KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 30.11.2000
KOM(2000) 741 endgültig

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

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Unterzeichnung eines Zusatzprotokolls über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits im Namen der Gemeinschaft

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Abschluss eines Zusatzprotokolls über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. BEGRÜNDUNG

Die Kommission hat aufgrund der vom Rat am 21.9.92 angenommenen Verhandlungsdirektiven und des besonderen Beschlusses des Rates vom Juni 1997, mit dem der Kommission Leitlinien für die Aushandlung von Europäischen Konformitätsbewertungsabkommen mit den mittel- und osteuropäischen Ländern erteilt wurden, ein Zusatzprotokoll zu dem Europa-Abkommen mit Ungarn ausgehandelt und paraphiert (Protokoll zu dem Europa-Abkommen über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte, im folgenden **"PECA"** genannt).

Der Wortlaut dieses Protokolls ist dieser Mitteilung beigefügt. Im folgenden wird das Protokoll anhand der vom Rat genehmigten Verhandlungsdirektiven bewertet, und es wird vorgeschlagen, dass der Rat die Unterzeichnung des Zusatzprotokolls zu dem Europa-Abkommen genehmigt und dessen Abschluss im Namen der Gemeinschaft zustimmt.

I.1. BEWERTUNG DES ABKOMMENS

Da dieses Abkommen nur für die Zeit vor dem Beitritt gelten soll und das Europa-Abkommen die Rechtsgrundlage hierfür bildet, wurde im Einvernehmen mit dem Ausschuss nach Artikel 133 beschlossen, das Abkommen als Protokoll zu dem Europa-Abkommen statt - wie ursprünglich geplant - als eigenständiges Abkommen anzunehmen.

Der Entwurf des PECA richtet sich nach den allgemeinen Grundsätzen, die in der Mitteilung der Kommission über die Außenhandelspolitik der Gemeinschaft im Bereich der Normen und Konformitätsbewertung[1] unter Ziffer 49 festgelegt sind.

Das PECA sieht die Ausweitung bestimmter Vorteile des Binnenmarkts in einigen bereits angeglichenen Sektoren vor. Auf diese Weise wird der Marktzugang durch die Beseitigung technischer Handelshemmnisse bei gewerblichen Produkten erleichtert. Zu diesem Zweck sieht das PECA zwei Mechanismen vor a) für die gegenseitige Anerkennung der gewerblichen Produkte, die die gesetzlichen Anforderungen an das Inverkehrbringen auf dem Markt einer der Vertragsparteien erfüllen und b) für die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung gewerblicher Produkte, die dem Gemeinschaftsrecht und den entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften unterliegen.

Der erste Mechanismus, d.h. die gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte, bestätigt, dass Artikel 9 Absatz 4 und Artikel 10 Absatz 4 des Europa-Abkommens mit Ungarn gemäß Artikel 35 des Europa-Abkommens ohne weitere Einschränkungen Anwendung finden. Diese Bestimmung bringt den Herstellern und Ausführern die erforderliche Berechenbarkeit, indem im vorhinein bestätigt wird, dass die unter diesen Mechanismus fallenden gewerblichen Produkte frei zwischen den Vertragsparteien verkehren können. Die Anhänge, mit denen dieser Mechanismus umgesetzt wird, müssen noch ausgehandelt werden.

Bei dem zweiten Mechanismus handelt es sich um eine besondere Art eines Abkommens über gegenseitige Anerkennung (MRA), in dem die gegenseitige Anerkennung auf der Basis des *Acquis communautaire* erfolgt. Danach können gewerbliche Produkte, die von notifizierten Stellen in der Europäischen Union zertifiziert wurden, ohne weitere Genehmigungsverfahren

[1] KOM(96)564 endg. 13.11.96.

auf dem ungarischen Markt in Verkehr gebracht werden und umgekehrt. Folgende Sektoren sind einbezogen: Maschinen, elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Gasverbrauchseinrichtungen, Warmwasserheizkessel, Medizinprodukte, Gute Laborpraxis (GLP) für Humanarzneimittel, Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP): Kontrolle und Zertifizierung der Chargen.

Ungarn hat die technischen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in den unter das Protokoll fallenden Sektoren übernommen und beteiligt sich an den europäischen Organisationen für Normung, Messwesen, Prüflaboratorien und Akkreditierung.

Das PECA besteht - wie oben erwähnt - aus einem Rahmenabkommen und mehreren Anhängen. Der Schlussakte ist eine einseitige Erklärung der Gemeinschaft über die Einladung ungarischer Vertreter zu den Sitzungen der Experten und der Ausschüsse beigefügt, die mit den in den Anhängen genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft eingesetzt wurden. Darin wird ferner klargestellt, dass dies keine Teilhabe am Entscheidungsprozeß der Gemeinschaft zu Folge hat. Im Folgenden wird das PECA im Einzelnen bewertet.

I.1.1 Rahmenabkommen

Im Folgenden wird das Rahmenabkommen Artikel für Artikel bewertet.

Präambel Darin ist das Grundziel des PECA dargelegt: Es bietet die Möglichkeit, bestimmte Vorteile des Binnenmarkts in bestimmten Sektoren, in denen die Rechtsvorschriften vor dem Beitritt bereits angeglichen wurden, auf das jeweilige Beitrittsland, welches den Acquis communautaire umzusetzen hat, auszudehnen.

Artikel 1 : Zweck Dieser Artikel enthält den Zweck des PECA, nämlich die Beseitigung technischer Handelshemmnisse bei gewerblichen Produkten. Das PECA sieht zwei Mechanismen vor a) für die gegenseitige Anerkennung der gewerblichen Produkte, die die gesetzlichen Anforderungen an das Inverkehrbringen auf dem Markt einer der Vertragsparteien erfüllen und b) für die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung gewerblicher Produkte, die dem Gemeinschaftsrecht und den entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften unterliegen.

Artikel 2 : Begriffsbestimmungen Diese bedürfen keiner weiteren Erläuterung. Begriffsbestimmungen für gewerbliche Produkte, Gemeinschaftsrecht und nationales Recht wurden aufgenommen. Alle Rechtsvorschriften und Durchführungsmaßnahmen (Verwaltungsbestimmungen, Leitlinien und sonstigen Möglichkeiten der Umsetzung der Rechtsvorschriften) sind durch die Begriffsbestimmungen für Gemeinschaftsrecht und nationales Recht abgedeckt.

Artikel 3: Rechtsangleichung In diesem Artikel verpflichtet sich Ungarn, geeignete Maßnahmen zu treffen, damit die Übernahme des Gemeinschaftsrechts, insbesondere im Bereich der technischen Rechtsvorschriften für die Zwecke des PECA, erhalten bleibt und vollendet wird. Zusammen mit dem vierten Erwägungsgrund bringt er zum Ausdruck, dass die Rechtsangleichung ein fortlaufender Prozess ist und die Vertragsparteien vereinbaren, etwaige Probleme bei der Umsetzung, die später auftreten können, zu lösen.

Artikel 4: Gegenseitige Anerkennung der gewerblichen Produkte Der in Artikel 1 Absatz 1 aufgestellte Grundsatz wird hier näher erläutert. Demnach wird mit der Aufnahme der gewerblichen Produkte in die Anhänge bestätigt, dass diese Produkte frei zwischen den

Vertragsparteien verkehren können. Wie bereits erwähnt wurden diese Anhänge noch nicht ausgehandelt.

Artikel 5: Gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertungen Diese Bestimmung dient der näheren Erläuterung des in Artikel 1 Absatz 2 aufgestellten Grundsatzes. Diese Art der Anerkennung ist mit derjenigen in den Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) vergleichbar, mit der Besonderheit, dass im vorliegenden Fall alle Rechtsvorschriften und Normen angeglichen sind. Die sektoralen Anhänge enthalten die Verweise auf die einschlägigen gemeinschaftlichen und nationalen Rechtsvorschriften.

Artikel 6: Schutzklausel Dieser Artikel räumt jeder Vertragspartei das Recht ein, den Marktzugang zu verwehren, wenn die Vertragspartei den Nachweis dafür erbringen kann, dass das Produkt die legitimen Interessen gefährdet, die durch die in den Anhängen aufgeführten Rechtsvorschriften geschützt werden (vor allem Sicherheit und/oder öffentliche Gesundheit der Benutzer und anderer Personen). Die in diesen Fällen anzuwendenden Verfahren sind in den Anhängen im einzelnen festgelegt.

Artikel 7: Erweiterung des Geltungsbereichs Die Vertragsparteien können den Anwendungs- und Geltungsbereich des Protokolls durch Änderung der Anhänge oder Aufnahme neuer Anhänge, sobald alle Voraussetzungen der Rechtsangleichung erfüllt sind, modifizieren.

Artikel 8 : Ursprung Dieser Artikel sieht vor, dass das Protokoll für gewerbliche Produkte mit Ursprung in den Vertragsparteien gemäß nichtpräferentiellen Ursprungsregeln gilt. Der Ursprung kann durch Vorlage eines Ursprungszeugnisses beziehungsweise eines Ursprungsnachweises gemäß Protokoll 4 des Europa-Abkommens bescheinigt werden.

Artikel 9: Verpflichtungen der Vertragsparteien hinsichtlich ihrer Behörden und Stellen Dieser Artikel verpflichtet die Vertragsparteien sicherzustellen, dass ihre zuständigen Behörden die fachliche Kompetenz der notifizierten Stellen und die Einhaltung der Vorschriften durch diese Stellen fortlaufend überwachen und die erforderlichen Befugnisse und Fachkenntnisse besitzen, um ihre Stellen zu benennen, zu suspendieren und ihre Benennung zu widerrufen. Ferner verpflichtet er die Vertragsparteien sicherzustellen, dass ihre jeweiligen notifizierten Stellen die Vorschriften des Gemeinschaftsrechts beziehungsweise des nationalen Rechts fortlaufend einhalten und ihre fachliche Kompetenz für die Wahrnehmung der Aufgaben, für die sie notifiziert wurden, aufrechterhalten.

Artikel 10: Notifizierte Stellen In diesem Artikel wird das Verfahren für die Notifizierung der Stellen beschrieben, die die Konformität anhand der in den entsprechenden Anhängen festgelegten gesetzlichen Anforderungen bewerten. Dieses Verfahren ist vereinfacht und ähnelt dem in der Gemeinschaft angewandten Verfahren. Der zweite Absatz enthält das Verfahren für die Streichung notifizierter Stellen.

Artikel 11: Überprüfung der notifizierten Stellen Dieser Artikel räumt den Vertragsparteien das Recht ein, die Überprüfung einer von der anderen Vertragspartei notifizierten Stelle zu beantragen. Diese Überprüfung kann entweder durch die Behörden, die die Stelle benannt haben, oder gemeinsam durch die Behörden der beiden Vertragsparteien erfolgen. Sind sich die Vertragspartei uneins über die zu ergreifenden geeigneten Maßnahmen, so können sie den Vorsitz des Assoziationsrates hiervon in Kenntnis setzen und die Entscheidung über die geeigneten Maßnahmen dem Assoziationsrat überlassen. In diesem Fall wird die notifizierte Stelle vom Zeitpunkt, zu dem der Assoziationsrat unterrichtet wurde, bis zur endgültigen Entscheidung suspendiert.

Artikel 12: Informationsaustausch Diese der Transparenz dienende Bestimmung stellt eine richtige und einheitliche Anwendung und Auslegung des Protokolls sicher. Den Vertragsparteien wird angeraten, ihre jeweiligen Stellen zur Zusammenarbeit aufzufordern, damit sie freiwillige Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung schließen.

Artikel 13 : Vertraulichkeit Hier handelt es sich um die übliche Bestimmung zur Vermeidung der Weitergabe von Informationen, die im Rahmen der Anwendung dieses Protokolls gewonnen wurden.

Artikel 14: Verwaltung des Protokolls Der Assoziationsrat ist zuständig für das wirksame Funktionieren des Protokolls und kann seine Aufgaben im Einklang mit den einschlägigen Artikeln des Europa-Abkommens delegieren.

Artikel 15: Technische Zusammenarbeit und Hilfe Diese Artikel bekräftigt die Politik der Gemeinschaft im Bereich der technischen Zusammenarbeit und Hilfe mit Blick auf die ordnungsgemäße Durchführung des Protokolls.

Artikel 16: Abkommen mit anderen Ländern Bestätigt wird, dass - sofern nichts anderes vereinbart wird -, das PECA für die Vertragsparteien keine Verpflichtung mit sich bringt, in einem anderen Land durchgeführte Konformitätsbewertungen anzuerkennen, auch dann nicht, wenn die andere Vertragspartei ein Abkommen über die Anerkennung der Konformitätsbewertung mit dem betreffenden Land geschlossen hat.

Artikel 17: Inkrafttreten Hier handelt es sich um eine Standardbestimmung über die Regelung des Inkrafttretens.

Artikel 18: Status des Protokolls Hier wird festgestellt, dass das PECA integraler Bestandteil des Europa-Abkommens ist.

