Accords avec d'autres pays

Les accords d'évaluation de la conformité conclus par l'une des parties avec un pays non signataire du présent protocole ne peuvent entraîner l'obligation, pour l'autre partie, d'accepter les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées dans ce pays tiers, sauf accord exprès des parties au sein du Conseil d'association.

Article 17
Entrée en vigueur

Le présent protocole entre en vigueur le premier jour du second mois suivant la date à laquelle les parties se sont échangé les notes diplomatiques confirmant l'achèvement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent protocole.

Article 18
Statut

Le présent protocole fait partie intégrante de l'accord européen.

Le présent protocole est rédigé en double exemplaire en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise, suédoise et hongroise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fait à

*****

ANNEXES
relatives à la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité

Table des matières

1. Machines
2. Sécurité électrique
3. Compatibilité électromagnétique
4. Chaudières à eau chaude
5. Appareils à gaz
6. Dispositifs médicaux
7. Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les médicaments à usage humain
8. Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à usage humain: contrôle et certification par lots

ANNEXE RELATIVE A LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES RESULTATS DES PROCEDURES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

MACHINES

PARTIE I
DROIT COMMUNAUTAIRE ET INTERNE

Droit communautaire: Directive 98/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines (JO L 207 du 23.7.1998, p. 1), modifiée par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

Droit interne: Décret 21/1998. (IV.17.) IKIM du ministère de l'industrie, du commerce et du tourisme concernant les normes de sécurité et l'évaluation de la conformité des machines (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, p. 2606), modifié en dernier lieu par le décret 60/1999. (XII.1.) GM (Magyar Közlöny 107, 01.12.1999, p. 6897).

Décret 4/1999. (II.24.) GM du MAE fixant les modalités de désignation des organismes d'essai, de contrôle et de certification chargés d'évaluer la conformité des produits techniques (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

PARTIE II
AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

Communauté européenne:

- Autriche: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgique: Ministère des Affaires Économiques.
  Ministerie van Economische Zaken.
- Danemark: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Finlande: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
- France: 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'État à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Allemagne: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grèce: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
- Irlande: Department of Enterprise and Employment.
- Italie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
- Luxembourg: Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
- Pays-Bas: Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Portugal: Sous le contrôle des autorités portugaises: Instituto Português da Qualidade.
- Espagne: Ministerio de Industria y Energía.
- Suède: Sous le contrôle des autorités suédoises:

  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Royaume-Uni: Department of Trade and Industry.

Hongrie: Gazdasági Minisztérium (ministère des affaires économiques - MAE).

PARTIE III
ORGANISMES DÉSIGNÉS

Communauté européenne: Organismes désignés par les États membres de la Communauté européenne conformément aux dispositions du droit communautaire visées dans la partie I et notifiés à la Hongrie conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

Hongrie: Organismes désignés par la Hongrie conformément aux dispositions du droit interne hongrois visées dans la partie I et notifiés à la Communauté européenne conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

PARTIE IV
ARRANGEMENTS SPÉCIFIQUES

Clauses de sauvegarde

A. Clause de sauvegarde relative aux produits industriels

1. Lorsqu'une partie a pris des mesures visant à interdire à des produits industriels portant la marque CE, couverts par la présente annexe, d'accéder librement à son

marché, elle en informe immédiatement l'autre partie, en motivant sa décision et en expliquant comment la non-conformité a été établie.

2. Les parties examinent la question et les éléments de preuve portés à leur connaissance. Elles se notifient les résultats de cet examen.

3. En cas d'accord, les parties prennent des mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

4. En cas de désaccord sur les résultats de l'enquête, la question est soumise au Conseil d'association, qui peut demander la réalisation d'une expertise.

5. Lorsque le Conseil d'association constate que les mesures sont:

   a) injustifiées, les autorités nationales de la partie qui les a prises sont tenues de les abroger;

   b) justifiées, les parties prennent les mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

B. Clause de sauvegarde relative aux normes harmonisées

1. Lorsque la Hongrie considère qu'une norme harmonisée visée dans la législation précisée dans la présente annexe ne respecte pas les dispositions essentielles de cette législation, elle en informe le Conseil d'association en indiquant les raisons.

2. Le Conseil d'association examine la question et peut inviter la Communauté européenne à suivre la procédure prévue dans la législation communautaire précisée dans la présente annexe.

3. La Communauté européenne informe le Conseil d'association et l'autre partie de l'évolution de la procédure.

4. Les résultats de la procédure sont notifiés à l'autre partie.

ANNEXE RELATIVE A LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES RESULTATS DES PROCEDURES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

SECURITE ELECTRIQUE

PARTIE I
DROIT COMMUNAUTAIRE ET INTERNE

Droit communautaire: Directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 77 du 26.3.1973, p. 29), modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

Droit interne: Décret 79/1997. (XII.31.) IKIM du ministère de l'industrie, du commerce et du tourisme concernant les normes de sécurité et l'évaluation de la conformité avec ces normes de certains équipements électriques (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, p. 10100).

Décret 4/1999. (II.24.) GM du MAE fixant les modalités de désignation des organismes d'essai, de contrôle et de certification chargés d'évaluer la conformité des produits techniques (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

PARTIE II
AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

- Autriche: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgique: Ministère des Affaires Économiques.

  -Ministerie van Economische Zaken.
- Danemark: Boligministeriet.
- Finlande: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- France: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Allemagne: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordung.
- Grèce: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
- Irlande: Department of Enterprise and Employment.

- Italie: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Luxembourg: Ministère de l'Économie- Service de l'Énergie de l'État. Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Pays-Bas: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (biens de consommation).
  Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (autres).
- Portugal: Sous le contrôle des autorités portugaises:
  Instituto Português da Qualidade.
- Espagne: Ministerio de Industria y Energía.
- Suède: Sous le contrôle des autorités suédoises:
  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
- Royaume-Uni: Department of Trade and Industry.

Hongrie: Gazdasági Minisztérium (ministère des affaires économiques - MAE).

PARTIE III
ORGANISMES DÉSIGNÉS

Communauté européenne: Organismes désignés par les États membres de la Communauté européenne conformément aux dispositions du droit communautaire visées dans la partie I et notifiés à la Hongrie conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

Hongrie: Organismes désignés par la Hongrie conformément aux dispositions du droit interne hongrois visées dans la partie I et notifiés à la Communauté européenne conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

PARTIE IV
ARRANGEMENTS SPÉCIFIQUES

Clauses de sauvegarde

A. Clause de sauvegarde relative aux produits industriels

1. Lorsqu'une partie a pris des mesures visant à interdire à des produits industriels portant la marque CE, couverts par la présente annexe, d'accéder librement à son marché, elle en informe immédiatement l'autre partie, en motivant sa décision et en expliquant comment la non-conformité a été établie.

2. Les parties examinent la question et les éléments de preuve portés à leur connaissance. Elles se notifient les résultats de cet examen.

3. En cas d'accord, les parties prennent des mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

4. En cas de désaccord sur les résultats de l'enquête, la question est soumise au Conseil d'association, qui peut demander la réalisation d'une expertise.

5. Lorsque le Conseil d'association constate que les mesures sont:

   a) injustifiées, les autorités nationales de la partie qui les a prises sont tenues de les abroger;

   b) justifiées, les parties prennent les mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

B. Clause de sauvegarde relative aux normes harmonisées

1. Lorsque la Hongrie considère qu'une norme harmonisée visée dans la législation précisée dans la présente annexe ne respecte pas les dispositions essentielles de cette législation, elle en informe le Conseil d'association en indiquant les raisons.

