COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 30.11.2000
COM(2000) 741 definitief

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

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende de ondertekening, namens de Gemeenschap, van een Aanvullend Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende de sluiting van een Aanvullend Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

I. TOELICHTING

Op basis van de op 21.9.92 door de Raad goedgekeurde onderhandelingsrichtsnoeren en het specifieke besluit van de Raad van juni 1997 waarbij de Commissie instructies werden gegeven voor onderhandelingen over Europaovereenkomsten inzake overeenstemmingsbeoordeling met de landen van Midden- en Oost-Europa, heeft de Commissie onderhandelingen gevoerd over een aanvullend protocol bij de Europaovereenkomst met Hongarije (protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europaovereenkomst, hierna "PEOA" genoemd) en heeft zij een dergelijk protocol geparafeerd.

De tekst van dit protocol is als bijlage aan deze mededeling gehecht. Hierna volgt een evaluatie van het protocol in het licht van de door de Raad goedgekeurde onderhandelingsrichtsnoeren en wordt voorgesteld dat de Raad toestemming geeft tot ondertekening van het aanvullend protocol bij de Europaovereenkomst en besluit de sluiting van dit protocol namens de Gemeenschap goed te keuren.

I.1 EVALUATIE VAN DE OVEREENKOMST

Omdat deze overeenkomst enkel van kracht is tijdens de pretoetredingsperiode en de Europaovereenkomst hiervoor een passende rechtsgrondslag vormde, werd in overleg met het Comité van artikel 133 besloten deze overeenkomst als een protocol bij de Europaovereenkomst veeleer dan als een op zich staande overeenkomst goed te keuren, zoals aanvankelijk de bedoeling was.

Aan de ontwerp-PEOA liggen de algemene beginselen van de "mededeling van de Commissie betreffende het buitenlandse handelsbeleid van de Gemeenschap op het gebied van de normen en de conformiteitsbeoordeling"[1] , paragraaf 49, ten grondslag.

De PEOA voorziet in de uitbreiding van bepaalde voordelen van de interne markt in sectoren waarvoor de wetgeving reeds geharmoniseerd is. De PEOA verbetert de markttoegang door het opheffen van technische belemmeringen voor de handel in industrieproducten. De PEOA voorziet te dien einde in twee mechanismen voor a) de wederzijdse aanvaarding van industrieproducten die voldoen aan de voorwaarden om in één van de partijen legaal in de handel te worden gebracht en b) de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling van industrieproducten die aan de communautaire en de overeenkomstige nationale wetgeving zijn onderworpen.

Het eerste mechanisme, voor de wederzijdse aanvaarding van industrieproducten, bevestigt dat de artikelen 9, lid 4, en 10, lid 4, van de Europaovereenkomst met Hongarije van toepassing zijn zonder andere beperkingen dan die waarin artikel 35 van de Europaovereenkomst voorziet. Deze bepaling verschaft de fabrikanten en exporteurs de nodige zekerheid omdat zij op voorhand bevestigt dat industrieproducten onder dit mechanisme vrij tussen de partijen mogen worden verhandeld. Over de bijlagen die dit mechanisme operationeel zullen maken, moet nog worden onderhandeld.

---

[1] COM (96) 564 - def.. 13.11.96.

Het tweede mechanisme is een bijzonder type overeenkomst inzake wederzijdse erkenning (OWE) waarbij de wederzijdse erkenning op het acquis communautaire gebaseerd is. Een dergelijk systeem maakt het mogelijk dat in de Europese Unie door aangemelde instanties gecertificeerde industrieproducten zonder verdere goedkeuringsprocedures in Hongarije in de handel worden gebracht en vice-versa. Deze overeenkomst heeft betrekking op de volgende sectoren: machines, veiligheid van elektrisch materiaal, elektromagnetische compatibiliteit, gastoestellen, warmwaterketels, medische hulpmiddelen, goede laboratoriumpraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en goede fabricagemethoden voor geneesmiddelen: inspectie en certificatie van charges.

Hongarije heeft de technische wetgeving van de Gemeenschap in de sectoren waarop het protocol betrekking heeft overgenomen en participeert in de Europese organisaties op het gebied van normen, metrologie, testlaboratoria en erkenning.

De PEOA bestaat uit een kaderovereenkomst en een reeks bijlagen. Aan de slotbepaling is een unilaterale verklaring gehecht waarin Hongarije wordt uitgenodigd vertegenwoordigers te zenden naar de bijeenkomsten van deskundigen en de comités die krachtens de in de bijlagen vermelde communautaire wetgeving zijn opgericht, met dien verstande dat deze vertegenwoordigers niet aan het besluitvormingsproces van de Gemeenschap kunnen deelnemen. Hierna volgt een evaluatie van deze PEOA.

I.1.1 Kaderovereenkomst

Hierna volgt een evaluatie van de overeenkomst per artikel:

Preambule: Hierin wordt de basisdoelstelling van de PEOA uiteengezet. Omdat de aanvraag voor het lidmaatschap van de Europese Unie de implementatie van het *acquis communautaire* door de kandidaat-lidstaat veronderstelt, geeft deze overeenkomst de mogelijkheid een aantal voordelen van de interne markt uit te breiden tot bepaalde sectoren die reeds vóór de toetreding zijn geharmoniseerd.

Artikel 1: Doel. In dit artikel wordt de doelstelling van de PEOA, de opheffing van technische belemmeringen voor de handel in industrieproducten, uiteengezet. De PEOA voorziet te dien einde in twee mechanismen voor a) de wederzijdse aanvaarding van industrieproducten die aan de voorwaarden voldoen om in een van de partijen legaal in de handel te worden gebracht en b) de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingbeoordeling van industrieproducten die aan de communautaire wetgeving en de overeenkomstige nationale wetgeving zijn onderworpen.

Artikel 2: Definities. Dit artikel behoeft geen toelichting. Het bevat definities van de begrippen industrieproducten en communautair en nationaal recht. Alle rechtsvoorschriften en uitvoeringsbepalingen (administratieve voorschriften, richtlijnen en andere bepalingen ter uitvoering van de wetgeving), vallen onder de definities van de begrippen communautaire en nationale wetgeving.

Artikel 3: Aanpassing van de wetgeving. In dit artikel verbindt Hongarije zich ertoe passende maatregelen te nemen om de overname van de communautaire wetgeving te handhaven of te voltooien, met name wat de technische rechtsvoorschriften en de toepassing van de PEOA betreft. Dit betekent, in combinatie met de vierde overweging,

dat de harmonisatie een continu proces is en dat de partijen overeenkomen een oplossing te vinden voor alle transponeringsproblemen die zich eventueel later kunnen voordoen.

Artikel 4: Wederzijdse aanvaarding van industrieproducten. Het in artikel 1, lid 1, neergelegde beginsel wordt toegelicht in dit artikel, waarin is bepaald dat de vermelding van industrieproducten in de genoemde bijlagen bevestigt dat deze producten vrij tussen de partijen kunnen worden verhandeld. Zoals vermeld hebben over dergelijke bijlagen nog geen onderhandelingen plaatsgevonden.

Artikel 5: Wederzijdse erkenning van de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures. Deze bepaling dient tot uitbreiding van het in artikel 1, lid 2, neergelegde beginsel. Dit type erkenning is vergelijkbaar met dat van de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning, met dien verstande dat alle wetgeving en normen geharmoniseerd zijn. Verwijzingen naar de desbetreffende communautaire en nationale wetgeving zijn in de sectorbijlagen opgenomen.

Artikel 6: Vrijwaringsclausule. Hierin is bepaald dat elke partij het recht heeft de toegang van een product tot haar markt te verbieden wanneer zij kan aantonen dat dit product bepaalde legitieme belangen die door de in de bijlage vermelde wetgeving worden beschermd, zou kunnen schaden (in hoofdzaak de veiligheid en/of de volksgezondheid). De in dergelijke gevallen toe te passen procedures zijn in de bijlagen in bijzonderheden omschreven.

Artikel 7: Uitbreiding van het toepassingsgebied. Zodra aan de harmonisatievoorwaarden is voldaan, kunnen de partijen het toepassingsgebied van dit protocol, ook wat de betrokken producten betreft, wijzigen door aanpassing van de bijlagen of door toevoeging van nieuwe bijlagen.

Artikel 8: Oorsprong. In dit artikel is bepaald dat het protocol van toepassing is op industrieproducten die volgens de niet-preferentiële oorsprongsregels van oorsprong zijn uit de partijen. Deze oorsprong kan worden aangetoond door de overlegging van een certificaat van oorsprong of een bewijs van oorsprong in de zin van protocol 4 bij de Europaovereenkomst.

Artikel 9: Verplichtingen van de partijen wat hun autoriteiten en instanties betreft. Dit artikel legt de partijen de verplichting op ervoor te zorgen dat hun respectieve autoriteiten de technische bekwaamheid en de naleving van de voorschriften door aangemelde instanties voortdurend verifiëren en over de nodige bevoegdheden en deskundigheid voor de aanwijzing, de opschorting en de intrekking van de aanwijzing van deze instanties beschikken. Voorts zijn de partijen volgens dit artikel gehouden ervoor te zorgen dat hun respectieve aangemelde instanties voortdurend aan de bepalingen van het communautair en nationaal recht voldoen en de technische deskundigheid voor het uitvoeren van de taken waarvoor zij zijn aangewezen in stand houden.