I.1.2 Anhänge des Protokolls

I.1.2.1 Anhänge über die Gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung

Im folgenden wird der Inhalt der Anhänge in bezug auf deren Anwendungsbereich und gegebenenfalls auf anderen Auswirkungen bewertet. Bei dieser Bewertung hat die Kommission folgende Faktoren berücksichtigt:

a) Gesamtübereinstimmung mit den politischen Zielen der Gemeinschaft in den Bereichen Normung, Zertifizierung und Konformitätsbewertung für die erfassten Sektoren und gewerblichen Produkte;

b) Gesamtübereinstimmung mit den politischen Zielen der Gemeinschaft im Bereich der Beseitigung technischer Handelshemmnisse.

Nach der sektoralen Bewertung folgt in Abschnitt I.2 eine Gesamtbewertung der Vorteile des Protokolls.

Anhänge über Maschinen, elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Warmwasserheizkessel, Gasverbrauchseinrichtungen und Medizinprodukte

Diese Anhänge über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung erfassen eine Palette von gewerblichen Produkten, die aufgrund der

nach dem Neuen Konzept erlassenen Richtlinien in den betreffenden Bereichen der Konformitätsbewertung durch Dritte unterliegen. Diese Anhänge sind in ihrem Aufbau gleich.

Ihr Anwendungsbereich wird durch die in *Abschnitt I* jedes Anhangs aufgeführten einschlägigen gemeinschaftlichen und nationalen Rechtsvorschriften bestimmt. *Abschnitt II* über die notifizierenden Behörden enthält die Liste der Behörden, die in den Mitgliedstaaten und in Ungarn für die Benennung der Stellen zuständig sind. *Abschnitt III* über die notifizierten Stellen verweist auf die Notifikation der von den Mitgliedstaaten und von Ungarn notifizierten Konformitätsbewertungsstellen. *Abschnitt IV* über Sonderregelungen legt die beiden Verfahren für die Schutzklausel für gewerbliche Produkte und harmonisierte Normen fest.

In dem Anhang über Medizinprodukte enthält *Abschnitt IV* drei zusätzliche Bestimmungen über die Registrierung der für das Inverkehrbringen der Produkte verantwortlichen Person, die Kennzeichnung von Medizinprodukten und den besonderen Informationsaustausch zwischen den Vertragsparteien.

Anhang über die Gute Laborpraxis (GLP) für Arzneimittel

Dieser Anhang regelt die gegenseitige Anerkennung der Programme der Vertragsparteien zur Überwachung der Guten Laborpraxis (GLP), die mit den OECD-Beschlüssen und Empfehlungen im Einklang stehen, sowie die gegenseitige Anerkennung der Untersuchungen, der daraus gewonnenen Daten, der Überprüfung der Untersuchungen und der Kontrollen der Prüfeinrichtungen der anderen Vertragspartei.

Ferner erkennen die Vertragsparteien die Gleichwertigkeit der entsprechenden Überwachungsprogramme der anderen Vertragspartei an. Durch die Anerkennung der Kontrollergebnisse und die Gewährleistung der Einhaltung der GLP-Grundsätze entfällt die Notwendigkeit der Kontrolle der Unternehmen der einen Vertragspartei durch die Behörden der anderen Vertragspartei. Beide Vertragsparteien erkennen die Beschlüsse und Empfehlungen des OECD-Rates über die Begriffsbestimmungen und die Verfahren zur Überwachung der Einhaltung der Guten Laborpraxis an.

Dieser Anhang gilt für nichtklinische Tests von Arzneimitteln, sowohl chemische Substanzen als auch Präparate, die in den in *Abschnitt I* aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften ausdrücklich erfasst sind.

In diesem Anhang bedeutet "notifizierte Prüfeinrichtungen" die im Rahmen des GLP-Überwachungsprogramms jeder Vertragspartei anerkannten Prüfeinrichtungen. *Abschnitt II* über notifizierte Prüfeinrichtungen legt das Notifizierungsverfahren für Prüfeinrichtungen fest, für die die Einhaltung der GLP festgestellt wurde. Bei den in *Abschnitt III* aufgeführten Notifizierenden Behörden handelt es sich um die GLP-Überwachungsbehörden jedes Mitgliedstaats und Ungarns.

Abschnitt IV über Sonderregelungen enthält Bestimmungen über die Kontrollen der Prüfeinrichtungen, Schutzmechanismen und die Zusammenarbeit der Vertragsparteien.

Dieser Anhang tritt auf Beschluss des Assoziationsrates in Kraft. Dieser Beschluss wird im Lichte der Gegenseitigen gemeinsamen Besuche (Mutual Joint Visits, MJV) gefasst, die im Rahmen des OECD-Pilotprojekts zur Überprüfung der nationalen Programme zur Überwachung der Einhaltung der GLP in Ungarn durchgeführt werden.

Dieses Abkommen garantiert der Industrie die nötige Berechenbarkeit hinsichtlich der Anerkennung ihrer Daten und vermeidet unnötige doppelgleisige Kontrollen.

Anhang über die Kontrolle der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und die Zertifizierung der Chargen

Dieser Anhang regelt die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der GMP-Kontrollen jeder Vertragspartei, der Herstellungsgenehmigungen jeder Vertragspartei und der Bescheinigungen des Herstellers für die Chargen. Alle Humanarzneimittel sind erfasst.

Abschnitt I enthält die einschlägigen gemeinschaftlichen und nationalen Rechtsvorschriften. Abschnitt II enthält die Liste der GMP-Kontrolldienste jedes Mitgliedstaates und Ungarns.

Abschnitt III enthält Bestimmungen über gemeinsame Definitionen von Begriffen im Einklang mit den jeweiligen Rechtsvorschriften und über den Anwendungs- und Geltungsbereich des Anhangs. Eine voroperative Phase von sechs Monaten ist vorgesehen. Über deren Ende oder Verlängerung entscheidet der Assoziationsrat. Der Anhang tritt unmittelbar nach erfolgreichem Abschluss der voroperativen Phase in Kraft.

Weitere Bestimmungen enthalten Mechanismen für die Zusammenarbeit der Kontrollbehörden (Übermittlung von Berichten, Informationsaustausch, Ausbildung von Kontrolleuren, gemeinsame Kontrollen, Warnsystem, Kontaktstellen). Eine Schutzklausel räumt jeder Vertragspartei das Recht ein, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei im voraus mitgeteilt werden, ausnahmsweise eigene Kontrollen durchzuführen. Unterstellt wird, dass sich die Vertragsparteien nach Kräften bemühen, etwaige Meinungsverschiedenheiten auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten können dem Assoziationsrat unterbreitet werden.

Mit diesem Anhang entfällt die Notwendigkeit doppelter Verfahren für die Freigabe der Chargen, so dass für jede eingeführte Charge erhebliche Analysekosten eingespart werden. Ferner macht die Anerkennung der Kontrollen eine nochmalige Kontrolle durch die Behörden überflüssig. Dies dürfte zu einem erheblichen Zeitgewinn beim Marktzugang und zu erheblichen Einsparungen an Kosten für Kontrollen und sonstigen Kosten führen.

I.1.2.2 Anhänge über die Gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte

Bisher wurden keine derartigen Anhänge ausgehandelt. Dennoch schafft das PECA im Einklang mit dem Europa-Abkommen die Basis für eine Anerkennung der Produkte, die mit der in der Gemeinschaft geltenden Regelung vergleichbar ist.

I.1.2.3 Einseitige Erklärung

Diese Erklärung ist der Schlussakte beigefügt und findet sich im Anhang dieser Mitteilung.

a) Einseitige Erklärung der Gemeinschaft zur Teilnahme ungarischer Vertreter an den Ausschüssen Mit dieser Erklärung wird Ungarn aufgefordert, Beobachter zu den Sitzungen der Ausschüsse zu entsenden, die mit den in den Anhängen aufgeführten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft eingesetzt wurden oder auf die darin verwiesen wird. Diese Erklärung folgt

den in der Mitteilung der Kommission "Teilnahme der Beitrittsländer an den Programmen, Agenturen und Ausschüssen der Gemeinschaft"[2] festgelegten Grundsätzen.

I.1.3 Beziehungen zu den EFTA/EWR-Mitgliedsländern

Im Einklang mit den im Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum und in dessen Protokoll 12 festgelegten Informations- und Konsultationsverfahren hat die Kommission die EFTA/EWR-Mitgliedsländer regelmäßig über den Fortgang der Verhandlungen und über deren Ergebnis informiert. Die Verhandlungen der EFTA/EWR-Mitgliedsländer mit Ungarn über ein paralleles Abkommen über gegenseitige Anerkennung befindet sich noch im Anfangsstadium.

I.2 GESAMTBEWERTUNG

Die Kommission vertritt die Auffassung, dass das vorgeschlagene PECA allen Vertragsparteien im Rahmen der Beitrittsvorbereitungen insgesamt ausgewogene Vorteile bringt. In allen Sektoren hat die Gemeinschaft, was den Zugang zu allen verbindlich vorgeschriebenen Verfahren der anderen Vertragspartei betrifft, einen wirksamen Marktzugang sichergestellt. Mit dem PECA wird bestätigt, dass Ungarn die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in bestimmten Sektoren vor seinem Beitritt übernommen hat. Mit dem PECA werden somit sowohl politische als auch handelspolitische Vorteile erzielt.

Das Protokoll ermöglicht es den Exporteuren der Gemeinschaft, die dies wünschen, ihre Produkte vor der Ausfuhr gemäß den gleichen (angeglichenen) Anforderungen zu testen und zu zertifizieren und ohne weitere Anforderungen an die Konformitätsbewertung Zugang zum Markt zu erhalten. Die Zertifizierungsverfahren müssen somit für die beiden Märkte - anhand der gleichen angeglichenen Anforderungen bzw. Normen - nur einmal durchgeführt werden. Die Anerkennung der Zertifizierung wird Einsparungen ermöglichen und die Ausfuhren befördern. Die europäischen Industrieverbände wurden zu diesem Protokoll konsultiert und haben es eindeutig befürwortet.

Die Industrieverbände befürworten das Protokoll, konnten Kosten und Zeitaufwand für die Konformitätsbewertung ihrer gewerblichen Produkte in Ungarn jedoch nicht immer quantifizieren. Welche genaue Zeit- und Kostenersparnis und verbesserten Marktchancen sich durch dieses Protokoll ergeben, lässt sich daher im Einzelfall nicht immer genau bestimmen. Dies dürfte erst dann möglich sein, wenn das Protokoll eine Zeitlang angewandt worden ist. Nach einer groben Berechnung[3] ergeben sich aufgrund dieses Protokolls für die Exportindustrie mögliche Kosteneinsparungen von schätzungsweise rund 67 Mio. € und von rund 83 Mio. € für die Ausführer in die EG, die zum Teil an die europäischen Importeure und Verbraucher weitergegeben werden dürften.

Die Zahlen des Handels zwischen der EG und Ungarn sind zur Information beigefügt. Die allgemeine Handelsbilanz in den unter das Protokoll fallenden Sektoren weist einen Handelsüberschuss für Ungarn aus (Faktor 1,2:1, mit Schwankungen zwischen 1,4:1 im Maschinensektor und 1,1:1 im Elektrosektor). Dagegen hat die Gemeinschaft in Sektoren wie Arzneimitteln, Gasverbrauchseinrichtungen und Medizinprodukten einen Handelsüberschuss

---

2 Ziff. 4.2.b) KOM(99)710 endg. 20.12.1999.

3 Als Arbeitshypothese wurde angenommen, dass die Zertifizierungs- und damit verbundenen Kosten im Durchschnitt 1 % des Handelswerts ausmachen.

gegenüber Ungarn (Faktor 5,7:1, 22:1 und 1,9:1). Erwartet wird, dass der Handel nach Inkrafttreten des PECA weiter zunehmen wird.

Die meisten Vorteile sind in Wirklichkeit aber nicht quantifizierbar, wie etwa der schnellere Marktzugang, die größere Berechenbarkeit, der geringere Protektionismus und die Harmonisierung der Systeme. Dagegen lässt sich aber feststellen, dass das Protokoll in bezug auf die Konformitätsbewertungsverfahren den gleichen beiderseitigen Marktzugang gewährleistet.

Die Vorteile überwiegen bei weitem den Aufwand für die Ressourcen, die die Kommission für die Pflege des Protokolls aufbringen muss (schätzungsweise 1,6 Personen pro Jahr), und für Reisekosten und sonstige Ausgaben im Zusammenhang mit Sitzungen und anderen Aktivitäten wie der Veröffentlichung von Leitfäden.

Was die Vorteile für Ungarn betrifft, so wird das PECA den Zugang zum Gemeinschaftsmarkt erleichtern und der erfolgten Rechtsangleichung politische Glaubwürdigkeit verleihen. Ungarn betrachtet das PECA als eine Möglichkeit, die industriellen Beziehungen zur EU weiter zu vertiefen und sich in bestimmten Sektoren bereits vor dem Beitritt voll in den Binnenmarkt zu integrieren.