2. Le Conseil d'association examine la question et peut inviter la Communauté européenne à suivre la procédure prévue dans la législation communautaire précisée dans la présente annexe.

3. La Communauté européenne informe le Conseil d'association et l'autre partie de l'évolution de la procédure.

4. Les résultats de la procédure sont notifiés à l'autre partie.

ANNEXE RELATIVE A LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES RESULTATS DES PROCEDURES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

PARTIE I
DROIT COMMUNAUTAIRE ET INTERNE

Droit communautaire: Directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique (JO L 139 du 23.5.1989, p. 19), modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

Droit interne: Décret commun 31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM du ministère des affaires économiques et du ministère des transports, des communications et de la gestion de l'eau concernant la compatibilité électromagnétique (Magyar Közlöny 51, 11.06. 1999, p. 3302), modifié par le décret commun 58/1999. (X.27.) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, p. 5840).

Décret 4/1999. (II.24.) GM du MAE fixant les modalités de désignation des organismes d'essai, de contrôle et de certification chargés d'évaluer la conformité des produits techniques (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

Décret 22/1999. (VIII.4.) KHVM du ministère des transports, des communications et de la gestion de l'eau fixant les modalités de désignation des organismes d'essai, de contrôle et de certification chargés d'évaluer la conformité de certains produits concernant les technologies de télécommunication et d'information (Magyar Közlöny 69, 04.08.1999, p. 4466).

PARTIE II
AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

Communauté européenne:

- Autriche: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgique: Ministère des Affaires Économiques.

  Ministerie van Economische Zaken.
- Danemark: Telestyrelsen.
- Finlande: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.

Pour les aspects de compatibilité électromagnétique des équipements de télécommunication et de radiodiffusion: Liikenneministeriö/Trafikministeriet.

- France: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Allemagne: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grèce: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
- Irlande: Department of Enterprise and Employment.
- Italie: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Luxembourg: Ministère de l'Économie - Service de l'Énergie de l'État.
- Pays-Bas: Minister van Verkeer en Waterstaat.
- Portugal: Sous le contrôle des autorités portugaises: Instituto Português da Qualidade.
- Espagne: Ministerio de Industria y Energía.
  Pour les aspects de compatibilité électromagnétique des équipements de télécommunication et de radiodiffusion: Ministerio de Fomento.
- Suède: Sous le contrôle des autorités suédoises:

  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
- Royaume-Uni: Department of Trade and Industry.

Hongrie: Gazdasági Minisztérium (ministère des affaires économiques - MAE).

Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (ministère des transports, des communications et de la gestion de l'eau).

PARTIE III
ORGANISMES DÉSIGNÉS ET COMPÉTENTS

Communauté européenne: Organismes désignés par les États membres de la Communauté européenne conformément aux dispositions du droit communautaire visées dans la partie I et notifiés à la Hongrie conformément aux dispositions de l'article 10 du présent

protocole.

Hongrie: Organismes désignés par la Hongrie conformément aux dispositions du droit interne hongrois visées dans la partie I et notifiés à la Communauté européenne conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

PARTIE IV
ARRANGEMENTS SPÉCIFIQUES

Clauses de sauvegarde

A. Clause de sauvegarde relative aux produits industriels

1. Lorsqu'une partie a pris des mesures visant à interdire à des produits industriels portant la marque CE, couverts par la présente annexe, d'accéder librement à son marché, elle en informe immédiatement l'autre partie, en motivant sa décision et en expliquant comment la non-conformité a été établie.

2. Les parties examinent la question et les éléments de preuve portés à leur connaissance. Elles se notifient les résultats de cet examen.

3. En cas d'accord, les parties prennent des mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

4. En cas de désaccord sur les résultats de l'enquête, la question est soumise au Conseil d'association, qui peut demander la réalisation d'une expertise.

5. Lorsque le Conseil d'association constate que les mesures sont:

   a) injustifiées, les autorités nationales de la partie qui les a prises sont tenues de les abroger;

   b) justifiées, les parties prennent les mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

B. Clause de sauvegarde relative aux normes harmonisées

1. Lorsque la Hongrie considère qu'une norme harmonisée visée dans la législation précisée dans la présente annexe ne respecte pas les dispositions essentielles de cette législation, elle en informe le Conseil d'association en indiquant les raisons.

2. Le Conseil d'association examine la question et peut inviter la Communauté européenne à suivre la procédure prévue dans la législation communautaire précisée dans la présente annexe.

3. La Communauté européenne informe le Conseil d'association et l'autre partie de l'évolution de la procédure.

4. Les résultats de la procédure sont notifiés à l'autre partie.

ANNEXE RELATIVE A LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES RESULTATS DES PROCEDURES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

CHAUDIERES A EAU CHAUDE

PARTIE I

DROIT COMMUNAUTAIRE ET INTERNE

Droit communautaire: Directive 92/42/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant les exigences de rendement pour les nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux (JO L 167 du 22.6.1992, p. 17), modifiée par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

Droit interne: Décret 20/1998. (IV.17.) IKIM du ministère de l'industrie, du commerce et du tourisme concernant les exigences de rendement et l'évaluation de la conformité des chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, p. 2603).

Décret 4/1999. (II.24.) GM du MAE fixant les modalités de désignation des organismes d'essai, de contrôle et de certification chargés d'évaluer la conformité des produits techniques (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

PARTIE II
AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

Communauté européenne:

- Autriche: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgique: Ministère des Affaires Économiques.
  Ministerie van Economische Zaken.
- Danemark: Boligministeriet.
- Finlande: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
- France: 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.

- Allemagne: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grèce: Ministry of Development. General Secretary of Industry.
- Irlande: Department of Enterprise and Employment.
- Italie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
- Luxembourg: Ministère de l'Environnement.
- Pays-Bas: Ministerie van Economische Zaken.
- Portugal: Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
- Espagne: Ministerio de Industria y Energia.
- Suède: Sous le contrôle des autorités suédoises: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Royaume-Uni: Department of the Environment, Transport and the Regions.

Hongrie: Gazdasági Minisztérium (ministère des affaires économiques - MAE).

PARTIE III
ORGANISMES DÉSIGNÉS

Communauté européenne:	Organismes désignés par les États membres de la Communauté européenne conformément aux dispositions du droit communautaire visées dans la partie I et notifiés à la Hongrie conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.
Hongrie:	Organismes désignés par la Hongrie conformément aux dispositions du droit interne hongrois visées dans la partie I et notifiés à la Communauté européenne conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

PARTIE IV
ARRANGEMENTS SPÉCIFIQUES

Clauses de sauvegarde

A. Clause de sauvegarde relative aux produits industriels

1. Lorsqu'une partie a pris des mesures visant à interdire à des produits industriels portant la marque CE, couverts par la présente annexe, d'accéder librement à son marché, elle en informe immédiatement l'autre partie, en motivant sa décision et en expliquant comment la non-conformité a été établie.

2. Les parties examinent la question et les éléments de preuve portés à leur connaissance. Elles se notifient les résultats de cet examen.

3. En cas d'accord, les parties prennent des mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

4. En cas de désaccord sur les résultats de l'enquête, la question est soumise au Conseil d'association, qui peut demander la réalisation d'une expertise.

5. Lorsque le Conseil d'association constate que les mesures sont:

   a) injustifiées, les autorités nationales de la partie qui les a prises sont tenues de les abroger;

   b) justifiées, les parties prennent les mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

B. Clause de sauvegarde relative aux normes harmonisées

1. Lorsque la Hongrie considère qu'une norme harmonisée visée dans la législation précisée dans la présente annexe ne respecte pas les dispositions essentielles de cette législation, elle en informe le Conseil d'association en indiquant les raisons.