Artikel 10: Aangemelde instanties. Dit artikel beschrijft de procedure voor de aanmelding van instanties voor het beoordelen van de conformiteit overeenkomstig de in de desbetreffende bijlagen vermelde rechtsvoorschriften. Deze procedure werd vereenvoudigd en is vergelijkbaar met die welke in de Gemeenschap van toepassing is. In de tweede paragraaf is de procedure voor de schrapping van aangemelde instanties omschreven.

Artikel 11: Verificatie van aangemelde instanties. Dit artikel geeft een partij het recht de verificatie van een aangemelde instantie van de andere partij te eisen. Deze verificatie kan worden verricht, hetzij door de autoriteiten die de betrokken instantie hebben aangewezen, hetzij door de autoriteiten van beide partijen tezamen. Indien de partijen het niet eens worden over de te nemen maatregelen, kunnen zij hun meningsverschil ter kennis brengen van de voorzitter van de Associatieraad en de beslissing over de te nemen maatregelen aan de Associatieraad overlaten. De aangemelde instantie wordt dan geschorst vanaf het tijdstip van kennisgeving aan de Associatieraad tot het tijdstip waarop een definitief besluit wordt genomen.

Artikel 12: Uitwisseling van informatie. Een transparantiebepaling die de correcte en uniforme toepassing en interpretatie van het protocol waarborgt. De partijen worden verzocht hun instanties ertoe aan te moedigen samen te werken om op vrijwillige grondslag overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning te sluiten.

Artikel 13: Geheimhouding. Een klassieke bepaling die voorkomt dat in het kader van dit protocol verkregen informatie openbaar wordt gemaakt.

Artikel 14: Beheer van het protocol. De Associatieraad is verantwoordelijk voor de goede werking van het protocol en kan taken delegeren overeenkomstig de bepalingen van de Europaovereenkomst.

Artikel 15: Technische samenwerking en bijstand. Bevestigt het beleid van de Gemeenschap inzake technische samenwerking en bijstand met het oog op de correcte tenuitvoerlegging van dit protocol

Artikel 16: Overeenkomsten met andere landen. In dit artikel is bepaald dat, tenzij anders overeengekomen, de PEOA voor een partij niet de verplichting inhoudt in een derde land verrichte overeenstemmingsbeoordelingen te aanvaarden, zelfs indien de andere partij met dat derde land een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling heeft gesloten.

Artikel 17: Inwerkingtreding. Dit is een standaardbepaling die de inwerkingtreding van de overeenkomst regelt.

Artikel 18: Status van het protocol. Hierin is bepaald dat de PEOA integrerend deel uitmaakt van de Europaovereenkomst.

I.1.2 Bijlagen bij het protocol

I.1.2.1 Bijlagen inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling

Hierna volgt een overzicht van de inhoud van de bijlagen, hun toepassingsgebied en, waar dienstig, een aantal andere aspecten. De Commissie heeft bij deze evaluatie rekening gehouden met de volgende elementen:

a) de algemene consistentie met de doelstellingen van het communautair beleid op het gebied van de standaardisering, de certificatie en de overeenstemmingsbeoordeling voor de sectoren en industrieproducten waarop de overeenkomst betrekking heeft;

b) de algemene verenigbaarheid met de doelstellingen van het beleid van de Gemeenschap wat de opheffing van de technische handelsbelemmeringen betreft.

De evaluatie van de verschillende sectoren wordt onder punt 1.2 gevolgd door een algemene beoordeling van de voordelen van het protocol.

Bijlagen betreffende machines, veiligheid van elektrisch materiaal, elektromagnetische compatibiliteit, warmwaterketels, gastoestellen en medische hulpmiddelen.

Deze bijlagen inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling hebben betrekking op een aantal industrieproducten die volgens de "nieuwe aanpak"-richtlijnen in de desbetreffende sectoren aan overeenstemmingbeoordeling door een onafhankelijke derde zijn onderworpen. Al deze bijlagen hebben dezelfde structuur.

Het toepassingsgebied wordt bepaald door de desbetreffende communautaire en nationale wetgeving zoals deze in *afdeling I* van elke bijlage is vermeld. *Afdeling II*, die betrekking heeft op de met de aanmelding belaste autoriteiten, bevat een lijst van de autoriteiten in de lidstaten en Hongarije die verantwoordelijk zijn voor de aanwijzing van instanties. *Afdeling III*, betreffende aangemelde instanties, gaat over de bekendmaking van alle door de lidstaten en Hongarije aangemelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen. In *Afdeling IV*, inzake de specifieke regelingen, zijn twee procedures voor de vrijwaringsclausule in verband met industrieproducten en geharmoniseerde normen vastgesteld.

In de bijlage betreffende medische hulpmiddelen zijn in *afdeling* IV drie aanvullende bepalingen opgenomen die voorzien in de registratie van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van hulpmiddelen, de etikettering van medische hulpmiddelen en de specifieke uitwisseling van informatie tussen de partijen.

Bijlage betreffende goede laboratoriumpraktijken (GLP) voor geneesmiddelen

Deze bijlage gaat over de wederzijdse erkenning van de programma's van elke partij voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken (GLP) die in overeenstemming zijn met de besluiten en aanbevelingen van de OESO en de wederzijdse aanvaarding van studies en daaruit voortvloeiende gegevens, controles op onderzoek en inspecties van testlaboratoria van de andere partij.

De partijen erkennen bovendien de gelijkwaardigheid van de programma's van de andere partij voor het toezicht op de naleving van GLP. De erkenning van inspectieresultaten en van de naleving van de GLP-beginselen maakt het overbodig dat ondernemingen in elke partij door de autoriteiten van de andere partij worden geïnspecteerd. Beide partijen hebben de besluiten en aanbevelingen van de Raad van de OESO inzake de begripsomschrijvingen en de procedures voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken aanvaard.

Deze bijlage is van toepassing op het niet-klinische onderzoek van geneesmiddelen, hetzij stoffen, hetzij preparaten, waarop de in *afdeling I* vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen uitdrukkelijk van toepassing zijn.

In deze bijlage worden onder "aangemelde testlaboratoria" verstaan de in het kader van de programma's van toezicht op GLP erkende testlaboratoria van elke partij. In *afdeling II*, betreffende aangemelde testlaboratoria, is de aanmeldingsprocedure omschreven van de testlaboratoria waarvan is vastgesteld dat zij de GLP-beginselen toepassen. De met de aanmelding belaste autoriteiten in *afdeling III* zijn de autoriteiten in elke lidstaat bij Hongarije die toezicht houden op de naleving van de GLP-voorschriften.

Afdeling IV, betreffende specifieke regelingen, bevat een aantal clausules betreffende inspecties van testlaboratoria, vrijwaringsmechanismen en samenwerking tussen de partijen.

Deze bijlage treedt in werking bij besluit van de Associatieraad. Dit besluit wordt genomen in het licht van de Mutual Joint Visits (MJV) die in Hongarije zullen plaatsvinden overeenkomstig het proefproject van de OESO betreffende het onderzoek van de nationale programma's voor het toezicht op de naleving van GLP.

Deze bijlage verschaft het bedrijfsleven de nodige zekerheid wat de aanvaarding van gegevens betreft en maakt zijn herhaling van inspecties overbodig.

Bijlage betreffende geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificatie van charges

Deze bijlage heeft betrekking op de wederzijdse erkenning van de conclusies van de GMP-inspecties van elke partij, de fabricagevergunningen van elke partij en de chargecertificaten van de fabrikanten. Deze bijlage is van toepassing op alle geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

In *afdeling I* is de desbetreffende communautaire en nationale wetgeving vermeld. *Afdeling II* bevat een lijst van de officiële GMP-inspectiediensten van elke lidstaat en van Hongarije.

Afdeling III bevat gemeenschappelijke definities van de gebruikte termen overeenkomstig de wetgeving van beide partijen en een omschrijving van het toepassingsgebied van deze bijlage, ook wat de betrokken producten betreft. Zij voorziet in een overgangstermijn van zes maanden. De Associatieraad beslist of deze termijn wordt beëindigd of verlengd. Deze bijlage wordt van toepassing zodra de preoperationele fase met succes is voltooid.

De andere bepalingen hebben betrekking op de mechanismen voor de samenwerking (toezending van verslagen, uitwisseling van informatie, opleiding van inspecteurs, gezamenlijke inspecties, waarschuwingssysteem, contactpunten) tussen de respectieve met de inspecties belaste autoriteiten. Er werd een vrijwaringsclausule voor inspecties opgenomen die elke partij het recht geeft, in uitzonderlijke omstandigheden, haar eigen inspecties te verrichten, op voorwaarde dat de redenen daarvoor aan de andere partij worden medegedeeld. De partijen worden verzocht alles in het werk te stellen om een oplossing te vinden voor eventuele meningsverschillen. Niet-opgeloste meningsverschillen kunnen naar de Associatieraad worden doorverwezen.