II. ENTWURF DES RATSBESCHLUSSES

Ein Vorschlag für zwei Ratsbeschlüsse ist beigefügt.

Der erste betrifft die Unterzeichnung des Protokolls. Damit dieses Protokoll als angenommen gilt, muss es unterzeichnet werden. Daher wird vorgeschlagen, dass der Präsident des Rates ermächtigt wird, die Person zu benennen, die befugt sind, das Protokoll im Namen der Gemeinschaft zu unterzeichnen - vorbehaltlich eines späteren Abschlusses - aufgrund der Artikel 133 und 300 des Vertrags.

Der zweite Beschlussvorschlag betrifft die Annahme des PECA. In diesem Zusammenhang wird vorgeschlagen, dass der Rat im Einklang mit den vorangegangenen Ratsbeschlüssen über den Abschluss von Abkommen über gegenseitige Anerkennung das entsprechende Verfahren der Gemeinschaft für die Durchführung und Verwaltung des Protokolls festlegt.

Insbesondere sollte der Rat der Kommission die erforderlichen Befugnisse übertragen, um das Protokoll in Abstimmung mit dem vom Rat benannten besonderen Ausschuss zu verwalten und durchzuführen. Ferner sollte der Rat der Kommission die erforderlichen Befugnisse übertragen, um in Abstimmung mit dem besonderen Ausschuss in bestimmten Fällen den von der Gemeinschaft im Assoziationsrat und gegebenenfalls im Assoziationsausschuss zu vertretenden Standpunkt hinsichtlich des Protokolls festzulegen.

In allen anderen Fällen wird der Standpunkt der Gemeinschaft hinsichtlich des Protokolls auf Vorschlag der Kommission vom Rat mit qualifizierter Mehrheit festgelegt.

Die Kommission schlägt daher vor, dass der Rat den beigefügten Beschluss über die Unterzeichnung und den Abschluss des PECA annimmt.

2000/0302 (ACC)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Unterzeichnung eines Zusatzprotokolls über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits im Namen der Gemeinschaft

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133 in Verbindung mit Artikel 300 Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 1,

auf Vorschlag der Kommission[4],

in Erwägung nachstehender Gründe :

(1) Das Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits[5] ist am 1. Februar 1994 in Kraft getreten.

(2) Artikel 73 Absatz 2 Europa-Abkommen sieht vor, dass im Rahmen der Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Normung und Konformitätsbewertung der Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung angestrebt wird.

(3) Das Protokoll zum Europa-Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung der gewerblichen Produkte wurde von der Kommission im Namen der Gemeinschaft ausgehandelt.

(4) Das Protokoll zu dem Europa-Abkommen über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte, das am 10. Juli 2000 in Brüssel paraphiert wurde, sollte vorbehaltlich seines möglichen späteren Abschlusses unterzeichnet werden -

BESCHLIESST :

---

4 ABl. C ... vom ..., S. ...

5 ABl. L 347 vom 31.12.1993, S. 2.

Einziger Artikel

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Person zu bestellen, die befugt ist, das Protokoll zu dem Europa-Abkommen mit Ungarn über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte vorbehaltlich seines möglichen Abschlusses zu einem späteren Zeitpunkt zu unterzeichnen.

Geschehen zu Brüssel

Im Namen des Rates
Der Präsident
[…]

2000/0303 (ACC)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Abschluss eines Zusatzprotokolls über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133 in Verbindung mit Artikel 300 Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 1, Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 1 und Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission[6],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits[7] ist am 1. Februar 1994 in Kraft getreten.

(2) Artikel 73 Absatz 2 Europa-Abkommen sieht vor, dass im Rahmen der Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Normung und Konformitätsbewertung der Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung angestrebt wird.

(3) Artikel 108 Europa-Abkommen sieht vor, daß der Assoziationsrat seine Befugnisse auf den Assoziationsausschuss übertragen kann.

(4) Artikel 2 des Beschlusses 93/742/EG des Rates und der Kommission vom 13. Dezember 1993 über den Abschluss des Europa-Abkommens zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits[8] sieht die Beschlussverfahren der Gemeinschaft und Regeln für die Festlegung des Standpunkts der Gemeinschaft im Assoziationsrat und im Assoziationsausschuss vor.

(5) Artikel 14 des Beschlusses Nr. 1/94 des Assoziationsrates zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits vom 7. März 1994 über seine Geschäftsordnung[9] sieht vor, dass der Assoziationsausschuss Unterausschüsse oder Arbeitsgruppen einsetzen kann, die ihn bei der Erfüllung seiner Aufgaben unterstützen.

---

6 ABl. C ... vom ..., S. ...
7 ABl. L 347 vom 31.12.1993, S. 2.
8 ABl. L 347 vom 31.12.1993, S. 1.
9 ABl. L 242 vom 17.9.1994, S. 23.

(6) Der Entwurf des Protokolls zum Europa-Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte wurde im Namen der Gemeinschaft am [... 2000] in Brüssel unterzeichnet und sollte genehmigt werden.

(7) Bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung des Abkommens wurden dem Assoziationsrat übertragen, insbesondere die Befugnis, bestimmte Änderungen in den Anhängen vorzunehmen.

(8) Es müssen geeignete interne Verfahren festgelegt werden, um ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Protokolls zu gewährleisten und

(9) es ist notwendig, die Kommission zu ermächtigen, bestimmte technische Änderungen in diesem Protokoll vorzunehmen und bestimmte Beschlüsse über dessen Durchführung zu fassen -

BESCHLIESST:

Artikel 1

Das Zusatzprotokoll über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Ungarn (im folgenden "das Protokoll" genannt) wird im Namen der Europäischen Gemeinschaft genehmigt.

Der Wortlaut dieses Protokolls ist diesem Beschluss beigefügt.

Artikel 2

Der Präsident des Rates übermittelt die in Artikel 17 des Protokolls vorgesehene diplomatische Note im Namen der Gemeinschaft[10].

Artikel 3

1. Die Kommission übernimmt folgende Aufgaben nach Konsultation des vom Rat benannten besonderen Ausschusses:

   a) Notifikation, Anerkennung, Suspendierung und Rücknahme der Benennung der Stellen und Benennung des oder der gemeinsamen Expertenteams gemäß den Artikeln 10 und 11 und Artikel 14 Buchstabe c) des Protokolls sowie gemäß Abschnitt IV des Anhangs über Gute Laborpraxis (GLP) und Abschnitt III des Anhangs über die Gute Herstellungspraxis (GMP) zu dem Protokoll;

   b) Konsultationen, Informationsaustausch, Anträge auf Kontrollen und auf Teilnahme an Kontrollen gemäß den Artikeln 3 und 12 und Artikel 14 Buchstaben d) und e) sowie gemäß Abschnitt II des Anhangs über Gute Laborpraxis (GLP) zu dem Protokoll und den Abschnitten III und IV der Anhänge des Protokolls betreffend Maschinen, elektrische Sicherheit,

[10] Das Datum des Inkrafttretens des Protokolls wird vom Generalsekretariat des Rates im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

elektromagnetische Verträglichkeit, Warmwasserkessel, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte, Gute Laborpraxis (GLP) und Gute Herstellungspraxis (GMP);

c) soweit erforderlich Beantwortung von Anträgen gemäß Artikel 11 und den Abschnitten III und IV der Anhänge des Protokolls betreffend Maschinen, elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Warmwasserkessel, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte, Gute Laborpraxis (GLP) und Gute Herstellungspraxis (GMP).

2. Der Standpunkt der Gemeinschaft im Assoziationsrat und gegebenenfalls im Assoziationsausschuss zu folgenden Fragen wird von der Kommission nach Konsultation des besonderen Ausschusses nach Absatz 1 festgelegt:

a) Änderungen der Anhänge gemäß Artikel 14 Buchstabe a) des Protokolls,

b) Entscheidungen zu Meinungsverschiedenheiten über die Ergebnisse der Kontrollen und die teilweise oder vollständige Suspendierung einer benannten Stelle gemäß Artikel 11 Absätze 2 und 3 des Protokolls;

c) Maßnahmen in Anwendung der Schutzklauseln gemäß Abschnitt IV der Anhänge des Protokolls betreffend Maschinen, elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Warmwasserkessel, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte und Gute Laborpraxis (GLP);

d) voroperative Phase und Maßnahmen gemäß den Nummern 3.3, 3.4 und 5.1 des Abschnitts III des Anhangs des Protokolls betreffend die Gute Herstellungspraxis (GMP);

e) Maßnahmen betreffend die Überprüfung, Aussetzung beziehungsweise den Rückzug von gewerblichen Produkten, die gemäß Artikel 4 des Protokolls gegenseitig anerkannt werden.

3. In allen anderen Fällen wird der Standpunkt der Gemeinschaft im Assoziationsrat und gegebenenfalls im Assoziationsausschuss hinsichtlich dieses Protokolls auf Vorschlag der Kommission vom Rat mit qualifizierter Mehrheit festgelegt.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHÄNGE

PROTOKOLL

ZU DEM EUROPA-ABKOMMEN ZUR GRÜNDUNG EINER ASSOZIATION ZWISCHEN DEN EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN UND IHREN MITGLIEDSTAATEN EINERSEITS UND DER REPUBLIK UNGARN ANDERERSEITS BETREFFEND DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG UND DIE ANERKENNUNG GEWERBLICHER PRODUKTE

-PECA-

INHALTSVERZEICHNIS

1.Rahmenabkommen

2.Anhänge über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung

1. Maschinen

2. Elektrische Sicherheit

3. Elektromagnetische Verträglichkeit

4. Warmwasserheizkessel

5. Gasverbrauchseinrichtungen

6. Medizinprodukte

7. Gute Laborpraxis (GLP) für Humanarzneimittel

8. Gute Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel: Kontrolle und Zertifizierung der Chargen

DIE EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT UND UNGARN -

im folgenden "die Vertragsparteien" genannt,

in der Erwägung, dass Ungarn einen Antrag auf Beitritt zur Europäischen Union gestellt hat und dass die Mitgliedschaft eine wirksame Umsetzung des *Acquis* der Europäischen Gemeinschaft voraussetzt,

in Anerkennung der Tatsache, dass die schrittweise Übernahme und Anwendung des Gemeinschaftsrechts durch Ungarn die Möglichkeit bietet, bestimmte Vorteile des Binnenmarkts auszudehnen und sein wirksames Funktionieren in bestimmten Sektoren bereits vor dem Beitritt zu gewährleisten,

in der Erwägung, dass das Gemeinschaftsrecht in den unter dieses Protokoll fallenden Bereichen weitgehend in die nationalen Rechtsvorschriften Ungarns übernommen wird,

eingedenk ihres gemeinsamen Eintretens für die Grundsätze des freien Warenverkehrs und die Förderung der Produktqualität, um die Gesundheit und Sicherheit ihrer Bürger und den Umweltschutz zu gewährleisten, unter anderem durch technische Hilfe und andere Formen der Zusammenarbeit zwischen ihnen,

in dem Wunsch, ein Protokoll zum Europa-Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (im folgenden "das Protokoll" genannt) zu schließen, das die Anwendung der gegenseitigen Anerkennung der gewerblichen Produkte, die die Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem Markt einer Vertragspartei erfüllen, und der gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung der dem Gemeinschaftsrecht beziehungsweise dem nationalen Recht unterliegenden gewerblichen Produkte vorsieht; unter Hinweis darauf, dass Artikel 73 Europa-Abkommen - soweit angebracht - den Abschluss eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung vorsieht,

in Anbetracht der engen Beziehungen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Island, Liechtenstein und Norwegen im Rahmen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die es zweckmäßig erscheinen lassen, den Abschluss eines diesem Protokoll entsprechenden parallelen Europäischen Konformitätsbewertungsabkommens zwischen Ungarn und diesen Ländern in Erwägung zu ziehen,

im Bewusstsein ihres Status als Vertragsparteien des Übereinkommens über die Errichtung der Welthandelsorganisation und insbesondere ihrer Verpflichtungen im Rahmen des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse -

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1
Ziel

Ziel dieses Protokolls ist es, die Beseitigung technischer Handelshemmnisse bei gewerblichen Produkten durch die Vertragsparteien zu erleichtern. Dies soll durch die schrittweise Annahme und Umsetzung nationaler Rechtsvorschriften durch Ungarn erreicht werden, die dem Gemeinschaftsrecht entsprechen.

Dieses Protokoll sieht folgendes vor:

1) die gegenseitige Anerkennung der in den Anhängen über die "gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte" aufgeführten gewerblichen Produkte, die die Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem Markt einer Vertragspartei erfüllen;

2) die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung gewerblicher Produkte, die dem Gemeinschaftsrecht und den gleichwertigen nationalen Rechtsvorschriften Ungarns, die beide in den Anhängen über die "gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung" aufgeführt sind, unterliegen.

Artikel 2
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Protokolls bedeutet

"Gewerbliche Produkte" die in Artikel 8 und in Protokoll 3 des Europa-Abkommens aufgeführten Produkte.