2. Le Conseil d'association examine la question et peut inviter la Communauté européenne à suivre la procédure prévue dans la législation communautaire précisée dans la présente annexe.

3. La Communauté européenne informe le Conseil d'association et l'autre partie de l'évolution de la procédure.

4. Les résultats de la procédure sont notifiés à l'autre partie.

ANNEXE RELATIVE A LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES RESULTATS DES PROCEDURES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

APPAREILS A GAZ

PARTIE I

DROIT COMMUNAUTAIRE ET INTERNE

Droit communautaire: Directive 90/396/CEE du Conseil du 29 juin 1990 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les appareils à gaz (JO L 196 du 26.7.1990, p. 15), modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

Droit interne: Décret 22/1998. (IV.17.) IKIM du ministère de l'industrie, du commerce et du tourisme concernant la conception et l'évaluation de la conformité de certains appareils à gaz (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, p. 2629), modifié en dernier lieu par le décret 67/1999. (XII.15.) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, p. 7506).
Décret 4/1999. (II.24.) GM du MAE fixant les modalités de désignation des organismes d'essai, de contrôle et de certification chargés d'évaluer la conformité des produits techniques (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

PARTIE II
AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

Communauté européenne:

- Autriche: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgique: Ministère des Affaires Économiques.
  Ministerie van Economische Zaken.
- Danemark: Danmarks Gasmaterial Prøvning.
- Finlande: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- France: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État 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.
- Allemagne: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

- Grèce: Ministry of Development. General Secretary of Industry.
- Irlande: Department of Enterprise and Employment.
- Italie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
- Luxembourg: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Pays-Bas: Ministerie van Economische Zaken.
- Portugal: Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
- Espagne: Ministerio de Industria y Energía.
- Suède: Sous le contrôle des autorités suédoises: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Royaume-Uni: Department of Trade and Industry.

Hongrie: Gazdasági Minisztérium (ministère des affaires économiques - MAE).

PARTIE III
ORGANISMES DÉSIGNÉS

Communauté européenne:

Organismes désignés par les États membres de la Communauté européenne conformément aux dispositions du droit communautaire visées dans la partie I et notifiés à la Hongrie conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

Hongrie:

Organismes désignés par la Hongrie conformément aux dispositions du droit interne hongrois visées dans la partie I et notifiés à la Communauté européenne conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

PARTIE IV
ARRANGEMENTS SPÉCIFIQUES

Clauses de sauvegarde

A. Clause de sauvegarde relative aux produits industriels

1. Lorsqu'une partie a pris des mesures visant à interdire à des produits industriels portant la marque CE, couverts par la présente annexe, d'accéder librement à son marché, elle en informe immédiatement l'autre partie, en motivant sa décision et en expliquant comment la non-conformité a été établie.

2. Les parties examinent la question et les éléments de preuve portés à leur connaissance. Elles se notifient les résultats de cet examen.

3. En cas d'accord, les parties prennent des mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

4. En cas de désaccord sur les résultats de l'enquête, la question est soumise au Conseil d'association, qui peut demander la réalisation d'une expertise.

5. Lorsque le Conseil d'association constate que les mesures sont:

   a) injustifiées, les autorités nationales de la partie qui les a prises sont tenues de les abroger;

   b) justifiées, les parties prennent les mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

B. Clause de sauvegarde relative aux normes harmonisées

1. Lorsque la Hongrie considère qu'une norme harmonisée visée dans la législation précisée dans la présente annexe ne respecte pas les dispositions essentielles de cette législation, elle en informe le Conseil d'association en indiquant les raisons.

2. Le Conseil d'association examine la question et peut inviter la Communauté européenne à suivre la procédure prévue dans la législation communautaire précisée dans la présente annexe.

3. La Communauté européenne informe le Conseil d'association et l'autre partie de l'évolution de la procédure.

4. Les résultats de la procédure sont notifiés à l'autre partie.

Annexe relative à la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité

DISPOSITIFS MEDICAUX

PARTIE I

DROIT COMMUNAUTAIRE ET INTERNE

Droit communautaire:

Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17), modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

Droit interne:

Décret 47/1999. (X.6.) EüM du ministère de la santé concernant les dispositifs médicaux (Magyar Közlöny 88, 06.10.1999, p. 5512).
Décret 48/1999. (X.6.) EüM du ministère de la santé fixant les modalités de désignation des organismes d'essai, de contrôle et de certification chargés d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux (Magyar Közlöny 88, 06.10.1999, p. 5544).

PARTIE II
AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

Communauté européenne:

- Autriche: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- Belgique: Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique. /Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie. Ministère des Affaires Économiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Danemark: Sundhedsministeriet.
- Finlande: Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.

- France: Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé.
  Secrétariat d'État à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Allemagne: Bundesministerium für Gesundheit.

- Grèce: Ministry of Health.

- Irlande: Department of Health.

- Italie: Ministero della Sanità.

- Luxembourg: Ministère de la Santé.

- Pays-Bas: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.

- Portugal: Ministerio da Saude.

- Espagne: Ministerio Sanidad y Consumo.

- Suède: Sous le contrôle des autorités suédoises: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

- Royaume-Uni: Department of Health.

Hongrie: Egészségügyi Minisztérium (Ministère de la santé - MS).

PARTIE III
ORGANISMES DÉSIGNÉS

Communauté européenne: Organismes désignés par les États membres de la Communauté européenne conformément aux dispositions du droit communautaire visées dans la partie I et notifiés à la Hongrie conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

Hongrie: Organismes désignés par la Hongrie conformément aux dispositions du droit interne hongrois visées dans la partie I et notifiés à la Communauté européenne conformément aux dispositions de l'article 10 du présent protocole.

PARTIE IV
ARRANGEMENTS SPÉCIFIQUES

1. Enregistrement de la personne chargée de mettre les dispositifs sur le marché

Tout fabricant qui met sur le marché d'une des deux parties les dispositifs médicaux visés à l'article 14 de la directive 93/42/CEE et par la législation hongroise applicable notifie aux autorités compétentes de la partie dans laquelle il a son siège social les informations prévues par ces dispositions. Les parties reconnaissent mutuellement cet enregistrement. Le fabricant n'est pas obligé de désigner une personne responsable de la mise sur le marché établie sur le territoire de l'autre partie.

2. Étiquetage des dispositifs médicaux

Pour l'étiquetage des dispositifs médicaux prévu à l'annexe 1, point 13.3 a), de la directive 93/42/CEE et par la législation hongroise applicable, les fabricants des deux parties indiquent leur nom ou leur raison sociale ainsi que leur adresse. Pour l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation, ils ne sont pas obligés d'indiquer le nom et l'adresse de la personne responsable de la mise sur le marché, du mandataire ou de l'importateur établi sur le territoire de l'autre partie.

3. Échange d'informations

Conformément à l'article 12 du protocole, les parties s'échangent notamment les informations visées par les législations communautaire et hongroise applicables, en particulier:

– les informations relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs,

– les informations relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés,

– les informations recueillies grâce à la procédure de vigilance.

4. Clauses de sauvegarde

A. Clause de sauvegarde relative aux produits industriels

1. Lorsqu'une partie a pris des mesures visant à interdire à des produits industriels portant la marque CE, couverts par la présente annexe, d'accéder librement à son marché, elle en informe immédiatement l'autre partie, en motivant sa décision et en expliquant comment la non-conformité a été établie.

2. Les parties examinent la question et les éléments de preuve portés à leur connaissance. Elles se notifient les résultats de cet examen.