Dankzij deze bijlage behoeven de procedures voor de vrijgave van charges geen twee keer te worden verricht, waardoor voor elke ingevoerde charge een aanzienlijke kostenbesparing wordt verwezenlijkt. De erkenning van de inspectieresultaten maakt het bovendien overbodig dat inspecties nogmaals door de autoriteiten van het importerende

land worden uitgevoerd. Dit maakt aanzienlijke besparingen mogelijk, zowel wat betreft de tijd die vereist is om een product in de andere partij in de handel te brengen, als wat de andere vergoedingen en inspectiekosten betreft.

I.1.2.2 Bijlagen inzake de wederzijdse erkenning van industrieproducten

Tot op heden is over dergelijke bijlagen nog niet onderhandeld. De PEOA bevat niettemin, evenals de Europaovereenkomst, de grondslagen voor de aanvaarding van dergelijke producten op dezelfde wijze als in de Europese Gemeenschap.

I.1.2.3 Unilaterale verklaring

Deze is aan de slotbepaling gehecht en als bijlage bij deze mededeling gevoegd.

Unilaterale verklaring van de Gemeenschap betreffende de deelname van vertegenwoordigers van Hongarije aan de comités. In deze verklaring wordt Hongarije uitgenodigd waarnemers te zenden naar de vergaderingen van de comités die zijn opgericht bij of waaraan wordt gerefereerd in de communautaire wetgeving die in de bijlagen is vermeld. Deze verklaring is gebaseerd op de beginselen van de mededeling van de Commissie betreffende de "deelname van kandidaat-lidstaten aan communautaire programma's, agentschappen en comités"[2].

I.1.3 Betrekkingen met de landen van de EVA/EER

Overeenkomstig de algemene informatie- en overlegprocedures van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, inzonderheid protocol 12 daarvan, heeft de Commissie de lidstaten van de EVA/EER voortdurend op de hoogte gehouden van de gemaakte vorderingen en van het eindresultaat van de onderhandelingen. De lidstaten van de EVA/EER hebben onlangs onderhandelingen geopend over een gelijklopende overeenkomst inzake wederzijdse erkenning met Hongarije.

I.2 ALGEMENE EVALUATIE

De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde PEOA in de pretoetredingsfase een aanvaardbaar pakket van voordelen te bieden heeft voor alle partijen. De Gemeenschap heeft in alle sectoren daadwerkelijke toegang tot de markt verkregen, in die zin dat zij alle verplichte procedures van de andere partij kan verrichten. De PEOA bevestigt dat Hongarije de wetgeving van de Gemeenschap in de desbetreffende sectoren reeds voor de toetreding heeft overgenomen. Deze PEOA biedt voordelen op zowel politiek als economisch vlak.

Het protocol geeft exporteurs in de Gemeenschap desgewenst de mogelijkheid hun industrieproducten voorafgaand aan de uitvoer overeenkomstig dezelfde (geharmoniseerde) voorschriften te testen en te certificeren en vervolgens hun producten in de andere partij in de handel te brengen zonder dat nog verdere overeenstemmingsbeoordelingen dienen plaats te vinden. De certificatieprocedures dienen voor beide markten slechts eenmaal te worden verricht overeenkomstig dezelfde geharmoniseerde voorschriften en normen. De erkenning van deze certificatie maakt

[2] Punt 4.2.b). COM (99) 710 - def. 20.12.1999.

besparingen mogelijk en stimuleert de uitvoer. Het Europese bedrijfsleven werd hierover geraadpleegd en heeft het protocol zijn onvoorwaardelijke steun toegezegd.

De betrokken sectoren van de industrie, die het protocol ondersteunen, hebben de kosten of de tijd die met de overeenstemmingsbeoordeling van hun industrieproducten in Hongarije gepaard gaan nog niet altijd kunnen kwantificeren. De besparingen in tijd en kosten en de betere afzetmogelijkheden die dit protocol met zich brengt, konden derhalve nog niet in alle gevallen nauwkeurig worden bepaald. Dit zal wellicht pas mogelijk zijn wanneer het protocol enige tijd van toepassing is. Volgens een ruwe schatting[3] zal dit protocol evenwel een kostenbesparing van ongeveer 67 miljoen € voor de exporterende industrie en ongeveer 83 miljoen € voor de Hongaarse exporteurs mogelijk maken, die ten dele de Europese importeurs en consumenten ten goede zal komen.

Cijfers betreffende het handelsverkeer tussen de EG en Hongarije zijn ter informatie bijgevoegd. Uit de algemene handelsbalans voor de sectoren waarop dit protocol betrekking heeft, blijkt dat Hongarije een handelsoverschot van gemiddeld een factor 1,2:1 heeft met de Gemeenschap (gaande van 1,4:1 in de sector van de machines tot 1,1:1 in de sector van het elektrisch materiaal). In bepaalde andere sectoren, zoals die van de farmaceutica, de gastoestellen en de medische hulpmiddelen, heeft de Gemeenschap evenwel een handelsoverschot met Hongarije (respectievelijk een factor 5,7:1, 22:1 en 1,9:1). Wanneer de PEOA van toepassing is, zal het handelsverkeer naar verwachting verder toenemen.

De meeste voordelen, zoals een snellere markttoegang, meer zekerheid, minder protectionisme, harmonisatie van de systemen, zijn uiteraard niet kwantificeerbaar. Zeker is dat elke overeenkomst, wat de overeenstemmingsbeoordeling betreft, beide partijen in gelijke mate toegang verschaft tot de markt van de andere partij.

Deze voordelen wegen ruimschoots op tegen de middelen die de Commissie beschikbaar zal moeten stellen voor het beheer van het protocol. Deze worden geraamd op 1,6 personen per jaar, naast reiskosten en andere uitgaven voor vergaderingen en andere activiteiten zoals de publicatie van richtsnoeren.

De PEOA zal de markt van de Gemeenschap toegankelijker maken voor Hongarije. Bovendien zal dit land politieke goodwill ontvangen omdat het zijn wetgeving heeft aangepast. Hongarije beschouwt de PEOA als een instrument om zijn industriële betrekkingen met de EU te versterken en reeds voor de toetreding bepaalde sectoren in de interne markt te integreren.

II. DE ONTWERP-BESLUITEN VAN DE RAAD

Aan dit document is een voorstel voor twee besluiten van de Raad gehecht.

Het eerste voorstel betreft de ondertekening van het protocol. Hongarije verlangt dat dit door ondertekening wordt goedgekeurd. Voorgesteld wordt derhalve dat de Voorzitter van de Raad wordt gemachtigd de persoon aan te wijzen die gemachtigd is dit protocol namens de Gemeenschap te ondertekenen, onder voorbehoud van latere sluiting op basis van de artikelen 133 en 300 van het Verdrag.

---

[3] Op basis van de werkhypothese dat de certificatiekosten en aanverwante kosten gemiddeld ongeveer 1% van de aan het handelsverkeer verbonden kosten vertegenwoordigen.

Het voorstel voor een tweede besluit houdt verband met de goedkeuring van de PEOA. Het verdient, wat dit betreft, aanbeveling dat de Raad, naar analogie van eerdere besluiten van de Raad inzake de sluiting van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning, een passende communautaire procedure voor de tenuitvoerlegging en het beheer van het protocol vaststelt.

In het bijzonder is het wenselijk dat de Raad de Commissie, in overleg met het door de Raad ingestelde bijzonder comité, de nodige bevoegdheden verleent voor het beheer en de tenuitvoerlegging van het protocol. Voorts dient de Raad de Commissie, die handelt in overleg met het bijzonder comité, de nodige bevoegdheden te geven om in bepaalde gevallen het standpunt van de Gemeenschap in de Associatieraad of, in voorkomend geval, het Associatiecomité ten aanzien van dit protocol te bepalen.

In alle andere gevallen wordt het standpunt van de Gemeenschap ten aanzien van dit protocol vastgesteld door de Raad, die met een gekwalificeerde meerderheid een besluit neemt op basis van een voorstel van de Commissie.

De Commissie stelt de Raad derhalve voor zijn goedkeuring te hechten aan het bijgaande besluit inzake de ondertekening en de sluiting van de PEOA.

2000/0302 (ACC)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende de ondertekening, namens de Gemeenschap, van een Aanvullend Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 133, in samenhang met artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin,

Gezien het voorstel van de Commissie[4],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Europa-overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds[5], is op 1 februari 1994 in werking getreden.

(2) In artikel 73, lid 2, van de Europa-overeenkomst wordt bepaald dat de samenwerking op het gebied van normalisatie en overeenstemmingsbeoordeling moet leiden tot de totstandkoming van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning.

(3) Over het Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-overeenkomst is door de Commissie onderhandeld namens de Gemeenschap.