"Gemeinschaftsrecht" die Rechtsvorschriften und die Durchführungspraxis der Europäischen Gemeinschaft für eine bestimmte Situation, ein bestimmtes Risiko oder eine bestimmte Kategorie gewerblicher Produkte in ihrer Auslegung durch den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften.

"Nationale Rechtsvorschriften" die Rechtsvorschriften und die Durchführungspraxis, durch die Ungarn das geltende Gemeinschaftsrecht für eine bestimmte Situation, ein bestimmtes Risiko oder eine bestimmte Kategorie gewerblicher Produkte übernimmt.

Die in diesem Protokoll verwendeten Begriffe haben die im Gemeinschaftsrecht und im nationalen Recht Ungarns festgelegte Bedeutung.

Artikel 3
Rechtsangleichung

Für die Zwecke dieses Protokolls erklärt sich Ungarn bereit, in Abstimmung mit der Europäischen Kommission geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das Gemeinschaftsrecht, insbesondere in den Bereichen Normung, Messwesen, Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Marktüberwachung, allgemeine Produktsicherheit und Herstellerhaftung, beizubehalten beziehungsweise dessen Übernahme zu vollenden.

Artikel 4
Gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte

Die Vertragsparteien kommen überein, dass für die Zwecke der gegenseitigen Anerkennung die in den Anhängen über die "gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte" aufgeführten gewerblichen Produkte, die die Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem Markt einer Vertragspartei erfüllen, ohne weitere

Beschränkungen auf dem Markt der anderen Vertragspartei in Verkehr gebracht werden dürfen. Artikel 35 Europa-Abkommen bleibt unberührt.

Artikel 5
Gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertungen

Die Vertragsparteien kommen überein, die Ergebnisse der Konformitätsbewertungen, die gemäß dem in den Anhängen über die "gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung" aufgeführten Gemeinschaftsrecht oder nationalen Recht durchgeführt werden, anzuerkennen. Für die Anerkennung der Konformität verlangen sie weder eine Wiederholung der Konformitätsbewertung, noch schreiben sie zusätzliche Anforderungen vor.

Artikel 6
Schutzklausel

Ist eine Vertragspartei der Auffassung, dass ein aufgrund dieses Protokolls in ihrem Gebiet in Verkehr gebrachtes und sachgemäß verwendetes gewerbliches Produkt die Sicherheit oder die Gesundheit der Benutzer oder anderer Personen oder sonstige berechtigte, durch die in den Anhängen aufgeführten Rechtsvorschriften geschützte Interessen gefährdet, so kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um das Produkt vom Markt zu nehmen, sein Inverkehrbringen, seine Inbetriebnahme beziehungsweise seine Verwendung zu untersagen oder seinen freien Verkehr einzuschränken. Das in diesen Fällen anzuwendende Verfahren ist in den Anhängen festgelegt.

Artikel 7
Erweiterung des Geltungsbereichs

Sowie Ungarn weitere nationale Rechtsvorschriften zur Übernahme des Gemeinschaftsrechts erlässt und durchführt, können die Vertragsparteien gemäß dem Verfahren des Artikels 14 die bestehenden Anhänge ändern oder neue Anhänge vereinbaren.

Artikel 8
Ursprung

Die Bestimmungen dieses Protokolls gelten für gewerbliche Produkte mit Ursprung im Gebiet der Vertragsparteien gemäß nichtpräferentiellen Ursprungsregeln. Der Ursprungsnachweis kann durch ein Ursprungszeugnis erbracht werden. Bei der Einfuhr von Produkten mit Ursprungsnachweis gemäß Protokoll 4 des Europa-Abkommens wird kein Ursprungszeugnis gefordert.

Artikel 9
Verpflichtungen der Vertragsparteien hinsichtlich ihrer Behörden und Stellen

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die für die tatsächliche Anwendung des Gemeinschaftsrechts beziehungsweise des nationalen Rechts zuständigen Behörden in ihrem Gebiet dieses fortlaufend anwenden. Ferner stellen sie sicher, dass diese Behörden in der Lage sind, bei Bedarf Stellen zu notifizieren, zu suspendieren, die Suspendierung aufzuheben und die Notifikation zurückzunehmen, die Konformität der gewerblichen Produkte mit dem Gemeinschaftsrecht beziehungsweise dem nationalen Recht zu gewährleisten beziehungsweise deren Rückzug vom Markt zu verlangen.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die in ihrem jeweiligen Gebiet benannten Stellen zur Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen des Gemeinschaftsrechts beziehungsweise des nationalen Rechts den durch das Gemeinschaftsrecht beziehungsweise das nationale Recht an sie gestellten Anforderungen fortlaufend genügen. Ferner ergreifen sie alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Stellen die zur Erfüllung der Aufgaben, für die sie benannt wurden, erforderliche fachliche Kompetenz beibehalten.

Artikel 10
Notifizierte Stellen

Bei den für die Zwecke dieses Protokolls notifizierten Stellen handelt es sich zunächst um die Stellen, die in den Listen aufgeführt sind, welche Ungarn und die Europäische Gemeinschaft vor der Vollendung der für das Inkrafttreten dieses Protokolls erforderlichen Verfahren ausgetauscht haben.

Danach gilt folgendes Verfahren für die Benennung der Stellen für die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen des Gemeinschaftsrechts beziehungsweise des nationalen Rechts:

a) die Vertragspartei teilt der anderen Vertragspartei ihre Notifizierung schriftlich mit;

b) nach der schriftlichen Zustimmung der anderen Vertragspartei gilt die Stelle als notifiziert und als fachlich kompetent für die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen des Gemeinschaftsrechts beziehungsweise des nationalen Rechts ab dem Zeitpunkt der Zustimmung.

Beschließt eine Vertragspartei, die Notifizierung einer Stelle in ihrem Gebiet zurückzunehmen, so unterrichtet sie die andere Vertragspartei hiervon schriftlich. Die betreffende Stelle stellt die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen spätestens an dem Tag des Widerrufs ihrer Notifizierung ein. Sofern der Assoziationsrat nichts anderes beschließt, bleibt die vor diesem Zeitpunkt durchgeführte Konformitätsbewertung jedoch gültig.

Artikel 11
Überprüfung der notifizierten Stellen

Eine Vertragspartei kann die andere Vertragspartei ersuchen, die fachliche Kompetenz einer notifizierten Stelle in ihrem Gebiet und die Erfüllung der an sie gestellten Anforderungen zu überprüfen. Das Ersuchen ist zu begründen, damit die für die Notifizierung zuständige Vertragspartei die beantragte Prüfung durchführen und der anderen Vertragspartei umgehend Bericht erstatten kann. Die Vertragsparteien können die Stelle unter Beteiligung der zuständigen Behörden auch einer gemeinsamen Prüfung unterziehen. Zu diesem Zweck versichern sich die Vertragsparteien der uneingeschränkten Zusammenarbeit der Stellen in ihrem jeweiligen Gebiet. Die Vertragsparteien treffen alle geeigneten Maßnahmen und nutzen alle erforderlichen verfügbaren Mittel, um die festgestellten Probleme zu lösen.

Können die Probleme nicht zur Zufriedenheit beider Vertragsparteien gelöst werden, so kann sie den Vorsitzenden des Assoziationsrates unter Angabe von Gründen über die Meinungsverschiedenheit unterrichten. Der Assoziationsrat kann geeignete Maßnahmen beschließen.

Sofern und solange der Assoziationsrat nichts anderes beschließt, werden die Notifizierung der betreffenden Stellen und die Anerkennung ihrer fachlichen Kompetenz zur Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen des Gemeinschaftsrechts beziehungsweise des nationalen Rechts ab dem Zeitpunkt der Unterrichtung des Vorsitzenden des Assoziationsrates über die Meinungsverschiedenheit der Vertragsparteien ganz oder teilweise ausgesetzt.

Artikel 12
Informationsaustausch und Zusammenarbeit

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen und einheitlichen Anwendung und Auslegung dieses Protokolls verpflichten sich die Vertragsparteien, ihre Behörden und notifizierten Stellen,

a) alle einschlägigen Informationen über die Anwendung des Rechts und die Praxis auszutauschen, insbesondere auch über das Verfahren zur Gewährleistung der Erfüllung der an die notifizierten Stellen gestellten Anforderungen,

b) sich - soweit erforderlich - an einschlägigen Informations- und Koordinierungsmechanismen und an anderen hiermit zusammenhängenden Tätigkeiten der Vertragsparteien zu beteiligen,

c) ihre Stellen im Hinblick auf den Abschluss freiwilliger Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung zur Zusammenarbeit aufzufordern.

Artikel 13
Vertraulichkeit

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

Artikel 14
Verwaltung des Protokolls

Die Verantwortung für das wirksame Funktionieren dieses Protokolls liegt gemäß Artikel 106 Europa-Abkommen beim Assoziationsrat. Dieser ist insbesondere befugt, Beschlüsse zu folgenden Fragen zu fassen:

a) Änderung der Anhänge;

b) Aufnahme weiterer Anhänge;

c) Benennung eines gemeinsamen Teams oder gemeinsamer Teams von Experten zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der notifizierten Stellen und der Erfüllung der an sie gestellten Anforderungen;

d) Informationsaustausch über vorgeschlagene und tatsächliche Änderungen der in den Anhängen aufgeführten gemeinschaftlichen und nationalen Rechtsvorschriften;

e) Prüfung neuer oder zusätzlicher Konformitätsbewertungsverfahren für einen in einem Anhang behandelten Sektor;

f) Lösung etwaiger Probleme im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Protokolls.

Der Assoziationsrat kann die in diesem Protokoll beschriebenen Zuständigkeiten gemäß Artikel 108 Absatz 2 Europa-Abkommen delegieren.

Artikel 15
Technische Zusammenarbeit und Hilfe

Die Europäische Gemeinschaft kann Ungarn bei Bedarf technische Zusammenarbeit und Hilfe anbieten, um es bei der wirksamen Durchführung und Anwendung dieses Protokolls zu unterstützen.

Artikel 16
Abkommen mit anderen Ländern

Die Abkommen über die Konformitätsbewertung, die eine Vertragspartei mit einem Land geschlossen hat, das nicht Vertragspartei dieses Protokolls ist, bringen für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Ergebnisse der in diesem

Drittland durchgeführten Konformitätsbewertungen mit sich, sofern die Vertragsparteien im Assoziationsrat dies nicht ausdrücklich vereinbart haben.

Artikel 17
Inkrafttreten

Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien diplomatische Noten zur Bestätigung des Abschlusses ihrer jeweiligen für das Inkrafttreten des Protokolls erforderlichen Verfahren ausgetauscht haben.

Artikel 18
Status des Protokolls

Dieses Protokoll ist integraler Bestandteil des Europa-Abkommens.

Dieses Protokoll ist in zwei Urschriften in ungarischer, dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Geschehen zu ...

*****

ANHÄNGE
ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Inhaltsverzeichnis

1. Maschinen
2. Elektrische Sicherheit
3. Elektromagnetische Verträglichkeit
4. Warmwasserheizkessel
5. Gasverbrauchseinrichtungen
6. Medizinprodukte
7. Gute Laborpraxis (GLP) für Humanarzneimittel
8. Gute Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel: Kontrolle und Zertifizierung der Chargen

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

MASCHINEN

ABSCHNITT I
GEMEINSCHAFTSRECHT UND NATIONALES RECHT

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (ABl. L 207 vom 23.07.1998, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1)
Ungarisches nationales Recht:	Verordnung 21/1998 (IV.17) IKIM des Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus über die Sicherheitsanforderungen an Maschinen und die Bewertung ihrer Konformität (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, S. 2606), zuletzt geändert durch die Verordnung 60/1999 (XII.1) GM (Magyar Közlöny 107, 01.12.1999, S. 6897) Verordnung 4/1999 (II.24) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, S. 1036)

ABSCHNITT II
NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN

Europäische Gemeinschaft:

• Österreich:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
• Belgien:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
• Dänemark:	Direktoratet for Arbejdstilsynet
• Finnland:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
• Frankreich:	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction des relations du travail, Bureau CT 5

	Ministère de l'économie, des finances et de l' industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI
• Deutschland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
• Griechenland:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry
• Irland:	Department of Enterprise and Employment
• Italien:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato
• Luxemburg:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines)
• Niederlande:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
• Portugal:	Unter der Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidad
• Spanien:	Ministerio de Industria y Energía
• Schweden:	Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
• Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
Ungarn:	Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft - MEA)

ABSCHNITT III
NOTIFIZIERTE STELLEN

Europäische Gemeinschaft:	Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.
Ungarn:	Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem ungarischen nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

ABSCHNITT IV
SONDERREGELUNGEN

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Europäische Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren zu handeln, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Europäische Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT I
GEMEINSCHAFTSRECHT UND NATIONALES RECHT

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 73/23/EG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (ABl. L 77 vom 26.03.1973, S. 29), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EG vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.08.1993, S. 1)
Ungarisches nationales Recht:	Verordnung 79/1997. (XII.31.) IKIM des Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus über die Sicherheitsanforderungen an bestimmte elektrische Ausrüstungen und die Bewertung ihrer Konformität mit diesen Anforderungen (Magyar Közlöny 122 , 31.12.1997, S. 10100) Verordnung 4/1999. (II.24.) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, S. 1036)