3. En cas d'accord, les parties prennent des mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

4. En cas de désaccord sur les résultats de l'enquête, la question est soumise au Conseil d'association, qui peut demander la réalisation d'une expertise.

5. Lorsque le Conseil d'association constate que les mesures sont:

   a) injustifiées, les autorités nationales de la partie qui les a prises sont tenues de les abroger;

b) justifiées, les parties prennent les mesures appropriées pour garantir que ces produits ne soient pas mis sur le marché.

B. Clause de sauvegarde relative aux normes harmonisées

1. Lorsque la Hongrie considère qu'une norme harmonisée visée dans la législation précisée dans la présente annexe ne respecte pas les dispositions essentielles de cette législation, elle en informe le Conseil d'association en indiquant les raisons.

2. Le Conseil d'association examine la question et peut inviter la Communauté européenne à suivre la procédure prévue dans la législation communautaire précisée dans la présente annexe.

3. La Communauté européenne informe le Conseil d'association et l'autre partie de l'évolution de la procédure.

4. Les résultats de la procédure sont notifiés à l'autre partie.

ANNEXE RELATIVE A LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES RESULTATS DES PROCEDURES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE POUR LES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

PARTIE I

DROIT COMMUNAUTAIRE ET INTERNE

Droit communautaire:

Bonnes pratiques de laboratoire:

Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 15 du 17.1.1987, p. 29), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars 1999 (JO L 77 du 23.3.1999, p. 8).

Vérification des bonnes pratiques de laboratoire:

Directive 88/320/CEE du Conseil du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (JO L 145 du 11.6.1988, p. 35), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/12/CE de la Commission du 8 mars 1999 (JO L 77 du 23.3.1999, p. 22).

Médicaments:

Directive 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 15 du 17.1.1987, p. 36).

Directive 87/19/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 75/318/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (JO L 15 du 17.1.1987, p. 31). Directive 91/507/CEE de la Commission du 19 juillet 1991 modifiant l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais des médicaments (JO L 270 du 26.9.1991, p. 32).

Droit interne:

Bonnes pratiques de laboratoire et vérification des bonnes pratiques de laboratoire:
Décret commun 31/1999. (VIII.6.) EüM - VFM du ministère de la santé et du ministère de l'agriculture et du développement rural concernant l'application et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire relatives aux médicaments à usage humain et aux pesticides (Magyar Közlöny 70, 06.08.1999, p. 4521).

Médicaments:
Loi XXV de 1998 concernant les médicaments à usage humain (Magyar Közlöny 28, 01.04.1998, p. 2385).

PARTIE II
LABORATOIRES DÉSIGNÉS

Aux fins de la présente annexe sectorielle, il y a lieu d'entendre par «laboratoires désignés», les laboratoires reconnus dans le cadre des programmes de vérification des BPL de chaque partie.

Chaque partie fournit à l'autre partie, au moins une fois par an, une liste des laboratoires qui, à la lumière des résultats des inspections et des vérifications d'étude, respectent les principes des BPL ainsi que les dates des inspections ou des vérifications d'étude, le degré de conformité aux BPL et le domaine d'expertise conformément au point 4 de l'appendice de l'annexe III de la décision-recommandation C(89)87(final) de l'OCDE du 2 octobre 1989.

Chaque partie informe sans tarder l'autre partie lorsqu'un laboratoire relevant de sa juridiction ne respecte pas les principes des BPL dans une mesure pouvant compromettre l'intégrité ou la fiabilité des études qu'il effectue. Le laboratoire est biffé de la liste établie conformément au paragraphe ci-dessus.

PARTIE III
AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

Aux fins de la présente annexe sectorielle, il y a lieu d'entendre par «autorités de désignation», les autorités des parties chargées de vérifier les BPL.

Communauté européenne:

- **Autriche:** Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
- **Belgique:** Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique - Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid - Louis Pasteur.
- **Danemark:** Lægemiddelstyrelsen (Agence des médicaments).
- **Finlande:** Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.

- **France:** Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). 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).

- **Allemagne:** Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

- **Grèce:** Laboratoire général de l'État pour le contrôle des produits chimiques.

- **Irlande:** Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB).

- **Italie:** Ministère de la santé. Département de la prévention. Unité de vérification des BPL.

- **Pays-Bas:** Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

  inspectie Volksgezondheid.

- **Portugal:** Instituto National de Farmacia e do Medicamento (INFARMED).

- **Espagne:** Agencia Española del Medicamento.

- **Suède:** Läkemedelsverket (Agence des médicaments).

- **Royaume-Uni:** Department of Health. GLP Monitoring Authority.

Hongrie: Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Institut national de la pharmacie).

PARTIE IV
ARRANGEMENTS SPÉCIFIQUES

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux essais non cliniques de médicaments conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), qu'il s'agisse de substances ou de préparations, couverts par les dispositions législatives, réglementaires et administratives précisées dans la partie I.

Lorsqu'aucune définition spécifique n'est donnée, les définitions établies dans les «Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire» (annexe II de la décision C(81)30(final) du Conseil de l'OCDE du 12 mai 1981), dans les «Guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire» (annexe I de la décision-recommandation C(89)87(final) du Conseil de l'OCDE du 2 octobre 1989) et dans l'«Application des principes de bonnes pratiques de laboratoire aux études sur le terrain» (document consensus sur les BPL, série OCDE: les principes de bonnes

pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces principes, numéro 6), ainsi que toutes les modifications y apportées, s'appliquent.

Les parties reconnaissent l'équivalence de leurs programmes de conformité aux BPL, qui respectent les dispositions législatives, réglementaires et administratives précisées dans la partie I et sont compatibles avec la décision-recommandation C(89)87(final) de l'OCDE du 2 octobre 1989, et acceptent mutuellement les conclusions des vérifications d'étude et des inspections de laboratoire sur le degré de conformité aux BPL effectuées par les autorités compétentes visées dans la partie III.

Les inspections de laboratoire et/ou les vérifications d'étude sont effectuées conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de la partie sous la juridiction de laquelle les études sont réalisées et les données sont obtenues.

Chaque partie reconnaît les études réalisées et les données obtenues sur cette base par un laboratoire de l'autre partie comme des études réalisées et des données obtenues sur cette base par un laboratoire respectant les principes des BPL relevant de sa propre juridiction, pour autant que le laboratoire soit inclus dans la liste établie conformément à la partie II.

Les dispositions de la présente annexe sectorielle entrent en vigueur sur décision du Conseil d'association. Cette décision sera prise à la lumière des visites mutuelles conjointes effectuées en Hongrie dans le cadre du projet pilote de l'OCDE concernant l'examen des programmes nationaux de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire.

Procédure d'application de la clause de sauvegarde

1. Chaque partie peut demander des inspections de laboratoire ou des vérifications d'étude complémentaires si elle nourrit des doutes fondés sur la conformité d'un essai aux bonnes pratiques de laboratoire

2. La partie dont proviennent les données examine la question et les éléments de preuve portés à sa connaissance. Elle notifie à l'autre partie les résultats de son enquête.

3. En cas d'accord, la partie dont proviennent les données prend des mesures appropriées pour rectifier la situation du laboratoire.

4. Si, dans des cas exceptionnels, des doutes subsistent et si la partie requérante peut faire état d'une préoccupation particulière, elle peut désigner un ou plusieurs experts parmi ses autorités énumérées dans la partie III pour participer à une inspection de laboratoire ou à une vérification d'étude effectuée conjointement par les autorités des parties sur décision du Conseil d'association.