(4) Onder voorbehoud van de eventuele sluiting ervan op een later tijdstip, dient het Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-overeenkomst, dat op 10 juli 2000 te Brussel is geparafeerd, te worden ondertekend.

BESLUIT:

[4] PB C … van …, blz. …
[5] PB L 347 van 31.12.1993, blz 2.

Enig Artikel

Onder voorbehoud van eventuele sluiting op een later tijdstip, wordt de voorzitter van de Raad gemachtigd de persoon aan te wijzen die bevoegd is namens de Gemeenschap over te gaan tot ondertekening van het Protocol bij de Europa-overeenkomst met Hongarije inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten.

Gedaan te Brussel, op […]

Voor de Raad
De voorzitter
[…]

2000/0303 (ACC)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende de sluiting van een Aanvullend Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 133, in samenhang met artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin, lid 3, eerste alinea, eerste zin, en lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie[6],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Europa-overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds[7], is op 1 februari 1994 in werking getreden.

(2) In artikel 73, lid 2, van de Europa-overeenkomst wordt bepaald dat de samenwerking op het gebied van normalisatie en overeenstemmingsbeoordeling moet leiden tot de totstandkoming van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning.

(3) In artikel 108 van de Europa-overeenkomst wordt bepaald dat de Associatieraad zijn bevoegdheden mag delegeren aan het Associatiecomité.

(4) In artikel 2 van Besluit 93/742/EG, EGKS, Euratom van de Raad en de Commissie van 19 december 1994 inzake de sluiting van de Europa-overeenkomst tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds[8], wordt voorzien in procedures voor de besluitvorming in de Gemeenschap en voor de verwoording van het standpunt van de Gemeenschap in de Associatieraad en het Associatiecomité.

(5) In artikel 14 van Besluit nr. 1/94 van de Associatieraad tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds, van 7 maart 1994 betreffende zijn reglement van orde[9] wordt bepaald dat het

---

6 PB C … van …, blz. …
7 PB L 347 van 31.12.1993, blz 2.
8 PB L 347 van 31.12.1993, blz. 1.
9 PB L 154 van 17.09.1994, blz. 23.

Associatiecomité subcomités of werkgroepen mag oprichten om het bij de uitvoering van zijn taken bij te staan.

(6) Het ontwerp voor het Protocol inzake conformiteitsbeoordeling en de aanvaarding van industriële producten bij de Europa-overeenkomst is op [… 2000] in Brussel door de Commissie ondertekend namens de Gemeenschap en moet worden goedgekeurd.

(7) De Associatieraad is belast met bepaalde uitvoeringstaken, met name de bevoegdheid om bepaalde aspecten van de bijlagen te wijzigen.

(8) Teneinde de juiste werking van het Protocol te waarborgen, dienen passende interne procedures tot stand te worden gebracht.

(9) De Commissie dient te worden gemachtigd bepaalde technische wijzigingen in het Protocol aan te brengen en bepaalde uitvoeringsbesluiten te nemen,

BESLUIT:

Artikel 1

Het Aanvullend Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Hongarije (hierna 'het Protocol' genoemd) wordt namens de Europese Gemeenschap goedgekeurd.

De tekst van het Protocol is aan dit besluit gehecht.

Artikel 2

De diplomatieke nota bedoeld in artikel 17 van het Protocol[10] wordt verzonden door de voorzitter van de Raad namens de Europese Gemeenschap.

Artikel 3

1. De Commissie, na overleg met het door de Raad aangewezen speciale comité:

   a) verricht de aanmelding, de erkenning, de schorsing en de intrekking van instanties en de benoeming van gezamenlijke teams van deskundigen, overeenkomstig artikel 10, artikel 11 en artikel 14, onder c), van het Protocol, afdeling IV van de bijlage bij het Protocol inzake goede laboratoriumpraktijken (GLP) en afdeling III van de bijlage bij het Protocol inzake goede fabricagemethoden (*Good Manufacturing Practice* – GMP);

   b) voert overleg, zorgt voor uitwisseling van informatie, dient controleverzoeken in en neemt deel aan controles overeenkomstig artikel 3, artikel 12 en artikel 14, onder d) en e), afdeling III van de bijlage bij het Protocol inzake goede laboratoriumpraktijken (GLP) en de afdelingen III en IV van de bijlagen bij het

[10] De datum van inwerkingtreding van het Protocol zal door het secretariaat-generaal van de Raad worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

Protocol inzake machines, veiligheid van elektrisch materiaal, elektromagnetische compatibiliteit, warmwaterketels, gastoestellen, medische hulpmiddelen, goede laboratoriumpraktijken (GLP) en goede fabricagemethoden (*Good Manufacturing Practice* – GMP);

c) antwoordt, indien nodig, op verzoeken overeenkomstig artikel 11 en de afdelingen III en IV van de bijlagen bij het Protocol inzake machines, veiligheid van elektrisch materiaal, elektromagnetische compatibiliteit, warmwaterketels, gastoestellen, medische hulpmiddelen, goede laboratoriumpraktijken (GLP) en goede fabricagemethoden (*Good Manufacturing Practice* – GMP).

2. Het standpunt dat de Gemeenschap over de onderstaande onderwerpen inneemt in de Associatieraad en waar van toepassing in het Associatiecomité, wordt vastgesteld door de Commissie na raadpleging van het speciale comité bedoeld in lid 1 van dit artikel:

a) wijziging van de bijlagen, overeenkomstig artikel 14, onder a), van het Protocol;

b) besluiten inzake meningsverschillen over de resultaten van controles en volledige of gedeeltelijke schorsingen van aangemelde instanties overeenkomstig artikel 11, lid 2 en 3, van het Protocol;

c) maatregelen ter uitvoering van de vrijwaringsclausules in afdeling IV van de bijlagen bij het Protocol inzake machines, veiligheid van elektrisch materiaal, elektromagnetische compatibiliteit, warmwaterketels, gastoestellen, medische hulpmiddelen en goede laboratoriumpraktijken (GLP);

d) de pre-operationele fase en maatregelen overeenkomstig de punten 3.3, 3.4 en 5.1 van afdeling III van de bijlage bij het Protocol inzake goede fabricagemethoden (*Good Manufacturing Practice* – GMP);

e) maatregelen betreffende de verificatie, schorsing of intrekking van industrieproducten waarvoor overeenkomstig artikel 4 van het Protocol wederzijdse aanvaarding van kracht is.

3. In alle andere gevallen wordt het standpunt van de Gemeenschap in verband met dit Protocol in de Associatieraad, en waar van toepassing in het Associatiecomité, met gekwalificeerde meerderheid vastgesteld door de Raad, op voorstel van de Commissie.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

PROTOCOL
INZAKE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING EN DE AANVAARDING VAN INDUSTRIEPRODUCTEN BIJ DE EUROPA-OVEREENKOMST WAARBIJ EEN ASSOCIATIE TOT STAND WORDT GEBRACHT TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN EN HUN LIDSTATEN, ENERZIJDS, EN DE REPUBLIEK HONGARIJE, ANDERZIJDS
- PEOA -

INHOUDSOPGAVE

1.Tekst van het Protocol

2.Bijlagen inzake wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling

1. Machines

2. Veiligheid van elektrisch materiaal

3. Elektromagnetische compatibiliteit

4. Warmwaterketels

5. Gastoestellen

6. Medische hulpmiddelen

7. Goede laboratoriumpraktijken (GLP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

8. Goede fabricagemethoden (Good Manufacturing Practice - GMP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik: inspectie en certificering van charges

De EUROPESE GEMEENSCHAP EN HONGARIJE,

hierna "de partijen" genoemd,

Overwegende dat Hongarije om toetreding tot de Europese Unie heeft verzocht en dat aan dit lidmaatschap de voorwaarde is verbonden dat Hongarije het *acquis* van de Europese Gemeenschap daadwerkelijk ten uitvoer legt,

Overwegende dat de geleidelijke overname en implementatie van het gemeenschapsrecht door Hongarije het mogelijk maakt bepaalde voordelen van de interne markt tot dit land uit te breiden en de goede werking daarvan in bepaalde sectoren reeds voor de toetreding veilig te stellen,

Overwegende dat in de sectoren waarop dit Protocol betrekking heeft, het gemeenschapsrecht grotendeels in de Hongaarse nationale wetgeving wordt getransponeerd,

Overwegende dat beide partijen het beginsel van het vrije verkeer van goederen onderschrijven en overtuigd zijn van de noodzaak de kwaliteit van de producten veilig te stellen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid van hun burgers en van het milieu, onder meer door wederzijdse technische bijstand en andere vormen van onderlinge samenwerking,

Wensende een Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten (hierna "het Protocol" genoemd) bij de Europa-Overeenkomst te sluiten, dat voorziet in de wederzijdse aanvaarding van industrieproducten die voldoen aan de voorwaarden om in een van de partijen legaal in de handel te worden gebracht en in de wederzijdse erkenning van de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor industrieproducten die aan de communautaire of nationale wetgeving zijn onderworpen; zich ervan bewust dat artikel 73 van de Europa-Overeenkomst in de mogelijkheid tot sluiting, indien nodig, van een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning voorziet.