ABSCHNITT II
NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN

• Österreich:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
• Belgien:	Ministère des Affaires Economiques -Ministerie van Economische Zaken
• Dänemark:	Boligministeriet
• Finnland:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
• Frankreich:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI
• Deutschland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung

• Griechenland:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry
• Irland:	Department of Enterprise and Employment
• Italien:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato
• Luxemburg:	Ministère de l'Economie - Service de l'Energie de l'Etat Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
• Niederlande:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verbrauchsgüter) Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (sonstige)
• Portugal:	Unter der Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade
• Spanien:	Ministerio de Industria y Energía
• Schweden:	Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
• Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
Ungarn:	Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft - MEA)

ABSCHNITT III
NOTIFIZIERTE STELLEN

Europäische Gemeinschaft:	Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.
Ungarn:	Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem ungarischen nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

ABSCHNITT IV
SONDERREGELUNGEN

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei

unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Europäische Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Europäische Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

ABSCHNITT I
GEMEINSCHAFTSRECHT UND NATIONALES RECHT

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 139 vom 23.05.1989, S. 19), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.08.1993, S. 1)
Ungarisches nationales Recht:	Gemeinsame Verordnung 31/1999 (VI. 11.) GM-KHVM des Ministeriums für Wirtschaft und des Ministeriums für Verkehr, Kommunikation und Wasserwirtschaft (MTCWM) über die elektromagnetische Verträglichkeit (Magyar Közlöny 51,11.06. 1999, S. 3302), geändert durch die Gemeinsame Verordnung 58/1999. (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, S. 5840) Verordnung 4/1999 (II.24) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, S. 1036) Verordnung 22/1999 (VIII.4) KHVM des MTCMW mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung bestimmter Produkte der Telekommunikations- und Informationstechnologie (Magyar Közlöny 69, 04.08.1999, S. 4466)

ABSCHNITT II
NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN

Europäische Gemeinschaft:

• Österreich:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
• Belgien:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
• Dänemark:	Telestyrelsen

• Finnland:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet EMV-Aspekte von Telekommunikations- und Funkausrüstungen: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
• Frankreich:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI
• Deutschland:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
• Griechenland:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry
• Irland:	Department of Enterprise and Employment
• Italien:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato
• Luxemburg:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat
• Niederlande:	Minister van Verkeer en Waterstaat
• Portugal:	Unter der Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade
• Spanien:	Ministerio de Industria y Energía. EMV-Aspekte von Telekommunikations- und Funkausrüstungen: Ministerio de Fomento
• Schweden:	Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
• Vereinigtes Königreich:	Department of Trade and Industry
Ungarn:	Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft - MEA) Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministerium für Verkehr, Kommunikation und Wasserwirtschaft - MTCWM)

ABSCHNITT III
NOTIFIZIERTE FACHLICH KOMPETENTE STELLEN

Europäische Gemeinschaft:	Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.
Ungarn:	Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem ungarischen nationalen Recht nach Abschnitt I

benannt und der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

ABSCHNITT IV
SONDERREGELUNGEN

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen.

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Europäische Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Europäische Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

WARMWASSERHEIZKESSEL

ABSCHNITT I
GEMEINSCHAFTSRECHT UND NATIONALES RECHT

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln (ABl. L 167 vom 22.06.1992, S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.08.1993, S. 1)
Ungarisches nationales Recht:	Verordnung 20/1998. (IV.17) IKIM des Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten Warmwasserheizkesseln und die Bewertung ihrer Konformität (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, S. 2603) Verordnung 4/1999. (II.24) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, S. 1036)

ABSCHNITT II
NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN

Europäische Gemeinschaft

• Österreich:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
• Belgien:	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken
• Dänemark:	Boligministeriet
• Finnland:	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet
• Frankreich:	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

- Deutschland: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Griechenland: Ministry of Development. General Secretary of Industry
- Irland: Department of Enterprise and Employment
- Italien: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato
- Luxemburg: Ministère de l'Environnement
- Niederlande: Ministerie van Economische Zaken
- Portugal: Ministério da Economia. InstitutoPortuguês da Qualidade
- Spanien: Ministerio de Industria y Energia
- Schweden: Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Vereinigtes Königreich: Department of the Environment, Transport and the Regions

Ungarn: Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft - MEA)

ABSCHNITT III
NOTIFIZIERTE STELLEN

Europäische Gemeinschaft: Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Ungarn: Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem ungarischen nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

ABSCHNITT IV
SONDERREGELUNGEN

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien

Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen.

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Europäische Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Europäische Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

GASVERBRAUCHSEINRICHTUNGEN

ABSCHNITT I
GEMEINSCHAFTSRECHT UND NATIONALES RECHT

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 90/396/EWG des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen (ABl. L 196 vom 26.07.1990, S. 15), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.08.1993, S. 1)
Ungarisches nationales Recht:	Verordnung 22/1998. (IV.17.) IKIM des Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus über die Bauart bestimmter Gasverbrauchseinrichtungen und die Bewertung ihrer Konformität (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, S. 2629), zuletzt geändert durch die Verordnung 67/1999. (XII.15.) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, S. 7506) Verordnung 4/1999. (II.24.) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, S. 1036)

ABSCHNITT II
NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN

Europäische Gemeinschaft

• Österreich:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
• Belgien:	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken
• Dänemark:	Danmarks Gasmaterial Prøvning
• Finnland:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet
• Frankreich:	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

- Deutschland: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Griechenland: Ministry of Development. General Secretary of Industry
- Irland: Department of Enterprise and Employment
- Italien: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato
- Luxemburg: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
- Niederlande: Ministerie van Economische Zaken
- Portugal: Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade
- Spanien: Ministerio de Industria y Energía
- Schweden: Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Vereinigtes Königreich: Department of Trade and Industry

Ungarn: Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft - MEA)

ABSCHNITT III
NOTIFIZIERTE STELLEN

Europäische Gemeinschaft:

Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Ungarn:

Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem ungarischen nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

ABSCHNITT IV
SONDERREGELUNGEN

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die

andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen.

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Europäische Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Europäische Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

MEDIZINPRODUKTE

ABSCHNITT I
GEMEINSCHAFTSRECHT UND NATIONALES RECHT

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.07.1990, S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.08.1993, S. 1)
	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.07.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1)
Ungarisches nationales Recht:	Verordnung 47/1999. (X.6.) EüM des Ministeriums für Gesundheit betreffend Medizinprodukte (Magyar Közlöny 88, 6.10 1999, S. 5512)
	Verordnung 48/1999. (X.6.) EüM des Ministeriums für Gesundheit mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten (Magyar Közlöny 88, 06.10.1999, S. 5544)

ABSCHNITT II
NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN

Europäische Gemeinschaft:

• Österreich:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
• Belgien:	Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Integration Sociale. Inspection Pharmaceutique /Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Farmaceutische Inspectie Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
• Dänemark:	Sundhedsministeriet

• Finnland:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
• Frankreich:	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI
• Deutschland:	Bundesministerium für Gesundheit
• Griechenland:	Ministry of Health
• Irland:	Department of Health
• Italien:	Ministero della Sanità
• Luxemburg:	Ministère de la Santé
• Niederlande:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
• Portugal:	Ministerio da Saude
• Spanien:	Ministerio Sanidad y Consumo
• Schweden:	Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
• Vereinigtes Königreich:	Department of Health
Ungarn:	Egészségügyi Minisztérium (Ministerium für Gesundheit – MH)

ABSCHNITT III
NOTIFIZIERTE STELLEN

Europäische Gemeinschaft:	Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.
Ungarn:	Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem ungarischen nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

ABSCHNITT IV
SONDERREGELUNGEN

1. Registrierung der für das Inverkehrbringen der Produkte verantwortlichen Person

Der Hersteller, der die in Artikel 14 der Richtlinie 93/42/EWG und in dem einschlägigen ungarischen Gesetz genannten Medizinprodukte im Gebiet einer Vertragspartei in Verkehr bringt, teilt den zuständigen Behörden der Vertragspartei, in deren Gebiet er seinen Sitz hat, alle in diesen Bestimmungen vorgesehenen Informationen mit. Die Vertragsparteien erkennen diese Registrierung auf Gegenseitigkeit an. Der Hersteller ist nicht verpflichtet, eine im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässige Person zu benennen, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist.

2. Kennzeichnung der Medizinprodukte

Die Hersteller beider Vertragsparteien geben auf der Kennzeichnung der Medizinprodukte ihren Namen oder ihre Firma sowie ihre Anschrift gemäß Anhang 1 Nummer 13.3 Buchstabe a) der Richtlinie 93/42/EWG und dem einschlägigen ungarischen Gesetz an. Sie sind nicht verpflichtet, in der Kennzeichnung, auf der äußeren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung den Namen und die Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person, des im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Bevollmächtigten oder des dort niedergelassenen Importeurs anzugeben.

3. Informationsaustausch

Gemäß Artikel 12 des Protokolls tauschen die Vertragsparteien die in den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft und in dem einschlägigen ungarischen Gesetz vorgesehenen Informationen aus, insbesondere

- Informationen über die Zulassung der Hersteller und der Produkte;
- Informationen über die ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, widerrufenen und verweigerten Bescheinigungen;
- im Rahmen des Überwachungsverfahrens gewonnene Informationen.

4. Schutzklausel

A. Schutzklausel für gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen.

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Europäische Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Europäische Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

GUTE LABORPRAXIS FÜR HUMANARZNEIMITTEL

ABSCHNITT I

GEMEINSCHAFTSRECHT UND NATIONALES RECHT

Gemeinschaftsrecht: Gute Laborpraxis

Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 15 vom 17.01.1987, S. 29), zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/11/EG der Kommission vom 8. März 1999 (ABl. L 77 vom 23.03.1999, S. 8)

Überwachung der Guten Laborpraxis

Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. L 145 vom 11.6.1988, S. 35), zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/12/EWG der Kommission vom 8. März 1999 (ABl. L 77 vom 23.03.1999, S. 22)

Arzneimittel

Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 36)

Richtlinie 87/19/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. L 15 vom 17.01.1987, S. 31)

Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. L 270 vom 26.09.91, S. 32)

Ungarisches nationales Recht:

Gute Laborpraxis und Überwachung der Guten Laborpraxis
Gemeinsame Verordnung 31/1999 (VIII.6.) EüM - FVM des Ministers für Gesundheit und des Ministers für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung über die Anwendung und Überwachung der Guten Laborpraxis für Humanarzneimittel und Pflanzenschutzmittel (Magyar Közlöny 70, 06.08.1999, S. 4521)

Arzneimittel
Gesetz XXV von 1998 über Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen (Magyar Közlöny 28, 01.04.1998, S. 2385)

ABSCHNITT II
NOTIFIZIERTE PRÜFEINRICHTUNGEN

Für die Zwecke dieses sektoralen Anhangs bedeutet der Begriff "notifizierte Prüfeinrichtungen" die im Rahmen des GLP-Überwachungsprogramms jeder Vertragspartei anerkannten Prüfeinrichtungen.

Eine Vertragspartei übermittelt der anderen Vertragspartei zumindest einmal jährlich eine Liste der Prüfeinrichtungen, die nach den Ergebnissen der Kontrollen und Überprüfungen der Untersuchungen mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis in Einklang stehen; diese Liste enthält ferner Angaben zum Zeitpunkt der Kontrollen oder Überprüfungen sowie zur GLP-Konformität der Einrichtungen und dem jeweiligen Fachbereich gemäß Nummer 4 der Anlage des Anhangs III der OECD-Beschluss-Empfehlung vom 2. Oktober 1989 C(89)87 (endg.).

Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich, wenn eine aufgelistete Prüfeinrichtung in ihrem Gebiet in einem Maße gegen die GLP verstößt, dass die Verlässlichkeit und Unverfälschtheit der von ihr durchgeführten Untersuchungen gefährdet ist. Die betreffende Prüfeinrichtung wird im Einklang mit dem vorstehenden Absatz aus der Liste gestrichen.

ABSCHNITT III
NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN

Für die Zwecke dieses sektoralen Anhangs bedeutet der Begriff "notifizierende Behörden" die GLP-Überwachungsbehörden der Vertragsparteien.

Europäische Gemeinschaft:

- Österreich: Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie
- Belgien: Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique - Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid.– Louis Pasteur
- Dänemark: Lægemiddelstyrelsen (Dänische Arzneimittelbehörde)

• Finnland:	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
• Frankreich:	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)
• Deutschland:	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
• Griechenland:	General Chemical State Laboratory
• Irland:	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
• Italien:	Ministry of Health. Department of Prevention. GLP Compliance Monitoring Unit
• Niederlande:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
• Portugal:	Instituto National de Farmacia e do Medicamento (INFARMED)
• Spanien:	Agencia Española del Medicamento
• Schweden:	Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
• Vereinigtes Königreich:	Department of Health. GLP Monitoring Authority
Ungarn:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Nationales Institut für Pharmazie)

ABSCHNITT IV
SONDERREGELUNGEN

Die Bestimmungen dieses Sektoralen Anhangs gelten für die nichtklinische Prüfung der unter die Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I fallenden Arzneimittel (Substanzen oder Präparate) gemäß der Guten Laborpraxis (GLP).