Coopération

Chaque partie peut, sur demande, participer à titre d'observateur à une inspection de laboratoire effectuée par les autorités compétentes de l'autre partie, avec le consentement du laboratoire concerné, afin de rester informée des procédures d'inspection de l'autre partie.

Les parties se fournissent mutuellement des informations complémentaires sur une inspection de laboratoire ou une vérification d'étude sur demande raisonnable de l'autre partie.

ANNEXE RELATIVE A LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES RESULTATS DES PROCEDURES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN : INSPECTION ET CERTIFICATION PAR LOTS

PARTIE I
DROIT COMMUNAUTAIRE ET INTERNE

Droit communautaire:

Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 22 du 9.2.1965, p. 369), modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

Directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (JO L 147 du 9.6.1975, p. 1), modifiée en dernier lieu par les directives 1999/82/CEE et 1999/83/CE de la Commission du 8 septembre 1999 (JO L 243 du 15.9.1999, p. 7 et 9).

Directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147 du 9.6.1975, p. 13), modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (JO L 193 du 17.7.1991, p. 30).

Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214 du 24.8.1993, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission du 23 mars 1998 (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

Directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain (JO L 113 du 30.4.1992, p. 1) et Guide des bonnes pratiques de distribution.

Guide des bonnes pratiques de fabrication, volume IV des règles relatives aux médicaments dans la Communauté

européenne.

Droit interne: Décret 37/2000. (II.23.) Korm. du gouvernement relatif aux conditions subjectives et objectives de fabrication des médicaments à usage humain (Magyar Közlöny 25, 23.03.2000, p. 1206).

Loi XXV de 1998 concernant les médicaments à usage humain (Magyar Közlöny 28, 01.04.1998, p. 2385).

Décret-loi 31/1976, fondé sur la publication du traité international entré en vigueur le 9-11 octobre 1970 à Genève, relatif à la reconnaissance mutuelle des contrôles effectués durant la fabrication des produits pharmaceutiques (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, p. 1139).

Décret 13/1987 EüM (VIII.19.) du ministère de la santé concernant l'enregistrement et la mise sur le marché des produits pharmaceutiques (Magyar Közlöny 36, 19.08.1987, p. 698).

PARTIE II
SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION DES BPF

Communauté européenne:

- Autriche: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- Belgique: Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique. Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
- Danemark: Lægemiddelstyrelsen (Agence des médicaments).
- Finlande: Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovardsministeriet.
- France: Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé.

  Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- Allemagne: Bundesministerium für Gesundheit.
- Grèce: Ministry of Health and Welfare, National Drug Organization (E.O.F.).
- Irlande: Irish Medicines Board.

- Italie: Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
- Luxembourg: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
- Pays-Bas: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Portugal: Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
- Espagne: Agencia Española del Medicamento.
- Suède: Läkemedelsverket (Agence des médicaments).
- Royaume-Uni: Medicines Control Agency.

Hongrie: Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Institut national de pharmacie).

PARTIE III
ARRANGEMENTS SPECIFIQUES

1. Définitions

Par «médicaments», il y a lieu d'entendre tous les produits régis par la législation pharmaceutique dans la Communauté européenne et en Hongrie mentionnée dans la partie I ci-dessus.

Par «bonnes pratiques de fabrication (BPF)», il y a lieu d'entendre la définition contenue dans la directive 91/356/CEE et dans la législation hongroise pertinente mentionnée dans la partie I ci-dessus.

Par «inspection», il y a lieu d'entendre l'évaluation in situ d'un site de fabrication effectuée par un service d'inspection énuméré dans la partie II ci-dessus afin de déterminer si ce site de fabrication respecte les bonnes pratiques de fabrication ou les engagements souscrits dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

Par «rapport d'inspection», il y a lieu d'entendre les observations écrites et l'évaluation de conformité aux bonnes pratiques de fabrication effectuées par une autorité énumérée dans la partie II ci-dessus.

2. Objet et champ d'application

2.1 Les dispositions de la présente annexe sectorielle couvrent tous les médicaments à usage humain fabriqués industriellement en Hongrie et dans la Communauté européenne et auxquels s'appliquent les exigences de la Communauté européenne et de la Hongrie en matière de bonnes pratiques de fabrication.

2.2 En ce qui concerne les médicaments couverts par la présente annexe sectorielle, chaque partie reconnaît les conclusions des inspections effectuées par les services d'inspection

compétents de l'autre partie et les autorisations de fabrication délivrées par les autorités compétentes de l'autre partie.

2.3 Par ailleurs, la certification par le fabricant de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre partie, qui s'abstient d'effectuer à nouveau un contrôle à l'importation.

3. Phase préopérationnelle

3.1 Les activités suivantes sont entreprises lors de la phase préopérationnelle:

– la mise en œuvre effective des dispositions législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne en matière de BPF par la Hongrie sera évaluée selon une procédure arrêtée par la Communauté européenne;

– la mise en œuvre pratique des exigences de la Communauté européenne en matière de BPF sera évaluée dans le cadre d'inspections communes et de l'examen des rapports d'inspection et d'autres documents liés à une inspection.

3.2 La durée de la phase préopérationnelle est de six mois.

3.3 Les résultats des activités conduites dans le cadre de la phase préopérationnelle sont examinés au sein du groupe d'experts compétents (groupe de travail des inspecteurs de la Communauté européenne) avec la participation des autorités compétentes hongroises. Les parties se prononcent sur la prolongation ou l'achèvement de la période transitoire au sein du Conseil d'association. La phase opérationnelle prend cours immédiatement après l'achèvement réussi de la phase préopérationnelle.

3.4 Les parties peuvent, au sein du Conseil d'association, décider de renoncer à tout moment à la phase préopérationnelle dès lors que les preuves de la mise en œuvre et du maintien des bonnes pratiques de fabrication en Hongrie ont été apportées.

4. Phase opérationnelle

Certification des fabricants

4.1 À la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:

a) est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question;

b) satisfait aux exigences de la Communauté européenne et de la Hongrie en matière de BPF et

c) est régulièrement inspecté par le service d'inspection compétent.

4.2 Les certificats doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication. Des lignes directrices définiront un format pour ces certificats.

4.3 Les certificats sont établis rapidement, c'est-à-dire dans un délai qui ne doit pas excéder 30 jours calendrier. Exceptionnellement, notamment lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à 60 jours.

Certification par lots

4.4 Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat établi par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative complète, une analyse quantitative de tous les principes actifs et après avoir effectué tous les essais ou contrôles nécessaires pour garantir la qualité du produit conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Le certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et a été fabriqué conformément à l'autorisation de mise sur le marché. Il doit être conservé par l'importateur du lot et est présenté à la demande de l'autorité compétente.

4.5 Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de la Communauté européenne. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire la personne qualifiée visée à l'article 17 de la directive 75/319/CEE et à l'article 24, paragraphe 2, point i), de la loi XXV de 1998 concernant les médicaments à usage humain.

Libération officielle des lots

4.6 La procédure de libération officielle des lots est un contrôle supplémentaire de la sécurité et de l'efficacité des médicaments immunologiques (vaccins par exemple) et des dérivés sanguins, effectué par les autorités compétentes avant la distribution de chaque lot de produits. Le présent protocole ne couvre pas la reconnaissance mutuelle de ces libérations officielles de lots.

Inspections

4.7 La conformité aux exigences en matière de BPF, visées dans la partie I, est contrôlée par le service d'inspection compétent sur le plan local.