Wijzende op de nauwe betrekkingen tussen de Europese Gemeenschap en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen als gevolg van de Overeenkomst inzake de Europese Economische Ruimte, die de sluiting van een met dit Protocol overeenstemmende, parallelle overeenkomst inzake overeenstemmingsbeoordeling tussen Hongarije en deze landen wenselijk maken;

Gelet op hun status als overeenkomstsluitende partij bij de overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie en zich in het bijzonder bewust van hun verplichtingen krachtens de in het kader van de Wereldhandelsorganisatie gesloten overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen,

ZIJN HET VOLGENDE OVEREENGEKOMEN:

Artikel 1
Doel

Dit Protocol heeft ten doel de opheffing van technische belemmeringen voor de handel in industrieproducten door de partijen te vereenvoudigen. Hongarije zal te dien einde geleidelijk de vereiste, met het gemeenschapsrecht overeenstemmende nationale wetgeving goedkeuren en ten uitvoer leggen.

Dit Protocol voorziet in:

1) de wederzijdse aanvaarding van de in de bijlagen inzake "wederzijdse aanvaarding van industrieproducten" vermelde industrieproducten die voldoen aan de voorwaarden om in een van de partijen legaal in de handel te worden gebracht;

2) de wederzijdse erkenning van de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor industrieproducten die zijn onderworpen aan de communautaire wetgeving en de overeenkomstige Hongaarse nationale wetgeving, die beide in de bijlagen inzake "wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling" zijn vermeld.

Artikel 2
Definities

Voor de toepassing van dit Protocol wordt verstaan onder:

"industrieproducten": de producten bedoeld in artikel 8 en Protocol 3 van de Europa-Overeenkomst;

"communautaire wetgeving": de rechtsvoorschriften en uitvoeringsbepalingen van de Europese Gemeenschap, zoals deze door het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen worden geïnterpreteerd, die op een bepaalde situatie, een bepaald risico of een bepaalde categorie industrieproducten van toepassing zijn;

"nationale wetgeving": de rechtsvoorschriften en uitvoeringsbepalingen door middel waarvan Hongarije de communautaire wetgeving implementeert die op een bepaalde situatie, een bepaald risico of een bepaalde categorie industrieproducten van toepassing is.

De in dit Protocol gebruikte termen hebben de betekenis die daaraan is verleend in de communautaire wetgeving en in de Hongaarse nationale wetgeving.

Artikel 3
Aanpassing van de wetgeving

Voor de toepassing van dit Protocol verbindt Hongarije zich ertoe in overleg met de Europese Commissie passende maatregelen te nemen om de implementatie van de communautaire wetgeving te handhaven of te voltooiien, in het bijzonder op het gebied van de standaardisering, de metrologie, de erkenning, de overeenstemmingsbeoordeling, het markttoezicht, de algemene productveiligheid en de aansprakelijkheid van de producent.

Artikel 4
Wederzijdse aanvaarding van industrieproducten

De partijen komen overeen dat, ten behoeve van de wederzijdse aanvaarding, de in de bijlagen inzake "wederzijdse aanvaarding van industrieproducten" vermelde industrieproducten die voldoen aan de voorwaarden om in een partij legaal in de handel te worden gebracht, zonder verdere beperking in de andere partij in de handel mogen worden gebracht. Dit geldt onverminderd het bepaalde in artikel 35 van de Europa-Overeenkomst.

Artikel 5
Wederzijdse erkenning van de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures

De partijen komen overeen de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures te erkennen die overeenkomstig de in de bijlagen inzake "wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling" vermelde bepalingen van de communautaire of de nationale wetgeving zijn uitgevoerd. De partijen aanvaarden deze overeenstemming zonder te verlangen dat procedures worden herhaald en verbinden zich ertoe geen aanvullende eisen te stellen.

Artikel 6
Vrijwaringsclausule

Wanneer een partij van oordeel is dat een uit hoofde van dit Protocol op haar grondgebied in de handel gebracht industrieproduct dat wordt gebruikt voor het doel waarvoor het bestemd is, de veiligheid of de gezondheid van consumenten of andere personen in gevaar kan brengen of anderszins aanleiding geeft tot legitieme bezwaren uit hoofde van de wettelijke bepalingen die in de bijlagen zijn vermeld, kan zij passende maatregelen treffen om dit product uit de handel te nemen, te verbieden dat het in de handel wordt gebracht of in dienst of in gebruik wordt genomen, dan wel om het vrije verkeer ervan te beperken. De in dergelijke gevallen toe te passen procedure is in de bijlagen omschreven.

Artikel 7
Uitbreiding van het toepassingsgebied

Naarmate Hongarije aanvullende nationale wetgeving vaststelt en implementeert waarin de communautaire wetgeving is overgenomen, kunnen de partijen volgens de in artikel 14 omschreven procedure de bijlagen wijzigen of in onderling overleg nieuwe bijlagen vaststellen.

Artikel 8
Oorsprong

De bepalingen van dit Protocol zijn van toepassing op industrieproducten die volgens de niet preferentiële oorsprongsregels van oorsprong zijn uit de partijen. Het bewijs van de oorsprong kan door middel van een certificaat van oorsprong worden geleverd. Een dergelijk certificaat is niet vereist wanneer de ingevoerde producten vergezeld gaan van een bewijs van oorsprong dat in overeenstemming is met het bepaalde in Protocol 4 van de Europa-Overeenkomst.

Artikel 9
Verplichtingen van de partijen wat hun autoriteiten en instanties betreft

De partijen dragen zorg dat de onder hun jurisdictie vallende autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de daadwerkelijke implementatie van de communautaire en de nationale wetgeving deze zonder onderbreking toepassen. Tevens zien zij er op toe dat deze autoriteiten in voorkomend geval in staat zijn instanties aan te melden, aanmeldingen te schorsen, schorsingen in te trekken en aanmeldingen ongedaan te maken, ervoor te zorgen dat industrieproducten aan de bepalingen van de communautaire of de nationale wetgeving voldoen of te eisen dat zij uit de handel worden genomen.

De partijen dragen zorg dat instanties die onder hun jurisdictie zijn aangemeld om de overeenstemming te beoordelen overeenkomstig de in de bijlagen vermelde bepalingen van de communautaire of de nationale wetgeving, voortdurend aan deze bepalingen voldoen. Zij nemen bovendien alle noodzakelijke maatregelen om er voor te zorgen dat deze instanties de nodige deskundigheid bezitten voor het uitvoeren van de taken waarvoor zij zijn aangemeld.

Artikel 10
Aangemelde instanties

In een eerste stadium zijn de voor de toepassing van dit Protocol aangemelde instanties die welke zijn opgenomen in de lijsten die Hongarije en de Europese Gemeenschap hebben uitgewisseld voor de voltooiing van de voor de inwerkingtreding van dit protocol vereiste procedures.

Daarna geschiedt de aanmelding van instanties voor het beoordelen van de overeenstemming overeenkomstig de in de bijlagen vermelde bepalingen van de communautaire of nationale wetgeving als volgt:

a) een partij deelt een aanmelding schriftelijk aan de andere partij mede;

b) indien de andere partij de aanmelding aanvaardt en deze aanvaarding schriftelijk bevestigt, wordt de betrokken instantie als aangemeld beschouwd en is zij vanaf die datum bevoegd voor het beoordelen van de overeenstemming overeenkomstig het bepaalde in de bijlagen.

Indien een partij besluit een onder haar jurisdictie vallende aangemelde instantie te schrappen, stelt zij de andere partij daarvan schriftelijk in kennis. De betrokken instantie beëindigt haar overeenstemmingsbeoordelingen overeenkomstig het bepaalde in de bijlagen uiterlijk met ingang van de datum waarop zij is geschrapt. Voor die datum

verrichte overeenstemmingsbeoordelingen blijven evenwel geldig, tenzij de Associatieraad een andersluidende beslissing neemt.

Artikel 11
Verificatie van aangemelde instanties

Elke partij kan de andere partij verzoeken de technische deskundigheid en de naleving van de voorschriften door een onder haar jurisdictie vallende aangemelde instantie te verifiëren. Dergelijke verzoeken worden met redenen omkleed teneinde de voor de aanmelding verantwoordelijke partij in staat te stellen de gevraagde verificatie te verrichten en de andere partij daarvan ten spoedigste verslag te doen. De partijen kunnen de betrokken instantie eveneens aan een gezamenlijk onderzoek onderwerpen in samenwerking met de ter zake bevoegde autoriteiten. Te dien einde zien de partijen erop toe dat de onder hun jurisdictie vallende instanties hun volledige medewerking verlenen. De partijen nemen alle noodzakelijke maatregelen en maken gebruik van alle hun ter beschikking staande middelen om een oplossing te vinden voor alle problemen die zich voordoen.

Indien de problemen niet naar tevredenheid van beide partijen worden opgelost, stellen deze de voorzitter van de Associatieraad daarvan met opgave van redenen in kennis. De Associatieraad kan passende maatregelen nemen.