Soweit keine anderen Begriffsbestimmungen angegeben sind, gelten die Begriffsbestimmungen der OECD Principles of Good Laboratory Practice" [Anhang II zum Beschluss des OECD-Rates vom 12. Mai 1981 C(81)30(Final)], der "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" [Anhang I zur Beschluss-Empfehlung des Rates vom 2. Oktober 1989 C(89)87(Final)] und des GLP Consensus document 'The Application of the GLP Principles to Field Studies' (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Nummer 6) sowie deren Änderungen.

Die Vertragsparteien erkennen die Programme der anderen Vertragspartei zur Überwachung der guten Laborpraxis als gleichwertig an, sofern sie mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I im Einklang stehen, die der OECD-Beschluss-Empfehlung vom 2. Oktober 1989 C(98)87 (Final) entsprechen. Die Vertragsparteien erkennen die Ergebnisse der Überprüfungen der Untersuchungen und der Kontrollen der Prüfeinrichtungen auf Übereinstimmung mit der GLP, die von den in Abschnitt III genannten Kontrollstellen durchgeführt werden, auf Gegenseitigkeit an.

Die Kontrollen der Prüfeinrichtungen und/oder Überprüfungen der Untersuchungen erfolgen im Einklang mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragspartei, in deren Gebiet die Untersuchungen durchgeführt und die Daten daraus gewonnen wurden.

Eine Vertragspartei erkennt die von einer Prüfeinrichtung der anderen Vertragspartei durchgeführten Untersuchungen und daraus gewonnenen Daten in gleicher Weise an wie die Untersuchungen und daraus gewonnenen Daten einer die GLP-Grundsätze einhaltenden Prüfeinrichtung in ihrem Gebiet, sofern die betreffende Prüfeinrichtung in der gemäß Abschnitt II erstellten Liste aufgenommen ist.

Die Bestimmungen dieses sektoralen Anhangs treten auf Beschluss des Assoziationsrates in Kraft. Dieser Beschluss wird im Lichte der Gegenseitigen gemeinsamen Besuche (Mutual Joint Visits, MJV) gefasst, die im Rahmen des OECD-Pilotprojekts zur Überprüfung der nationalen Programme zur Überwachung der Einhaltung der GLP in Ungarn durchgeführt werden.

Verfahren für die Anwendung der Schutzklausel

1. Jede Vertragspartei kann weitere Kontrollen einer Prüfeinrichtung oder Überprüfungen von Untersuchungen verlangen, wenn nachweislich Zweifel daran bestehen, dass eine Untersuchung im Einklang mit der Guten Laborpraxis durchgeführt wurde.

2. Die Vertragspartei, von der die Daten stammen, prüft die Angelegenheit und die ihr zur Kenntnis gebrachten Beweise. Sie unterrichtet die andere Vertragspartei über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind die Vertragsparteien sich einig, so ergreift die Vertragspartei, von der die Daten stammen, geeignete Maßnahmen, um die Lage der betreffenden Prüfeinrichtung zu bereinigen.

4. Bleiben in Ausnahmefällen Zweifel bestehen und kann die ersuchende Vertragspartei ihre besondere Besorgnis begründen, so kann sie einen oder mehrere Sachverständige ihrer in Abschnitt III aufgeführten Behörden benennen, um an der auf Beschluss des Assoziationsrates von den Behörden der Vertragsparteien durchgeführten gemeinsamen Kontrolle des Labors oder gemeinsamen Überprüfung einer Untersuchung teilzunehmen.

Zusammenarbeit

Zur Gewährleistung eines dauerhaften Verständnisses der Kontrollverfahren der anderen Vertragspartei kann jede Vertragspartei auf Ersuchen mit Zustimmung der betreffenden Prüfeinrichtung als Beobachter an der von den Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführten Kontrolle einer Prüfeinrichtung teilnehmen.

Eine Vertragspartei erteilt der anderen Vertragspartei auf begründeten Antrag etwaige zusätzliche Auskünfte über die Kontrolle einer Prüfeinrichtung bzw. die Überprüfung einer Untersuchung.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR HUMANARZNEIMITTEL: KONTROLLE UND ZERTIFIZIERUNG DER CHARGEN

ABSCHNITT I

GEMEINSCHAFTSRECHT UND NATIONALES RECHT

Gemeinschaftsrecht:

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22 vom 09.02.1965, S. 369), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.08.1993, S. 22)

Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. L 147 vom 09.06.1975, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinien 1999/82/EG und 1999/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. L 243 vom 15.09.1999, S. 7 und 9)

Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147 vom 09.06.1975, S. 13), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.08.1993, S. 22)

Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30)

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission vom 23. März 1998 (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7)

Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 1) & Leitfaden für die Gute Vertriebspraxis

Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis, Band IV der Arzneimittelregelungen der Europäischen Gemeinschaft

Ungarisches nationales Recht:	Verordnung 37/2000. (III.23.) Korm. der Regierung über die subjektiven und objektiven Anforderungen an die Herstellung von Humanarzneimitteln (Magyar Közlöny 25, 23.03.2000, S. 1206)subjektiven und objektiven Anforderungen an die Herstellung von Humanarzneimitteln (Magyar Közlöny 25, 23.03.2000, S. 1206) Gesetz XXV von 1998 über Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen (Magyar Közlöny 28,01, 01.04.1998, S. 2385) Gesetzesverordnung 31/1976, die sich auf die Verkündung des am 9.-11. Oktober 1970 in Kraft getretenen internationalen Übeinkommens von Genf zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte stützt (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, S.1139) Verordnung 13/1987 EüM (VIII.19) des Ministers für Gesundheit über die Zulassung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Magyar Közlöny 36, 19.08.1987, S. 698)

ABSCHNITT II
AMTLICHE GMP-KONTROLLDIENSTE DER VERTRAGSPARTEIEN

Europäische Gemeinschaft:

• Österreich:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
• Belgien:	Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
• Dänemark:	Lægemiddelstyrelsen (Dänische Arzneimittelbehörde)
• Finnland:	Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovardsministeriet
• Frankreich:	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
• Deutschland:	Bundesministerium für Gesundheit
• Griechenland:	Ministry of Health and Welfare, National Drug Organization (E.O.F.)
• Irland:	Irish Medicines Board
• Italien:	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza
• Luxemburg:	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
• Niederlande:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie

	Volksgezondheid
• Portugal:	Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)
• Spanien:	Agencia Española del Medicamento
• Schweden:	Läkemedelsverket (Medical Products Agency)
• Vereinigtes Königreich:	Medicines Control Agency
Ungarn:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Nationales Institut für Pharmazie)

ABSCHNITT III
SONDERREGELUNGEN

1. Begriffsbestimmungen

"Arzneimittel" sind alle Produkte, die unter die in Abschnitt I aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und Ungarns fallen.

"Gute Herstellungspraxis (GMP)": siehe Begriffsbestimmung in der Richtlinie 91/356/EWG des Rates und in den einschlägigen ungarischen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I.

"*Kontrolle*" eine Vor-Ort-Untersuchung einer Herstellungsanlage durch einen in Abschnitt II aufgeführten Kontrolldienst, bei der überprüft wird, ob diese im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis beziehungsweise den im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produkts eingegangenen Verpflichtungen betrieben wird.

"Kontrollbericht" die von einer in Abschnitt II genannten Behörde gemachten schriftlichen Anmerkungen und vorgenommene Bewertung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis.

2. Anwendungs- und Geltungsbereich

2.1 Die Bestimmungen dieses Anhangs gelten für alle Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen, die in Ungarn und in der Europäischen Gemeinschaft industriell hergestellt werden und auf die die GMP-Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft und Ungarns Anwendung finden.

2.2 Für die unter diesen sektoralen Anhang fallenden Arzneimittel erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Kontrolldiensten der anderen Vertragspartei durchgeführten Kontrollen und die von den zuständigen Behörden dieser Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an.

2.3 Ferner wird die Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen durch den Hersteller von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

3. Voroperative Phase

3.1. In der voroperativen Phase werden folgende Tätigkeiten ausgeübt:

- Die tatsächliche Umsetzung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft betreffend die GMP durch Ungarn wird anhand eines von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Verfahrens festgestellt.

- Die praktische Umsetzung der GMP-Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft wird durch gemeinsame Kontrollen sowie die Prüfung von Kontrollberichten und anderen mit einer Kontrolle zusammenhängenden Dokumenten festgestellt.

3.2 Die voroperative Phase hat eine Dauer von 6 Monaten.

3.3 Die Ergebnisse der in der voroperativen Phase durchgeführten Aktivitäten werden in der zuständigen Expertengruppe (Arbeitsgruppe der Kontrolleure der Europäischen Union) unter Beteiligung der zuständigen ungarischen Behörden erörtert. Die Vertragsparteien entscheiden im Assoziationsrat über die Verlängerung oder das Ende der voroperativen Phase. Die operative Phase beginnt unmittelbar nach erfolgreichem Abschluss der voroperativen Phase.

3.4 Die Vertragsparteien können aufgrund des Nachweises der Umsetzung und Aufrechterhaltung der Guten Herstellungspraxis durch Ungarn im Assoziationsrat jederzeit beschließen, auf die voroperative Phase zu verzichten.

4. Operative Phase

Zertifizierung der Hersteller

4.1 Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung und die Kontrolle der Arzneimittel zuständigen Behörden, dass der Hersteller

a) eine ordnungsgemäße Genehmigung zur Herstellung und/oder Kontrolle des betreffenden Arzneimittels beziehungsweise zur Ausübung des angegebenen betreffenden Tätigkeiten besitzt,

b) den GMP-Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft und Ungarns genügt und

c) von den zuständigen Kontrolldiensten regelmäßig kontrolliert wird.

4.2 Die Bescheinigungen weisen auch den oder die Herstellungsstandorte aus. Es werden Orientierungen für ein gemeinsames Format einer solchen Bescheinigung gegeben.

4.3 Die Bescheinigungen werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von dreißig Kalendertagen. In Ausnahmefällen, z.B. wenn eine neue Kontrolle durchgeführt werden muss, darf diese Frist auf sechzig Tage verlängert werden.

Zertifizierung der Chargen

4.4 Jede exportierte Charge wird von einer Bescheinigung begleitet, die der Hersteller (Selbstzertifizierung) nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind. Mit dieser Bescheinigung wird bestätigt, dass die Charge mit den Spezifikationen übereinstimmt und gemäß der einschlägigen Genehmigung für das Inverkehrbringen hergestellt wurde. Die Bescheinigung wird vom Einführer der Charge aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Antrag vorgelegt.

4.5 Bei der Ausstellung einer Bescheinigung berücksichtigt der Hersteller die Bestimmungen der derzeitigen EG-Zertifizierung. Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zur Ausfuhr verantwortlichen Person unterzeichnet, d.h. von der in Artikel 17 der Richtlinie 75/319/EWG beziehungsweise in Artikel 24 Absatz 2 Ziffer i) des Gesetzes XXV von 1998 über Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen genannten "sachkundigen Person".

Amtliche Freigabe der Chargen

4.6 Das Verfahren zur amtlichen Freigabe der Chargen dient der zusätzlichen Kontrolle der Sicherheit und der Wirksamkeit immunologischer Arzneimittel (Impfstoffe) und Blutderivate und wird von den zuständigen Behörden vor dem Vertrieb jeder Charge des Produkts durchgeführt. Die gegenseitige Anerkennung der amtlichen Freigabe der Chargen ist nicht Gegenstand dieses Protokolls.

Kontrollen

4.7 Die GMP-Kontrollen werden von den örtlich zuständigen Kontrolldiensten anhand der in Abschnitt I aufgeführten GMP-Anforderungen durchgeführt.

4.8 Folgende Arten von Kontrollen können durchgeführt werden:

a) Allgemeine oder Systemkontrollen: Dabei wird geprüft, ob ein Hersteller den GMP-Anforderungen im allgemeinen genügt (z.B. Routinekontrollen, die insbesondere die Grundanforderungen an die GMP umfassen).

b) Verfahrenskontrollen: Dabei wird geprüft, ob ein Hersteller bestimmte Verfahren (z.B. die Herstellung sterilen Wassers) gemäß den GMP-Anforderungen durchführt.

c) Produktkontrollen: Dabei wird geprüft, ob ein Hersteller bestimmte Arzneimittel oder eine Produktreihe gemäß den GMP-Anforderungen herstellt. Es handelt sich in erster Linie um die Validierung der Konformität mit bestimmten Aspekten der Verfahren oder Prüfungen, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen beschrieben sind (z.B. Kontrollen vor dem Inverkehrbringen). Dazu müssen dem Kontrolleur die einschlägigen Informationen (Unterlagen über die Qualität und ein Antrags-/Genehmigungsdossier) vorliegen und muss er damit vertraut sein.