4.8 Les types suivants d'inspections peuvent être effectués:

a) Inspections générales: effectuées pour vérifier si un fabricant se conforme d'une manière générale aux exigences en matière de BPF (inspections de routine couvrant en particulier les exigences de base des BPF par exemple);

b) Inspections des processus: effectuées pour vérifier si le ou les processus de fabrication respectent les exigences en matière de BPF (production d'eau stérile par exemple);

c) Inspections des produits: effectuées pour vérifier si un fabricant produit certains médicaments ou une série de médicaments conformément aux exigences en matière de BPF. Cette inspection porte essentiellement sur la validation de la conformité aux processus spécifiques ou aux aspects du contrôle décrits dans l'autorisation de mise sur le marché (inspection «préalable à la mise sur le marché» notamment), raison pour laquelle les informations utiles (le dossier qualité et le dossier de demande/d'autorisation) sont mises à la disposition de l'inspecteur.

4.9 Le régime des redevances d'inspection/d'établissement est déterminé par le lieu de fabrication. Aucune redevance n'est exigée des fabricants établis sur le territoire de l'autre partie au titre des produits couverts par le présent protocole.

Transmission des rapports d'inspection

4.10 Sur demande motivée, les services d'inspection compétents adressent une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou de contrôle, au cas où les procédures analytiques sont sous-traitées. Chaque partie utilise ce rapport d'inspection avec la discrétion souhaitée par la partie d'origine.

4.11 Si les procédures de fabrication du médicament en question n'ont pas fait l'objet d'une inspection récente, c'est-à-dire lorsque la dernière inspection remonte à plus de deux ans ou lorsqu'un besoin particulier d'inspection a été identifié, une inspection spécifique et détaillée peut être demandée. Les parties veillent à ce que les rapports d'inspection soient transmis dans les 30 jours calendrier au plus tard, ce délai étant porté à 60 jours lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

Système d'alerte

4.12 Les autorités compétentes informent les autorités de l'autre partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lots, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure détaillée d'alerte est convenue entre les parties.

4.13 Les parties veillent à s'informer, avec toute la diligence requise, de toute suspension ou retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication fondée sur le non-respect des BPF susceptible d'affecter la protection de la santé publique.

Échange d'informations entre les autorités et rapprochement des exigences de qualité

4.14 Conformément aux dispositions générales du présent protocole, les parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle des inspections.

4.15 En outre, les autorités compétentes se tiennent informées de toute nouvelle procédure de guidance ou d'inspection technique. Chaque partie consulte l'autre avant d'adopter une telle procédure et s'efforce de promouvoir leur rapprochement.

Formation des inspecteurs

4.16 Conformément aux dispositions générales du présent protocole, les sessions de formation pour inspecteurs organisées par les autorités sont accessibles aux inspecteurs de l'autre partie. Les parties s'informent mutuellement de ces sessions.

Inspections conjointes

4.17 Conformément aux dispositions générales du présent protocole, et d'un commun accord entre les parties, des inspections conjointes peuvent être autorisées. Ces inspections visent à développer une compréhension et une interprétation communes des pratiques et exigences. L'organisation de ces inspections et leur forme sont agréées dans le cadre de procédures approuvées par les parties.

Correspondants

4.18 Aux fins du présent protocole, les correspondants pour le système d'alerte et toute question technique telle que l'échange de rapports d'inspection, les séminaires de formation d'inspecteurs, les exigences techniques sont

pour la Communauté européenne:

le directeur de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

pour la Hongrie:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (Institut national de la pharmacie, direction générale).

Divergences de vues

4.19 Les deux parties mettent tout en œuvre afin de surmonter leurs divergences de vues en ce qui concerne, entre autres, le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'inspection. Si le désaccord persiste, l'affaire est portée devant le Conseil d'association institué par l'article 10 de l'accord.

5. CLAUSE DE SAUVEGARDE

5.1 La partie qui constate par écrit que l'autre partie ne respecte pas les conditions fixées dans la présente annexe et qui motive objectivement ce constat peut consulter le Conseil d'association. Celui-ci peut arrêter les mesures à prendre.

5.2 Chaque partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre partie. Ces inspections doivent être notifiées par avance à l'autre partie, qui peut décider d'y prendre part. Le recours à cette clause de sauvegarde doit être exceptionnel. Les coûts entraînés par une telle inspection sont récupérables.

DECLARATION DE LA COMMUNAUTE EUROPEENNE CONCERNANT LA PARTICIPATION DES REPRESENTANTS HONGROIS AUX COMITES

En vue d'assurer une meilleure compréhension des aspects pratiques de la mise en œuvre de l'acquis communautaire, la Communauté européenne déclare que la Hongrie est invitée, dans les conditions fixées ci-dessous, aux réunions des comités établis ou visés par la législation communautaire sur les machines, la compatibilité électromagnétique, les appareils à gaz et le matériel médical.

Cette participation sera limitée aux sessions ou aux parties de sessions durant lesquelles la mise en œuvre de l'acquis est discutée; elle ne s'applique pas aux sessions destinées à préparer et adopter des avis dans le cadre des pouvoirs délégués à la Commission par le Conseil en matière mise en œuvre et de gestion.

Cette invitation peut être étendue, le cas échéant, aux groupes d'experts convoqués par la Commission européenne.

FICHE FINANCIÈRE 2001-2005

Relations commerciales extérieures - Protocole additionnel à l'accord européen entre la Communauté européenne et la Hongrie sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (PECA)

1. INTITULÉ

Relations commerciales extérieures-

Protocole additionnel à l'accord européen entre la Communauté européenne et la Hongrie sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (PECA)

2. LIGNE BUDGÉTAIRE: B7-8500

3. BASE JURIDIQUE

Article 133 du traité instituant la Communauté européenne

Proposition de décision du Conseil n°... relative à la conclusion d'un protocole additionnel à l'accord européen entre la Communauté européenne et la Hongrie sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (PECA)

4. DESCRIPTION DE L'ACTION

4.1 Objectif global

Le PECA a pour principal objectif de faciliter les échanges grâce à l'élimination des obstacles techniques au commerce des produits industriels dans certains secteurs dans lesquels le pays candidat a aligné sa législation sur l'acquis communautaire.

Il vise à permettre l'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché et la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité des produits industriels qui sont soumis à la réglementation technique communautaire et au droit interne hongrois équivalent.

Les principales actions qui seront mises en œuvre par la Commission au titre de cette ligne budgétaire sont les suivantes:

- renforcement de la confiance afin de faciliter la bonne mise en œuvre du PECA,
- gestion du PECA et maintien du niveau de confiance nécessaire,
- extension du PECA à de nouveaux secteurs.

La Commission sera assistée d'experts, notamment en ce qui concerne les activités sectorielles. Elle restera toutefois l'arbitre final pour la gestion du PECA.

4.2 Durée de l'action, modalités prévues pour son renouvellement

L'action générale sera entreprise pendant une période limitée. La durée de vie du PECA est limitée à la période de préadhésion de la Hongrie. Le renforcement de la confiance demandera dans un premier temps un effort accru, mais l'investissement nécessaire devrait toutefois

diminuer sensiblement après la première année. Néanmoins, un effort continu devra être fourni pendant toute la durée de validité du protocole afin d'assurer la gestion et le maintien de la confiance.

5. CLASSIFICATION DE LA DÉPENSE/RECETTE

5.1 Dépenses non obligatoires («DNO»)

5.2 Crédits dissociés («CD»)

5.3 Type de recettes visées:

Néant

6. TYPE DE LA DÉPENSE/RECETTE

- *Subvention à 100 %: non*

- *Subvention pour cofinancement avec d'autres sources du secteur public ou privé ?*

Ce type de subvention pourrait éventuellement être utilisé comme moyen de financement. Les subventions seront accordées conformément au «Vade-mecum sur la gestion des subventions» de la Commission. Des subventions peuvent être octroyées à des associations professionnelles et à d'autres organismes responsables d'actions liées à la mise en œuvre du PECA.