Behoudens andersluidende beslissing van de Associatieraad en tot het tijdstip waarop de Associatieraad deze andersluidende beslissing neemt, worden de aanmelding van de betrokken instantie en de erkenning van haar deskundigheid voor het beoordelen van de overeenstemming overeenkomstig de in de bijlagen vermelde bepalingen van de communautaire of nationale wetgeving geheel of ten dele geschorst met ingang van de datum waarop het meningsverschil tussen de partijen de voorzitter van de Associatieraad ter kennis is gebracht.

Artikel 12
Uitwisseling van informatie en samenwerking

Met het oog op de correcte en uniforme toepassing en interpretatie van dit Protocol zullen de partijen, evenals hun autoriteiten en aangemelde instanties:

a) alle relevante informatie uitwisselen in verband met de implementatie van de wetgeving en de jurisprudentie, met inbegrip van, in het bijzonder, de procedure voor het toezicht op de naleving van de voorschriften door aangemelde instanties;

b) in voorkomend geval deelnemen in de desbetreffende informatie- en coördinatiemechanismen en andere aanverwante activiteiten van de partijen;

c) hun instanties er toe aanmoedigen samen te werken om op vrijwillige grondslag regelingen inzake wederzijdse erkenning tot stand te brengen.

Artikel 13
Geheimhouding

Vertegenwoordigers, deskundigen en andere medewerkers van de partijen zijn gehouden, ook na de beëindiging van hun werkzaamheden, geen krachtens dit Protocol verkregen, onder het beroepsgeheim vallende informatie openbaar te maken. Deze informatie mag uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden van dit Protocol.

Artikel 14
Beheer van het Protocol

De verantwoordelijkheid voor de correcte toepassing van dit Protocol berust overeenkomstig artikel 106 van de Europa-Overeenkomst bij de Associatieraad, die gemachtigd is:.

beslissingen te nemen betreffende:

a) wijzigingen van de bijlagen;

b) de toevoeging van nieuwe bijlagen;

c) de aanwijzing van een of meer gemengde groepen van deskundigen die tot taak hebben de technische deskundigheid van een aangemelde instantie en de naleving van de voorschriften door deze instantie te verifiëren;

d) de uitwisseling van informatie betreffende voorgestelde en feitelijke wijzigingen van de in de bijlage vermelde bepalingen van de communautaire en de nationale wetgeving;

e) het onderzoek van nieuwe of aanvullende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor een sector waarop een bijlage betrekking heeft;

f) het oplossen van alle problemen in verband met de toepassing van dit Protocol.

De Associatieraad kan de vorengenoemde taken waarin dit Protocol voorziet delegeren overeenkomstig artikel 108, lid 2, van de Europa-Overeenkomst

Artikel 15
Technische samenwerking en bijstand

De Europese Gemeenschap kan Hongarije waar nodig technische medewerking en bijstand verlenen voor de correcte implementatie en toepassing van dit Protocol.

Artikel 16
Overeenkomsten met andere landen

Overeenkomsten inzake overeenstemmingsbeoordeling die door een partij zijn gesloten met een land dat geen partij is bij dit Protocol houden voor de andere partij geenszins de verplichting in de resultaten van de in dat derde land verrichte overeenstemmingsbeoordelingen te aanvaarden, behoudens uitdrukkelijk akkoord tussen de partijen in de Associatieraad.

Artikel 17
Inwerkingtreding

Dit Protocol treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de datum waarop de partijen diplomatieke nota's hebben uitgewisseld waarin zij de voltooiing van hun respectieve procedures voor de inwerkingtreding van het Protocol bevestigen.

Artikel 18
Status van het Protocol

Dit Protocol maakt integrerend deel uit van de Europa-Overeenkomst.

Dit Protocol wordt gesteld in twee originelen in de Hongaarse, de Deense, de Duitse, de Griekse, de Finse, de Franse, de Engelse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle talen gelijkelijk authentiek.

Gedaan te

Bijlagen
inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling

Inhoudsopgave

1. Machines

2. Veiligheid van elektrisch materiaal

3. Elektromagnetische compatibiliteit

4. Warmwaterketels

5. Gastoestellen

6. Medische hulpmiddelen

7. Goede laboratoriumpraktijken (GLP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

8. Goede fabricagemethoden (good manufacturing practice - GMP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik : inspectie en certificering van charges

Bijlage inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling :

MACHINES

AFDELING I

COMMUNAUTAIRE EN NATIONALE WETGEVING

Communautaire wetgeving:	Richtlijn 98/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines (PB L 207 van 23.07.1998, blz. 1), gewijzigd bij Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 (PB L 331 van 07/12/1998, blz. 1).
Nationale wetgeving van Hongarije:	Besluit 21/1998 (IV.17) IKIM van het Ministerie van Industrie, Handel en Toerisme inzake de veiligheidsvoorschriften voor machines en het beoordelen van de overeenstemming daarvan (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, blz. 2606), laatstelijk gewijzigd bij Besluit 60/1999 (XII.1) GM (Magyar Közlöny 107, 01/12/1999, blz. 6897). Besluit 4/1999 (II.24) GM van het Ministerie van Economische Zaken inzake gedetailleerde voorschriften voor de aanwijzing van test-, inspectie- en certificeringsinstanties voor de overeenstemmingsbeoordeling van technische producten (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, blz. 1036).

AFDELING II
MET DE AANMELDING BELASTE AUTORITEITEN

Europese Gemeenschap:

. België:	Ministerie van Economische Zaken.
. Denemarken:	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
. Duitsland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
. Finland:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
. Frankrijk:	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.
. Griekenland:	Ministerie van Ontwikkeling. Algemeen Secretariaat voor de Industrie.
. Ierland:	Department of Enterprise and Employment.
. Italië:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
. Luxemburg:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
. Nederland:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
. Oostenrijk:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheden.
. Portugal:	Onder toezicht van de Portugese autoriteiten :Instituto Português da Qualidad.
. Spanje	Ministerio de Industria y Energía.
. Verenigd Koninkrijk	Department of Trade and Industry.
. Zweden:	Onder toezicht van de Zweedse autoriteiten : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
Hongarije:	Gazdasági Minisztérium (Ministerie van Economische Zaken)

AFDELING III
AANGEMELDE INSTANTIES

Europese Gemeenschap:	Instanties die door de lidstaten van de Europese Gemeenschap zijn aangemeld overeenkomstig de in afdeling I vermelde communautaire wetgeving en die Hongarije ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.
Hongarije:	Instanties die door Hongarije zijn aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde Hongaarse wetgeving en die de Europese Gemeenschap ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.

AFDELING IV
SPECIFIEKE REGELINGEN

Vrijwaringsclausules

A. Vrijwaringsclausule betreffende industrieproducten

1. Wanneer een partij overeenkomstig het bepaalde in de onderhavige bijlage een maatregel neemt die de toegang tot haar markt verbiedt voor industrieproducten die van de CE-markering zijn voorzien, stelt zij de andere partij daarvan onmiddellijk in kennis, onder vermelding van de redenen van haar besluit en van de wijze waarop werd vastgesteld dat het product niet aan de voorschriften voldoet.

2. De partijen onderzoeken de zaak en de overgelegde bewijsstukken en brengen hun bevindingen ter kennis van de andere partij.

3. Indien de partijen overeenstemming bereiken, nemen zij passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

4. Indien de partijen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan de Associatieraad, die een deskundig onderzoek kan gelasten.

5. Wanneer de Associatieraad vaststelt dat de maatregel:

   a) niet gerechtvaardigd is, trekken de bevoegde autoriteiten van de partij die de maatregel heeft genomen deze in;

   b) gerechtvaardigd is, nemen de partijen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

B. Vrijwaringsclausule betreffende geharmoniseerde normen

1. Wanneer Hongarije van oordeel is dat een geharmoniseerde norm waaraan de in deze bijlage vermelde wetgeving refereert, niet aan de basisvoorschriften van deze wetgeving voldoet, stelt dit land de Associatieraad daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen waarom het deze mening is toegedaan.

2. De Associatieraad onderzoekt de zaak en kan de Europese Gemeenschap verzoeken de procedure toe te passen waarin de in de onderhavige bijlage vermelde communautaire wetgeving voorziet.

3. De Europese Gemeenschap houdt de Associatieraad en de andere partij op de hoogte van het verloop van deze procedure.

4. Het resultaat van de procedure wordt de andere partij ter kennis gebracht.

Bijlage inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling:

VEILIGHEID VAN ELEKTRISCH MATERIAAL

AFDELING I
COMMUNAUTAIRE EN NATIONALE WETGEVING

Communautaire wetgeving:	Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 77 van 26.03.1973, blz. 29), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.08.1993, blz. 1).
Nationale wetgeving van Hongarije:	Besluit 79/1997 (XII.31.) IKIM van de Minister van Industrie, Handel en Toerisme inzake de veiligheidsvoorschriften voor bepaalde elektrische apparatuur en het beoordelen van de overeenstemming met deze voorschriften (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, blz. 10100). Besluit 4/1999 (II.24) GM van het Ministerie van Economische Zaken inzake gedetailleerde voorschriften voor de aanwijzing van test-, inspectie- en certificeringsinstanties voor de overeenstemmingsbeoordeling van technische producten (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, blz. 1036).