4.9 Die Regelung für die Kontroll-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Von den im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Herstellern werden für die unter dieses Protokoll fallenden Produkte keine Kontroll-/ Bearbeitungsgebühren erhoben.

Übermittlung der Kontrollberichte

4.10 Auf begründeten Antrag übermitteln die zuständigen Kontrolldienste eine Kopie des letzten Kontrollberichts über die Herstellungs- beziehungsweise die Prüfanlage, falls Analysearbeiten vergeben werden. Jede Vertragspartei behandelt diese Kontrollberichte mit der von der übermittelnden Vertragspartei verlangten Vertraulichkeit.

4.11 Wurde das Herstellungsverfahren für das betreffende Arzneimittel nicht in letzter Zeit kontrolliert, d.h. wenn die letzte Kontrolle mehr als zwei Jahre zurückliegt oder ein besonderer Kontrollbedarf festgestellt wurde, so kann eine spezifische, umfassende Kontrolle verlangt werden. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Kontrollberichte innerhalb von 30 Kalendertagen übermittelt werden, wobei diese Frist im Falle einer neuen Kontrolle auf 60 Tage verlängert wird.

Warnsystem

4.12 Die zuständigen Behörden unterrichten die Behörden der anderen Vertragspartei mit der gebotenen Eile bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Nachahmungen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können. Die Vertragsparteien vereinbaren ein detailliertes Warnverfahren.

4.13 Die Vertragsparteien stellen sicher, dass jede (gänzliche oder teilweise) Aussetzung oder Rücknahme einer Herstellungsgenehmigung wegen der Nichteinhaltung der GMP, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit gefährden könnte, der anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.

Informationsaustausch zwischen den Behörden und Angleichung der Qualitätsanforderungen

4.14 Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Protokolls tauschen die Vertragsparteien alle zweckdienlichen Informationen für die gegenseitige Anerkennung der Kontrollen aus.

4.15 Ferner unterrichten die zuständigen Behörden einander über alle neuen technischen Richtlinien oder Kontrollverfahren. Jede Vertragspartei konsultiert die andere Vertragspartei vor der Annahme solcher Richtlinien oder Kontrollverfahren und bemüht sich um deren Angleichung.

Ausbildung der Kontrolleure

4.16 Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Protokolls sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für Kontrolleure auch für die Kontrolleure der anderen Vertragspartei zugänglich. Die Vertragsparteien unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

Gemeinsame Kontrollen

4.17 Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Protokolls und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Kontrollen genehmigt werden. Diese Kontrollen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Praktiken und der Anforderungen. Die Organisation und

die Form dieser Kontrollen werden nach den von den Vertragsparteien genehmigten Verfahren vereinbart.

Kontaktstellen

4.18 Für die Zwecke dieses Protokolls sind folgende Kontaktstellen für das Warnsystem, für technische Fragen wie den Austausch von Kontrollberichten, Ausbildungslehrgänge für Kontrolleure, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

Europäische Gemeinschaft:

Direktor der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Ungarn:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, fÿigazgató (Generaldirektor des Nationalen Instituts für Pharmazie)

Meinungsverschiedenheiten

4.19 Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem hinsichtlich der Erfüllung der an die Hersteller gestellten Anforderungen und der Schlussfolgerungen der Kontrollberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem Assoziationsrat unterbreitet.

5. SCHUTZKLAUSELN

5.1 Stellt eine Vertragspartei unter Angabe objektiver und sachdienlicher Argumente schriftlich fest, dass die andere Vertragspartei die Bestimmungen dieses Anhangs nicht einhält, so kann sie den Assoziationsrat konsultieren. Der Assoziationsrat beschließt über die zu ergreifenden Maßnahmen.

5.2 Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Kontrollen durchzuführen. Diese Kontrollen sind der anderen Vertragspartei im voraus zu notifizieren. Sie erhält die Möglichkeit, daran teilzunehmen. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden. Bei solchen Kontrollen kann eine Kostenerstattung gefordert werden.

ERKLÄRUNG DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT ÜBER DIE TEILNAHME UNGARISCHER VERTRETER AN DEN AUSSCHÜSSEN

Um ein besseres Verständnis der praktischen Aspekte der Umsetzung des acquis communitaire zu ermöglichen, erklärt die Europäische Gemeinschaft, daß Ungarn eingeladen wird, unter den unter folgenden Bedingungen an den Sitzungen der in den Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft über Maschinen, elektromagnetische Verträglichkeit, Gasverbrauchseinrichtungen und medizinische Gegenstände eingesetzten oder erwähnten Ausschüssen teilzunehmen.

Das Teilnahmerecht ist auf die Teile der Sitzungen beschränkt, während der die Umsetzung des acquis behandelt wird; Es gilt nicht für Sitzungen, in denen Beschlüsse über die Umsetzungs- und Managementkompetenzen gefaßt werden, die der Kommission vom Rat der Europäischen Union übertragen worden sind.

Diese Einladung erstreckt sich – soweit angebracht – auf weitere von der Europäischen Kommission einberufene Expertengruppen.

FINANZBOGEN 2001-2005

Außenhandelsbeziehungen - Protokoll über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Ungarn (PECA)

1. BEZEICHNUNG DER MASSNAHME

Außenhandelsbeziehungen

Protokoll über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zwischen den Europäischen Gemeinschaften und Ungarn (PECA)

2. HAUSHALTSLINIE: B7-8500

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 133 EG-Vertrag

Vorschlag für einen Beschluss Nr. ... des Rates über den Abschluss eines Zusatzprotokolls über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Ungarn (PECA)

4. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

4.1 Allgemeines Ziel der Maßnahme

Hauptziel des PECA ist die Erleichterung des Handels durch Beseitigung technischer Handelshemmnisse für gewerbliche Produkte in bestimmten Sektoren, in denen der Beitrittskandidat seine Rechtsvorschriften an den Acquis communautaire angeglichen hat.

Ziel dieses PECA ist die gegenseitige Anerkennung der gewerblichen Produkte, die die gesetzlichen Anforderungen an das Inverkehrbringen auf dem Markt erfüllen, und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung gewerblicher Produkte, die den technischen Vorschriften der Gemeinschaft und den entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften Ungarns unterliegen.

Die Kommission wird im Rahmen dieser Haushaltslinie vor allem folgende Maßnahmen unterstützen:

- vertrauensbildende Maßnahmen zur Erleichterung der ordnungsgemäßen Durchführung der PECA.
- Verwaltung der PECA und Erhaltung des erforderlichen Vertrauens.
- Erweiterung des PECA auf zusätzliche Sektoren.

Die Kommission wird insbesondere in Bezug auf die sektorbezogenen Aktivitäten von Experten unterstützt. Sie entscheidet jedoch letztendlich über alle die Verwaltung dieses PECA betreffenden Fragen.

4.2 Dauer der Maßnahme und ggf. Bestimmungen über ihre Erneuerung oder Verlängerung

Die Dauer der Maßnahme ist befristet. Das PECA gilt nur für die Zeit bis zum Beitritt Ungarns. Für die vertrauensbildenden Maßnahmen werden zu Beginn intensivere Anstrengungen erforderlich sein, wobei die Ausgaben hierfür nach einem Jahr jedoch wesentlich geringer sein werden. Während der gesamten Geltungsdauer des PECA sind jedoch fortlaufende Anstrengungen erforderlich, um die Verwaltung des Abkommens und die Erhaltung des Vertrauens zu gewährleisten.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN/EINNAHMEN

5.1 nichtobligatorische Ausgaben ("NOA")

5.2 getrennte Mittel ("GM")

5.3. Art der Einnahmen

Keine

6. ART DER AUSGABEN/EINNAHMEN

- *100%-iger Zuschuss: nein*

- *Zuschuss zwecks Kofinanzierung mit anderen öffentlichen und/oder privaten Geldgebern ?*

Ja, dies kann als Finanzierungsmethode in Erwägung gezogen werden. Die Zuschüsse werden gemäß dem "Leitfaden für die Verwaltung der Finanzhilfen" der Kommission gewährt. Sie können Berufsverbänden und anderen zuständigen Einrichtungen für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchführung des PECA gewährt werden.

- *Zinszuschuss: nein*

- *Sonstige*

Finanzierung von Veranstaltungen, Studienaufträgen, Veröffentlichungen und Konferenzen.

- *Ist bei wirtschaftlichem Erfolg der Maßnahme eine teilweise oder vollständige Rückzahlung des Finanzbeitrags der Gemeinschaft vorgesehen?* Nicht zutreffend.

- *Wirkt sich die Maßnahme auf die Haushaltseinnahmen aus?* Nein

7. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

7.1 Berechnungsweise für die Gesamtkosten der Maßnahme

Die Kostenschätzung basiert auf den voraussichtlichen Ausgaben für Seminare, Workshops, Reisen der Sachverständigen, Kontrolle der Konformitätsbewertungsstellen, Information und Studien. Die geschätzten Gesamtkosten entsprechen der Summe der geplanten Einzelmaßnahmen.

Es sind verschiedene Maßnahmen vorgesehen, um den Zielen der Haushaltslinie zu entsprechen, und die Kosten sind je nach der Art der jeweiligen Maßnahmen unterschiedlich. Selbst bei gleichen Maßnahmen (z.B. Seminaren) schwanken die Kosten je nach deren Umfang und dem Grad der Spezialisierung.

Die Kosten der einzelnen Maßnahmen werden wie folgt bestimmt:

- von der Kommission, falls sie diese selbst durchführt (z.B. Seminare) oder
- nach Ausschreibung durch die Kommission oder
- nach Beantragung eines Zuschusses. In diesen Fällen werden die Projekte danach ausgewählt, inwieweit sie die festgelegten Auswahlkriterien erfüllen. Die Zuschüsse werden nach den Regeln des "Leitfadens für die Verwaltung der Finanzhilfen" gewährt und verwaltet.

A. Teilnahme an den Sitzungen des Assoziationsrates, des Assoziationsausschusses oder etwaiger besonderer Unterausschüsse oder Arbeitsgruppen, die mit der Verwaltung des PECA betraut wurden

An diesen Sitzungen nehmen Kommissionsbedienstete und einige nationale Experten teil. Für Reise- und Tagesspesen werden die normalen Sätze für solche Ausgaben angesetzt. Die Reisekosten für Beamte werden aus dem "Dienstreisehaushalt" (A-7010) bestritten. Die Reisekosten und ähnlichen Ausgaben für Experten werden aus der Haushaltslinie B7-8500 erstattet.

B. Workshops und Seminare

In diesen Workshops und Seminaren werden Unternehmen und andere Akteure mit den Anforderungen des PECA vertraut gemacht. Die Höhe der Kosten dieser Seminare ist je nach dem behandelten Thema und dem Tagungsort unterschiedlich; sie umfassen auch die Kosten für die Organisation (Veranstaltungen in der EG) und nicht unerhebliche Reisekosten, wenn die Veranstaltungen in Ungarn stattfinden. Die Kosten für die Organisation einer solchen Veranstaltung werden mit je 3.000 ECU veranschlagt. Die Zahl der Seminare in den einzelnen unter das Abkommen fallenden industriellen Sektoren ist unterschiedlich.

C. Kontrollen

In einigen Fällen muss die fachliche Kompetenz der notifizierten Stellen überprüft werden, und zwar in stärkerem Maße in der Anfangszeit, aber selbstverständlich auch während der gesamten Laufzeit des PECA, um das Vertrauen in das System zu erhalten.

In der Anfangsphase beinhalten die Kontrollen Bewertungen von notifizierten Stellen vor Ort in dem jeweiligen Partnerland durch ein Expertenteam, danach bestehen sie in der Untersuchung von Beschwerden. Diese Ausgaben decken alle Sektoren des PECA ab und können jeweils mehrere notifizierte Stellen in jedem Sektor betreffen.

D. Sammlung und Verbreitung der Informationen

Weitere Kosten können für die Informationsverbreitung entstehen, etwa für Leitfäden über die Vorschriften und Bewertungsverfahren, deren Kosten im Durchschnitt bei 10.000 ECU liegen.

7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

In Euro

(gegenwärtige Preise)

Aufschlüsselung	Jahr 2001	Jahr 2002	2003	2004	2005	Insg. 2001-2005
A. Ausschuss	11.128	11.128	11.128	11.128	11.128	55.640
C. Seminare	11.422	7.672				19.094
D. Kontrollen	8.928	8.928	4.464	4.464	4.464	31.248
E. Information	20.000	5.000	5.000			30.000
Insg.	51.478	32.728	20.592	15.592	15.592	135.982

Für die Jahre ab 2002 werden nachrichtlich Schätzwerte angegeben. Die Anzahl Jahre und der Gesamtbetrag hängen davon ab, in welchem Jahr der Beitritt Ungarns erfolgt.

7.3 Vorläufiger Fälligkeitsplan für Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen

1000 Euro

	Jahr 2001	2002	2003	2004	2005	2005 und folgende Jahre	Insg.
Zeitplan für Verpflichtungs-ermächtigungen	51	33	20	16	16	16	151
Zahlungs-ermächtigungen							
2001	51						51
2002		33					33
2003			20				20
2004				16			16
2005					16		16
2006						16	16
Insg.	51	33	20	16	16	16	151

Die Anzahl Jahre und der Gesamtbetrag hängen davon ab, in welchem Jahr der Beitritt Ungarns erfolgt.