- *Bonification d'intérêts: non*

- *Autres*

Financement de manifestations, d'études, de publications et de conférences.

- *En cas de réussite économique de l'action, un remboursement partiel ou total de l'apport financier communautaire est-il prévu ?* Sans objet

- *L'action proposée implique-t-elle une modification du niveau des recettes ?* Non

7. INCIDENCE FINANCIÈRE SUR LES CRÉDITS CONSACRÉS AUX ACTIONS

7.1 Méthode de calcul du coût total de l'action

Les coûts sont estimés sur la base des dépenses à prévoir pour l'organisation de séminaires et d'ateliers, le déplacement d'experts, le contrôle des organismes d'évaluation de la conformité, la diffusion d'informations et la réalisation d'études. Le coût total estimé englobe toutes les actions programmées.

Différentes actions sont prévues afin de répondre aux objectifs de la ligne budgétaire et les coûts fluctueront en fonction de la nature de l'action entreprise. Pour des actions de même type (les séminaires par exemple), ils pourront varier en fonction de la portée de l'action et du degré de spécialisation nécessaire.

Le coût des actions spécifiques sera déterminé:

- par la Commission lorsqu'elle organisera elle-même les activités, les séminaires par exemple;

- à la suite d'appels d'offres lancés par la Commission;

- à la suite de demandes de subventions. Dans ce cas, les projets seront sélectionnés en fonction de leur adéquation aux critères de sélection établis. Les subventions seront accordées et gérées conformément au «Vade-mecum sur la gestion des subventions».

A. Composition du Conseil d'association, du comité d'association ou de tout sous-comité ou groupe spécial auquel la gestion du PECA est déléguée

L'entité responsable de la gestion du protocole sera composée de fonctionnaires de la Commission et de quelques experts des États membres. Le montant des frais de déplacement et des dépenses journalières devrait être compris dans la fourchette habituelle. Les frais de déplacement des fonctionnaires seront couverts par le budget consacré aux missions (A-7010). Le remboursement des frais de déplacement et dépenses associées des experts sera imputé sur la ligne budgétaire B7-8500.

B. Ateliers et séminaires

Leur objectif sera de familiariser les opérateurs (économiques notamment) aux exigences du PECA. Le coût de ces séminaires variera en fonction du sujet et du lieu et inclura les frais d'organisation et de déplacement lorsqu'ils auront lieu dans la Communauté ou des frais de déplacement substantiels lorsqu'ils se tiendront en Hongrie. Les frais d'organisation s'élèveront à environ 3000 euros par séminaire. Le nombre de séminaires variera en fonction de chaque secteur industriel couvert par le PECA.

C. Actions de contrôle

La compétence des organismes désignés devra être contrôlée dans certains cas, particulièrement au cours de la période initiale du PECA et, bien évidemment, durant toute sa durée de validité, afin de maintenir la confiance dans le système.

Ce contrôle impliquera, dans un premier temps, la réalisation d'évaluations sur place, par des équipes d'experts, des organismes désignés du pays partenaire et, par la suite, l'examen des réclamations. Ces actions seront indispensables dans tous les secteurs visés par le PECA et pourraient concerner plusieurs organismes désignés dans chaque secteur.

D. Diffusion de l'information

Des crédits devront être consacrés à la diffusion de l'information. Il pourrait être nécessaire de publier des guides décrivant la réglementation et les procédures d'évaluation. Le coût de ces guides est généralement de 10 000 euros.

7.2 Ventilation par éléments de l'action

En euros

(prix courants)

Ventilation	Année 2001	Année 2002	2003	2004	2005	Total 2001-2005
A. Comité	11 128	11 128	11 128	11 128	11 128	55 640
C. Séminaires	11 422	7 672				19 094
D. Contrôles	8 928	8 928	4 464	4 464	4 464	31 248
E. Information	20 000	5 000	5 000			30 000
Total	51 478	32 728	20 592	15 592	15 592	135 982

Les estimations à partir de l'an 2002 sont données à titre d'information. Le nombre d'années et le montant total dépendent de l'année d'adhésion de la Hongrie.

7.3 Échéancier indicatif des crédits d'engagement et de paiement

En milliers d'euros

	Année 2001	2002	2003	2004	2005	2005 et années suivantes	Total
Échéancier des paiements	51	33	20	16	16	16	151
Crédits de paiement							
2001	51						51
2002		33					33
2003			20				20
2004				16			16
2005					16		16
2006						16	16
Total	51	33	20	16	16	16	151

Le nombre d'années et le montant total dépendent de l'année d'adhésion de la Hongrie.

8. DISPOSITIONS ANTI-FRAUDE PRÉVUES DANS LA PROPOSITION

Des moyens de contrôle (présentation de rapports, etc.) seront spécifiés dans tous les contrats ou accords financiers conclus entre la Commission et les bénéficiaires.

Une coopération étroite avec les délégations de la Commission et la participation d'un représentant de la Commission aux manifestations organisées dans les pays tiers permettront de vérifier sur place le travail accompli afin de garantir le respect des termes de référence et des clauses des contrats ainsi que le professionnalisme nécessaire.

Les contrôles sont effectués avant le dernier versement. La même règle s'applique aux incitations financières en faveur des entreprises participantes. Là où cela s'avère approprié, les accords exigent également des organisations qu'elles présentent leurs comptes financiers approuvés par des auditeurs.

9. ÉLÉMENTS D'ANALYSE COÛT-EFFICACITÉ

9.1. Objectifs spécifiques de l'action proposée, population visée

- *Les objectifs spécifiques des protocoles sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels sont les suivants :*

- éviter aux opérateurs économiques de devoir faire certifier deux fois le même produit;

- promouvoir les exportations, l'emploi, la compétitivité et les investissements;

- réduire les coûts, notamment pour les petites et moyennes entreprises et, finalement, pour le consommateur;

- étendre à la Hongrie certains avantages découlant du marché intérieur;

- garantir le bon fonctionnement du marché intérieur dans certains secteurs avant l'adhésion de la Hongrie.

- *Population ciblée*

La population visée comprend les entreprises exportatrices, les associations d'entreprises, les chambres de commerce, les institutions publiques de l'Union européenne ainsi que les consommateurs, qui bénéficieront de l'acceptation mutuelle des produits industriels et de la reconnaissance des résultats de l'évaluation de la conformité, ou y trouveront un intérêt.

9.2. Justification de l'action

- *Nécessité de l'intervention budgétaire communautaire*

En vertu de l'article 133 du traité de Rome, la Communauté jouit d'une compétence exclusive en matière de politique commerciale et ce protocole a été négocié conformément aux directives adressées par le Conseil des ministres et en consultation avec le comité visé à l'article 133 dudit traité. La Commission sera responsable de la mise en œuvre et de la gestion du protocole.

- *Choix des modalités de l'intervention*

- *avantages par rapport aux mesures alternatives (avantages comparatifs)*

- *analyse d'actions similaires menées au niveau communautaire ou au niveau national*

- *résultats et effets multiplicateurs escomptés*

Le choix du mode de gestion (Conseil d'association) a été précisé dans le PECA et constitue une condition minimum nécessaire au bon fonctionnement de ce protocole. L'organisation de séminaires durant la phase initiale permettra aux participants de se familiariser avec d'autres systèmes.

Ces séminaires et contrôles sont également destinés à renforcer la confiance mutuelle; des contrôles devront aussi être réalisés afin de maintenir cette confiance tout au long de la durée du PECA. La confiance et son maintien sont des conditions fondamentales pour la bonne mise en œuvre du protocole.