AFDELING II
MET DE AANMELDING BELASTE AUTORITEITEN

. België:	Ministerie van Economische Zaken.
. Denemarken:	Boligministeriet.
. Duitsland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordung
. Finland:	Kauppa ja teollisuusministeriö/Handels och industriministeriet.
. Frankrijk:	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.
. Griekenland:	Ministerie van Ontwikkeling. Algemeen Secretariaat voor de Industrie

. Ierland:	Department of Enterprise and Employment.
. Italië:	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).
. Nederland:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (consumptiegoederen). Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (andere goederen).
. Oostenrijk:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
. Portugal:	Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade.
. Spanje:	Ministerio de Industria y Energía.
. Verenigd Koninkrijk	Department of the Environment, Transport and the Regions.
. Zweden:	Onder toezicht van de Zweedse autoriteiten : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
Hongarije:	Gazdasági Minisztérium (Ministerie van Economische Zaken)

AFDELING III
AANGEMELDE INSTANTIES

Europese Gemeenschap:	Instanties die door de lidstaten van de Europese Gemeenschap zijn aangemeld overeenkomstig de in afdeling I vermelde communautaire wetgeving en die Hongarije ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.
Hongarije:	Instanties die door Hongarije zijn aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde Hongaarse wetgeving en die de Europese Gemeenschap ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.

AFDELING IV
SPECIFIEKE REGELINGEN

Vrijwaringsclausules

A. Vrijwaringsclausule betreffende industrieproducten

1. Wanneer een partij overeenkomstig het bepaalde in de onderhavige bijlage een maatregel neemt die de toegang tot haar markt verbiedt voor industrieproducten die van de CE-markering zijn voorzien, stelt zij de andere partij daarvan onmiddellijk in kennis, onder vermelding van de redenen van haar besluit en van

de wijze waarop werd vastgesteld dat het product niet aan de voorschriften voldoet.

2. De partijen onderzoeken de zaak en de overgelegde bewijsstukken en brengen hun bevindingen ter kennis van de andere partij.

3. Indien de partijen overeenstemming bereiken, nemen zij passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

4. Indien de partijen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan de Associatieraad, die een deskundig onderzoek kan gelasten.

5. Wanneer de Associatieraad vaststelt dat de maatregel:

   a) niet gerechtvaardigd is, trekken de bevoegde autoriteiten van de partij die de maatregel heeft genomen deze in;

   b) gerechtvaardigd is, nemen de partijen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

B. Vrijwaringsclausule betreffende geharmoniseerde normen

1. Wanneer Hongarije van oordeel is dat een geharmoniseerde norm waaraan de in deze bijlage vermelde wetgeving refereert, niet aan de basisvoorschriften van deze wetgeving voldoet, stelt dit land de Associatieraad daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen waarom het deze mening is toegedaan.

2. De Associatieraad onderzoekt de zaak en kan de Europese Gemeenschap verzoeken de procedure toe te passen waarin de in de onderhavige bijlage vermelde communautaire wetgeving voorziet.

3. De Europese Gemeenschap houdt de Associatieraad en de andere partij op de hoogte van het verloop van deze procedure.

4. Het resultaat van de procedure wordt de andere partij ter kennis gebracht.

Bijlage inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

AFDELING I
COMMUNAUTAIRE EN NATIONALE WETGEVING

Communautaire wetgeving:	Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 139 van 23.05.1989, blz. 19), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.08.1993, blz. 1).
Nationale wetgeving van Hongarije:	Gezamenlijk Besluit 31/1999 (VI. 11.) GM-KHVM van de Minister van Economische Zaken en Vervoer, Telecommunicatie en Waterbeheer inzake elektromagnetische compatibiliteit (Magyar Közlöny 51,11.06 1999, blz. 3302), gewijzigd bij Gezamenlijk Besluit 58/1999 (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, blz. 5840). Besluit 4/1999 (II.24) GM van het Ministerie van Economische Zaken inzake gedetailleerde voorschriften voor de aanwijzing van test-, inspectie- en certificeringsinstanties voor de overeenstemmingsbeoordeling van technische producten (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, blz. 1036). Besluit 22/1999 (VIII.4) KHVM van de Minister van Economische Zaken en Vervoer, Telecommunicatie en Waterbeheer inzake gedetailleerde voorschriften voor de aanwijzing van test-, inspectie- en certificeringsinstanties voor de overeenstemmingsbeoordeling van bepaalde producten van de telecommunicatie- en informatietechnologie (Magyar Közlöny 69, 04.08.1999, blz. 4466).

AFDELING II
MET DE AANMELDING BELASTE AUTORITEITEN

Europese Gemeenschap:

. België:	Ministerie van Economische Zaken.
. Denemarken:	Telestyrelsen.
. Duitsland:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.

. Finland:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet. Voor de EMC van telecommunicatie- en radioapparatuur: Liikenneministeriö/Trafikministeriet.
. Frankrijk:	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.
. Griekenland:	Ministerie van Ontwikkeling. Algemeen Secretariaat voor de Industrie
. Ierland:	Department of Enterprise and Employment.
. Italië:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
. Luxemburg:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
. Nederland:	Minister van Verkeer en Waterstaat.
. Oostenrijk:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
. Portugal:	Onder toezicht van de Portugese autoriteiten: Instituto Português da Qualidade.
. Spanje	Ministerio de Industria y Energia. Voor de EME van telecommunicatie- en radioapparatuur. Ministerio de Fomento.
. Verenigd Koninkrijk:	Department of Trade and Industry.
. Zweden:	Under the authority of the Government of Sweden : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
Hongarije:	Gazdasági Minisztérium (Ministerie van Economische Zaken)
	Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministerie van Vervoer, Communicatie en Waterbeheer)

AFDELING III
AANGEMELDE EN BEVOEGDE INSTANTIES

Europese Gemeenschap:	Instanties die door de lidstaten van de Europese Gemeenschap zijn aangemeld overeenkomstig de in afdeling I vermelde communautaire wetgeving en die Hongarije ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.

Hongarije:	Instanties die door Hongarije zijn aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde Hongaarse wetgeving en die de Europese Gemeenschap ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.

AFDELING IV
SPECIFIEKE REGELINGEN

Vrijwaringsclausules

A. Vrijwaringsclausule betreffende industrieproducten

1. Wanneer een partij overeenkomstig het bepaalde in de onderhavige bijlage een maatregel neemt die de toegang tot haar markt verbiedt voor industrieproducten die van de CE-markering zijn voorzien, stelt zij de andere partij daarvan onmiddellijk in kennis, onder vermelding van de redenen van haar besluit en van de wijze waarop werd vastgesteld dat het product niet aan de voorschriften voldoet.

2. De partijen onderzoeken de zaak en de overgelegde bewijsstukken en brengen hun bevindingen ter kennis van de andere partij.

3. Indien de partijen overeenstemming bereiken, nemen zij passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

4. Indien de partijen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan de Associatieraad, die een deskundig onderzoek kan gelasten.

5. Wanneer de Associatieraad vaststelt dat de maatregel:

   a) niet gerechtvaardigd is, trekken de bevoegde autoriteiten van de partij die de maatregel heeft genomen deze in;

   b) gerechtvaardigd is, nemen de partijen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

B. Vrijwaringsclausule betreffende geharmoniseerde normen

1. Wanneer Hongarije van oordeel is dat een geharmoniseerde norm waaraan de in deze bijlage vermelde wetgeving refereert, niet aan de basisvoorschriften van deze wetgeving voldoet, stelt dit land de Associatieraad daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen waarom het deze mening is toegedaan.

2. De Associatieraad onderzoekt de zaak en kan de Europese Gemeenschap verzoeken de procedure toe te passen waarin de in de onderhavige bijlage vermelde communautaire wetgeving voorziet.

3. De Europese Gemeenschap houdt de Associatieraad en de andere partij op de hoogte van het verloop van deze procedure.

4. Het resultaat van de procedure wordt de andere partij ter kennis gebracht.

Bijlage inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling :

WARMWATERKETELS

AFDELING I
Communautaire en nationale wetgeving

Communautaire wetgeving:	Richtlijn 92/42/EEG van de Raad van 21 mei 1992 betreffende de rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale-verwarmingsketels (PB L 167, 22.06.1992, blz. 17), gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.08.1993, blz. 1).
Nationale wetgeving van Hongarije:	Besluit 20/1998 (IV.17) IKIM van de Minister van Industrie, Handel en Toerisme betreffende rendementseisen voor olie- en gasgestookte centrale-verwarmingsketels en de overeenstemmingsbeoordeling daarvan (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, blz. 2603). Besluit 4/1999 (II.24) GM van de Minister van Economische Zaken inzake gedetailleerde voorschriften voor de aanwijzing van test-, inspectie- en certificeringsinstanties voor de overeenstemmingsbeoordeling van technische producten (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, blz. 1036).