8. VORGESEHENE BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

In allen Verträgen bzw. der Finanzhilfe-Vereinbarung zwischen der Kommission und den Auftragnehmern sind Kontrollverfahren (Vorlage von Berichten etc.) vorgesehen.

Die erbrachten Leistungen werden in enger Zusammenarbeit mit den Delegationen der Kommission und durch Teilnahme eines Vertreters der Kommission an den Veranstaltungen in den Drittländern vor Ort überprüft, um sicherzustellen, dass sie den Vorgaben und den Vertragsbestimmungen entsprechen und mit der erforderlichen Professionalität erbracht werden.

Vor der letzten Zahlung findet eine Überprüfung statt. Dies gilt auch für die den teilnehmenden Unternehmen gewährten finanziellen Anreize. Soweit angebracht, sehen die Abkommen ferner vor, dass die Unternehmen ihre von Rechnungsprüfern genehmigten Bücher vorlegen müssen.

9. KOSTENWIRKSAMKEITSANALYSE

9.1. Spezifische Ziele der vorgeschlagenen Maßnahme, Zielgruppe

- *Spezifische Ziele der Protokolle über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte*

- Vermeidung einer zweifachen Zertifizierung im Interesse der Wirtschaftsbeteiligten;

- Förderung von Ausfuhr, Beschäftigung, Wettbewerbsfähigkeit und Investitionen;

- Senkung der Kosten, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen und nicht zuletzt für den Verbraucher;

- Ausweitung bestimmter Vorteile des Binnenmarkts auf Ungarn;

- Gewährleistung eines wirksamen Funktionierens des Binnenmarkts in bestimmten Sektoren vor dem Beitritt Ungarns.

- *Zielgruppen*

Zielgruppe sind Exportunternehmen, Wirtschaftsverbände, Handelskammern und öffentliche Einrichtungen in der Europäischen Union sowie die gewöhnlichen Verbraucher, denen die gegenseitige Anerkennung der gewerblichen Produkte und die Anerkennung der Ergebnisse der Zertifizierung der Konformitätsbewertung zu Gute kommt oder die ein Interesse daran haben.

9.2. Begründung der Maßnahme

- *Notwendigkeit des Einsatzes von Haushaltsmitteln der Gemeinschaft*

Da gemäß Artikel 133 EG-Vertrag die Gemeinschaft die ausschließliche Zuständigkeit für die Handelspolitik besitzt, wurden die Abkommen gemäß dem vom Ministerrat erteilten Mandat in Abstimmung mit dem Ausschuss nach Artikel 133 ausgehandelt. Für die Durchführung und die Verwaltung des Protokolls wird die Kommission zuständig sein.

- *Wahl der Interventionsmodalitäten*

- *Vorteile im Vergleich zu Alternativlösungen (komparative Vorteile)*

- *gegebenenfalls Analyse ähnlicher gemeinschaftlicher oder nationaler Maßnahmen*

- *erwartete Neben- oder Multiplikatoreffekte*

Das gewählte Verwaltungsverfahren (Assoziationsrat) ist in dem PECA festgelegt und bietet die erforderlichen Mindestvoraussetzungen für ein ordnungsgemäßes Funktionieren des PECA. Durch die Veranstaltung von Seminaren in der Anfangsphase ist es möglich, sich mit den Systemen der anderen Vertragsparteien vertraut zu machen.

Diese Seminare und Kontrollen dienen dem Aufbau des gegenseitigen Vertrauens; ferner sind Kontrollen erforderlich, um sicherzustellen, dass dieses Vertrauen während der gesamten Laufzeit des PECA erhalten bleibt. Die Schaffung und die Erhaltung dieses Vertrauens sind der Schlüssel zu einem erfolgreichen Funktionieren des PECA.

Das Budget in der angegebenen Höhe ist durchaus gerechtfertigt, wenn man es mit dem von dem PECA betroffenen Handelsvolumen und den jährlichen Einsparungen für die Exporteure der EU (schätzungsweise jährlich 67 Mio. € beim Export nach Ungarn) vergleicht.

- *Wesentliche Unwägbarkeiten, die die Maßnahme beeinträchtigen können.*

Keine

9.3 Follow-up und Bewertung der Maßnahme

- *Leistungsindikatoren:*

** Erfolgsindikatoren*

**Wirkungsindikatoren (nach Zielen)*

Im Falle dieses PECA lässt sich der Erfolg an der erzielten Erleichterung des Handels durch die Vermeidung einer zweifachen Prüfung und Zertifizierung und der damit verbundenen Kosten messen. Die geschätzten jährlichen Einsparungen für die Europäische Gemeinschaft sind unter Ziffer 9.2 angegeben.

Der Erfolg lässt sich auch an der Steigerung der EU-Ausfuhren ablesen. Dieser Faktor wird berücksichtigt, wenngleich die Exportleistung von derart vielen Variablen (z.B. von den Veränderungen der Wechselkurse) beeinflusst wird, dass sich die Bewertung nie allein auf diesen Faktor stützen kann.

- *Beurteilung der Ergebnisse*

Die Fortschritte bei der Erreichung der Ziele des PECA werden von den Kommissionsbediensteten, vom Assoziationsrat und von den betroffenen Wirtschaftsbeteiligten überwacht.

Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Die Wirksamkeit und der Nutzen des PECA werden von der Kommission, vom Assoziationsrat auf dessen jährlicher Tagung, vom Assoziationsausschuss auf dessen jährlicher Tagung beziehungsweise von den besonderen Unterausschüssen und Arbeitsgruppen, welche der Assoziationsrat mit der Verwaltung des PECA beauftragt hat, regelmäßig überprüft. Die erste umfassende Beurteilung der Ergebnisse findet zwei Jahre nach Inkrafttreten statt.

10. VERWALTUNGSAUSGABEN

Die Humanressourcen und die Verwaltungsmittel sind aus den der verwaltenden Dienststelle bereits zugewiesenen Mitteln zu decken. Zusätzliches Personal wird nicht beantragt.

10.1 Auswirkungen auf den Personalbestand (unter Berücksichtigung der Tatsache, dass 8 Industriesektoren unter das PECA fallen)

Art der Stellen		Für die Durchführung der Maßnahme erforderliches Personal		davon		Dauer
		Dauer-Planstellen DG I + sektorale GDs	Planstellen auf Zeit	Bestehendes Personal der GDs (Trade, Elarg, Enter und Trend) bzw. der betr. Dienststellen	Zusätzl. Personal	
Beamte	A. B. C.	1.2 0.4	Keine	1.2 0.4	Keine	Dauer-stellen
Sonst. Ressourcen		Keine				
Insg.		1.6		1.6		

10.2 Finanzielle Gesamtauswirkungen in bezug auf die Humanressourcen: 1,6 Mitarbeiter (108.000 Euro pro Mitarbeiter pro Jahr = 172.800 Euro) (Rubriken A1, A2, A4, A5 und A7).

10.3 Zunahme sonstiger Verwaltungsausgaben infolge der Maßnahme (A-7010: Dienstreisekosten)

Die nachstehenden Ausgaben beziehen sich auf die Dienstreisekosten für Kommissionsbedienstete, die an den Sitzungen des Assoziationsrates, des Assoziationsausschusses oder der besonderen Unterausschüsse bzw. Arbeitsgruppen teilnehmen, welche mit der Verwaltung des PECA betraut wurden, sowie auf die Kosten für die Teilnahme an Seminaren und Kontrollen, wenn diese außerhalb Brüssels stattfinden. Diese Ausgaben sollten aus den Haushaltsmitteln der jeweils beteiligten Generaldirektionen bestritten werden.

Für 1999 ergibt sich folgende Berechnung (zusätzliche Dienstreisen werden durch die Mittel der Haushaltslinie A-7010 gedeckt)

Haushaltslinie	Beträge (Euro)	Berechnungsweise	
		Anzahl der Missionen	Kosten der Missionen
Ausschuss A-7010	5.952	Ungarn: 4	Brüssel: Reise: 800 Euro Tagegeld: 150 Euro Ungarn Reise: 1058 Euro Tagegeld: 215 Euro
Seminare A-7010	1.918	Ungarn: 1	
Kontrollen A-7010	2.976	Ungarn: 2	
A-7010: Total	10.846	7	

In Euro

	Jahr 2001	Jahr 2002	2003	2004	2005	Insg. 2001-2005
A. Ausschuss	5.952	5.952	5.952	5.952	5.952	29.760
C. Seminare	1.918					1.918
C. Kontrollen	2.976	2.976	1.488	1.488	1.488	10.416
Insg.	10.846	8.928	7.440	7.440	7.440	42.094

Die vorstehenden Zahlen dienen nur als Hinweis.

Die Auswirkungen auf den Personalbestand und die Missionen sind vom Zeitpunkt des Beitritts von Ungarn abhängig und werden ab 2001 durch die Haushaltslinie A-7 gedeckt.

FOLGENABSCHÄTZUNG

AUSWIRKUNGEN DES RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN
und insbesondere auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU)

Titel des Vorschlags

Vorschlag für Beschlüsse des Rates über die Unterzeichnung und den Abschluss eines Zusatzprotokolls über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Ungarn (PECA)

Dokumentennummer

Kurzbeschreibung des Vorschlags

Diese Beschlüsse sind erforderlich für den Abschluss des Zusatzprotokolls über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Ungarn. Die Kommission hat den Entwurf des Protokolls im Einklang mit den Verhandlungsleitlinien für die Aushandlung von Europäischen Konformitätsbewertungsabkommen mit den mittel- und osteuropäischen Ländern ausgehandelt, die im Juni 1997 vom Rat genehmigt wurden.

Auswirkungen auf die Unternehmen

Folgende Sektoren sind betroffen: Maschinen, elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Gasverbrauchseinrichtungen, Warmwasserheizkessel, Medizinprodukte, Gute Laborpraxis (GLP) für Humanarzneimittel, Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel: Kontrolle und Zertifizierung der Chargen.

Das PECA sieht die Ausweitung bestimmter Vorteile des Binnenmarkts in einigen bereits angeglichenen Industriesektoren auf Ungarn vor. Es ermöglicht die Zertifizierung der Konformität mit den technischen Vorschriften über Produktsicherheit etc. für die nach Ungarn auszuführenden Produkte in der Europäischen Union. Damit wird eine weitere Zertifizierung durch ungarische Konformitätsbewertungsstellen vor dem Inverkehrbringen auf dem ungarischen Markt vermieden. Das Zertifizierungsverfahren und die technischen Vorschriften sind die gleichen wie in der Gemeinschaft.

Ferner sieht das PECA die Anerkennung gewerblicher Produkte vor, die die Voraussetzungen erfüllen, um von Ungarn ohne weitere Anforderungen rechtmäßig auf den EU-Markt gebracht zu werden. Die Anhänge, mit denen dieser Mechanismus umgesetzt wird, müssen noch ausgehandelt werden.

Das PECA weist somit in bezug auf Transparenz, Marktzugang, Vermeidung von Doppelgleisigkeiten und insbesondere von Kosten, wirksames Funktionieren der Bestimmungen in einigen Sektoren bereits vor dem Beitritt und allgemeine Erleichterung des Handels wichtige Vorteile auf. Dies ist für kleine und mittlere Unternehmen besonders wichtig. Das PECA umfasst eine breite Palette von Sektoren und betrifft somit ein breites Spektrum sowohl großer als auch kleiner Unternehmen. Die Vorteile sind nicht auf bestimmte geographische Gebiete der Gemeinschaft beschränkt.

Die Unternehmen müssen die ungarischen Vorschriften und Verfahren anwenden. In den unter das PECA fallenden Sektoren sind diese jedoch an die entsprechenden Vorschriften und

Verfahren der EG angeglichen. Darüber hinaus wird die Zertifizierung - wie oben erwähnt - von Konformitätsbewertungsstellen in der Gemeinschaft, die von den Mitgliedstaaten benannt wurden, und nicht in Ungarn vorgenommen. Mit dem PECA werden die Zertifizierungskosten erheblich gesenkt und die Aussichten für Ausfuhr, Beschäftigung, Investitionen und Wettbewerbsfähigkeit der Gemeinschaftsunternehmen verbessert.

Das PECA enthält keine Maßnahmen zur Berücksichtigung der besonderen Situation kleiner und mittlerer Unternehmen. Es wird aber aufgrund seiner Art und durch die Tatsache, dass es die Zertifizierungskosten reduziert, die für alle Unternehmen gleich hoch sind, den kleinen und mittleren Unternehmen einen verhältnismäßig größeren Nutzen bringen als großen Unternehmen.

Konsultation

Die wichtigsten Industrieverbände (z.B. EFPIA, Eurobit und Orgalime) wurden konsultiert, und sie erklärten, dass sie das Protokoll befürworten.