L'importance du budget est justifiée par l'ampleur des échanges sur lesquels portent le PECA et par l'économie annuelle que devraient réaliser les exportateurs communautaires (estimée à 67 millions d'euros par an pour les exportations vers la Hongrie).

- *Principaux facteurs d'incertitude pouvant affecter les résultats précis de l'action*

* Néant

9.3 Suivi et évaluation de l'action

- *Indicateurs de performance sélectionnés*

** Indicateurs d'output*

** Indicateurs d'impact selon les objectifs poursuivis*

L'amélioration des échanges qui devrait découler de l'unicité des tests, de la certification et des coûts permettra d'évaluer le succès de ce protocole. L'économie annuelle que devrait réaliser chaque année la Communauté européenne est indiquée ci-dessus (point 9.2).

Le succès du protocole peut également être mesuré par l'accroissement des exportations communautaires et ce facteur sera pris en compte bien que les résultats à l'exportation dépendent de variables si diverses (modifications des taux de change par exemple) qu'il est impossible de baser les évaluations sur ce seul facteur.

- *Évaluation des résultats*

Des fonctionnaires de la Commission, le Conseil d'association et les opérateurs économiques concernés assureront le suivi des progrès accomplis dans la réalisation des objectifs fixés.

Modalités et périodicité de l'évaluation prévue

L'évaluation de l'efficacité et de l'utilité du PECA fera l'objet d'un suivi régulier de la part de la Commission, du Conseil d'association ou du comité d'association lors de leur assemblée annuelle, ou de tout sous-comité ou groupe auquel le Conseil d'association a délégué la gestion du PECA. La première évaluation majeure sera effectuée au maximum deux ans après l'entrée en vigueur du protocole.

10. DÉPENSES ADMINISTRATIVES

Les ressources humaines et administratives seront couvertes par les crédits déjà alloués au service gestionnaire. Il ne sera pas nécessaire d'augmenter les effectifs.

10.1 Effet sur le nombre de postes (en tenant compte du fait que le PECA couvre 8 secteurs industriels)

Type d'emploi		Personnel à affecter à la gestion de l'action		Source		Durée
		Emplois permanents DG I + DG sectorielles	Emplois temporaires	Ressources existantes dans les DG (Commerce, Élargissement, Entreprises et Énergie et transports) ou dans les services concernés	Ressources supplémentaires	
Fonctionnaires	A	1,2	Néant	1,2	Néant	Permanente
	B					
	C	0,4		0,4		
Autres ressources		Néant				
Total		1,6		1,6		

10.2 Incidence financière globale des ressources humaines: 1,6 poste (108 000 euros par poste/an = 172 800 euros) (lignes A1, A2, A4, A5 et A7).

10.3 Augmentation des autres dépenses administratives résultant de l'opération (A-7010: missions)

Les dépenses indiquées ci-dessous correspondent aux frais de déplacement des fonctionnaires de la Commission participant aux réunions du Conseil d'association, du comité d'association ou de tout sous-comité ou groupe spécial auquel la gestion du PECA a été déléguée, ainsi qu'aux séminaires et aux contrôles se déroulant en dehors de Bruxelles. Elles seront financées par les crédits budgétaires correspondants des différentes directions générales concernées.

Les calculs pour 2001 sont les suivants (les missions supplémentaires seront financées par les crédits de la ligne budgétaire A-7010):

Ligne budgétaire	Montant (euros)	Mode de calcul	
		Nombre de missions	Coût unitaire par mission
Comité A-7010	5 952	Hongrie: 4	Bruxelles: déplacement: 800 euros; indemnités journalières: 150 euros Hongrie: déplacement: 1 058 euros; indemnités journalières: 215 euros
Séminaires A-7010	1 918	Hongrie: 1	
Contrôles A-7010	2 976	Hongrie: 2	
A-7010: Total	10 846	7	

En euros

	Année 2001	Année 2002	2003	2004	2005	Total 2001-2005
A. Comité	5 952	5 952	5 952	5 952	5 952	29 760
B. Séminaires	1 918					1 918
C. Contrôles	2 976	2 976	1 488	1 488	1 488	10 416
TOTAL	10 846	8 928	7 440	7 440	7 440	42 094

Ces montants ne sont donnés qu'à titre purement indicatif. L'incidence sur le personnel et les missions sera couverte par les crédits du budget A-7 à partir de 2001 et dépendra de la date d'adhésion de la Hongrie.

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT

IMPACT DE LA PROPOSITION SUR LES ENTREPRISES
et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

Intitulé de la proposition

Proposition de décisions du Conseil relatives à la signature et à la conclusion d'un protocole additionnel à l'accord européen entre la Communauté européenne et la Hongrie sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (PECA)

Numéro de référence du document

Proposition

Ces décisions sont requises pour la conclusion du protocole additionnel à l'accord européen entre la Communauté européenne et la Hongrie sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels. La Commission a négocié le projet de protocole conformément aux directives adoptées par le Conseil en juin 1997 pour la négociation de l'accord européen sur l'évaluation de la conformité avec les pays d'Europe centrale et orientale.

Impact sur les entreprises

Les secteurs d'activité concernés sont les machines, la sécurité électrique, la compatibilité électromagnétique, les appareils à gaz, les chaudières à eau chaude, les dispositifs médicaux, les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les médicaments à usage humain et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à usage humain (inspection et certification par lots).

Le PECA prévoit l'extension de certains avantages découlant du marché intérieur aux secteurs industriels déjà alignés. Il permet à des organismes communautaires de certifier que les exportations vers la Hongrie sont conformes aux règlements techniques sur la sécurité des produits, ce qui évite que les organismes hongrois d'évaluation de la conformité ne procèdent à une nouvelle certification des produits avant leur commercialisation. La procédure de certification et les règlements techniques sont les mêmes que dans la Communauté.

Le PECA envisage également l'acceptation des produits industriels hongrois qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché de l'UE sans faire l'objet d'exigences supplémentaires. Les annexes relatives à ce mécanisme doivent encore être négociées.

Le PECA présente donc des avantages non négligeables en matière de transparence, d'accès au marché, de suppression des duplications, notamment au niveau des coûts, de bon fonctionnement de certains secteurs avant l'adhésion et de facilitation globale des échanges. Tous ces éléments sont particulièrement importants pour les petites et moyennes entreprises. Le PECA couvre une large gamme de secteurs et concerne donc un vaste éventail de sociétés, grandes ou petites. Par ailleurs, ces avantages ne sont pas limités à des zones géographiques spécifiques dans la Communauté.

Les entreprises devront se conformer aux réglementations et procédures hongroises. Toutefois, celles-ci sont alignées sur celles de la Communauté dans les secteurs couverts par le PECA. Par ailleurs, comme il est indiqué ci-dessus, la certification ne sera pas effectuée en

Hongrie mais dans la Communauté, par des organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États membres. Le PECA permettra donc de réduire sensiblement les coûts de la certification et améliorera les perspectives d'exportation, d'emploi, d'investissement et de compétitivité des entreprises communautaires.

Le PECA ne prévoit pas de mesures pour tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises, mais par sa nature et grâce à la réduction des coûts de certification, qui sont les mêmes pour toutes les entreprises, il bénéficiera proportionnellement plus aux petites et moyennes entreprises qu'aux grandes sociétés.

Consultations

Les principales organisations industrielles, telles que EFPIA, Eurobit ou Orgalime, ont été consultées et ont unanimement affirmé leur soutien à ce protocole.