AFDELING II
MET DE AANMELDING BELASTE AUTORITEITEN

Europese Gemeenschap

. België	Ministerie van Economische Zaken.
. Denemarken	Boligministeriet.
. Duitsland	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
. Finland	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
. Frankrijk	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.

. Griekenland	Ministerie van Ontwikkeling. Algemeen Secretariaat voor de Industrie.
. Ierland	Department of Enterprise and Employment
. Italië	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
. Luxemburg	Ministère de l'Environnement.
. Nederland	Ministerie van Economische Zaken.
. Oostenrijk	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
. Portugal	Ministério da Economia. InstitutoPortuguês da Qualidade.
. Spanje	Ministerio de Industria y Energia.
. Zweden	Onder toezicht van de Zweedse overheid : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
. Verenigd Koninkrijk	Department of the Environment, Transport and the Regions.
Hongarije:	Gazdasági Minisztérium (Ministerie van Economische Zaken)

AFDELING III
AANGEMELDE INSTANTIES

Europese Gemeenschap:	Instanties die door de lidstaten van de Europese Gemeenschap zijn aangemeld overeenkomstig de in afdeling I vermelde communautaire wetgeving en die Hongarije ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.
Hongarije:	Instanties die door Hongarije zijn aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde Hongaarse wetgeving en die de Europese Gemeenschap ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.

AFDELING IV
SPECIFIEKE REGELINGEN

Vrijwaringsclausules

A. Vrijwaringsclausule betreffende industrieproducten

1. Wanneer een partij overeenkomstig het bepaalde in de onderhavige bijlage een maatregel neemt die de toegang tot haar markt verbiedt voor industrieproducten die van de CE-markering zijn voorzien, stelt zij de andere partij daarvan onmiddellijk in kennis, onder vermelding van de redenen van haar besluit en van de wijze waarop werd vastgesteld dat het product niet aan de voorschriften voldoet.

2. De partijen onderzoeken de zaak en de overgelegde bewijsstukken en brengen hun bevindingen ter kennis van de andere partij.

3. Indien de partijen overeenstemming bereiken, nemen zij passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

4. Indien de partijen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan de Associatieraad, die een deskundig onderzoek kan gelasten.

5. Wanneer de Associatieraad vaststelt dat de maatregel:

   a) niet gerechtvaardigd is, trekken de bevoegde autoriteiten van de partij die de maatregel heeft genomen deze in;

   b) gerechtvaardigd is, nemen de partijen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

B. Vrijwaringsclausule betreffende geharmoniseerde normen

1. Wanneer Hongarije van oordeel is dat een geharmoniseerde norm waaraan de in deze bijlage vermelde wetgeving refereert, niet aan de basisvoorschriften van deze wetgeving voldoet, stelt dit land de Associatieraad daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen waarom het deze mening is toegedaan.

2. De Associatieraad onderzoekt de zaak en kan de Europese Gemeenschap verzoeken de procedure toe te passen waarin de in de onderhavige bijlage vermelde communautaire wetgeving voorziet.

3. De Europese Gemeenschap houdt de Associatieraad en de andere partij op de hoogte van het verloop van deze procedure.

4. Het resultaat van de procedure wordt de andere partij ter kennis gebracht.

Bijlage inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling:

GASTOESTELLEN

AFDELING I
Communautaire en nationale wetgeving

Communutaire wetgeving:	Richtlijn 90/396/EEG van de Raad van 29 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gastoestellen (PB L 196 van26.07.1990, blz. 15), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220, 30.08.1993, blz. 1)
Nationale wetgeving van Hongarije:	Besluit 22/1998 (IV.17) IKIM van de Minister van Industrie, Handel en Toerisme inzake het ontwerp van bepaalde gastoestellen en het beoordelen van de overeenstemming daarvan (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, blz. 2629), laatstelijk gewijzigd bij Besluit 67/1999 (XII.15) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, blz. 7506). Besluit 4/1999 (II.24) GM van het Ministerie van Economische Zaken inzake gedetailleerde voorschriften voor de aanwijzing van test-, inspectie- en certificeringsinstanties voor de overeenstemmingsbeoordeling van technische producten (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, blz. 1036).

AFDELING II
MET DE AANMELDING BELASTE AUTORITEITEN

Europese Gemeenschap

. België	Ministerie van Economische Zaken.
. Denemarken	Danmarks Gasmaterial Prøvning.
. Duitsland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
. Finland	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
. Frankrijk	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
. Griekenland	Ministerie van Ontwikkeling. Algemeen Secretariaat voor de

	Industrie.
. Ierland	Department of Enterprise and Employment.
. Italië	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
. Luxemburg	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
. Nederland	Ministerie van Economische Zaken.
. Oostenrijk	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
. Portugal	Ministério da Economia. InstitutoPortuguês da Qualidade.
. Spanje	Ministerio de Industria y Energía.
. Verenigd Koninkrijk	Department of Trade and Industry.
. Zweden	Onder toezicht van de Zweedse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Hongarije:	Gazdasági Minisztérium (Ministerie van Economische Zaken)

AFDELING III
AANGEMELDE INSTANTIES

Europese Gemeenschap

Instanties die door de lidstaten van de Europese Gemeenschap zijn aangemeld overeenkomstig de in afdeling I vermelde communautaire wetgeving en die Hongarije ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.

Hongarije

Instanties die door Hongarije zijn aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde Hongaarse wetgeving en die de Europese Gemeenschap ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.

AFDELING IV
SPECIFIEKE REGELINGEN

Vrijwaringsclausules

A. Vrijwaringsclausule betreffende industrieproducten

1. Wanneer een partij overeenkomstig het bepaalde in de onderhavige bijlage een maatregel neemt die de toegang tot haar markt verbiedt voor industrieproducten die van de CE-markering zijn voorzien, stelt zij de andere partij daarvan onmiddellijk in kennis, onder vermelding van de redenen van haar besluit en van

de wijze waarop werd vastgesteld dat het product niet aan de voorschriften voldoet.

2. De partijen onderzoeken de zaak en de overgelegde bewijsstukken en brengen hun bevindingen ter kennis van de andere partij.

3. Indien de partijen overeenstemming bereiken, nemen zij passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

4. Indien de partijen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan de Associatieraad, die een deskundig onderzoek kan gelasten.

5. Wanneer de Associatieraad vaststelt dat de maatregel:

   a) niet gerechtvaardigd is, trekken de bevoegde autoriteiten van de partij die de maatregel heeft genomen deze in;

   b) gerechtvaardigd is, nemen de partijen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

B. Vrijwaringsclausule betreffende geharmoniseerde normen

1. Wanneer Hongarije van oordeel is dat een geharmoniseerde norm waaraan de in deze bijlage vermelde wetgeving refereert, niet aan de basisvoorschriften van deze wetgeving voldoet, stelt dit land de Associatieraad daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen waarom het deze mening is toegedaan.

2. De Associatieraad onderzoekt de zaak en kan de Europese Gemeenschap verzoeken de procedure toe te passen waarin de in de onderhavige bijlage vermelde communautaire wetgeving voorziet.

3. De Europese Gemeenschap houdt de Associatieraad en de andere partij op de hoogte van het verloop van deze procedure.

4. Het resultaat van de procedure wordt de andere partij ter kennis gebracht.

Bijlage inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling:

Medische hulpmiddelen

AFDELING I
Communautaire en nationale wetgeving

Communautaire wetgeving:	Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.07.1990, blz. 17), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.08.1993, blz. 1). Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.07.1993, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 (PB L 331 van 07.12.1998, blz. 1).
Nationale wetgeving van Hongarije:	Besluit 47/1999 (X.6) EüM van het Ministerie van Volksgezondheid inzake medische hulpmiddelen (Magyar Közlöny 88, 06.10 1999, blz. 5512). Besluit 48/1999 (X.6) EüM van het Ministerie van Volksgezondheid inzake gedetailleerde voorschriften voor de aanwijzing van test-, inspectie- en certificeringsinstanties voor de overeenstemmingsbeoordeling van medische hulpmiddelen (Magyar Közlöny 88 van 06.10.1999, blz. 5544).

AFDELING II
MET DE AANMELDING BELASTE AUTORITEITEN

Europese Gemeenschap:

. België:	Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie. Ministerie van Economische Zaken.
. Denemarken:	Sundhedsministeriet
. Duitsland:	Bundesministerium für Gesundheit.
. Finland:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet

. Frankrijk:	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.
. Griekenland:	Ministerie van Volksgezondheid.
. Ierland:	Department of Health.
. Italië:	Ministero della Sanità.
. Luxemburg:	Ministère de la Santé.
. Nederland:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
. Oostenrijk:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
. Portugal:	Ministerio da Saude.
. Spanje:	Ministerio Sanidad y Consumo.
. Verenigd Koninkrijk:	Department of Health.
. Zweden:	Onder toezicht van de Zweedse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
Hongarije:	Egészségügyi Minisztérium (Ministerie van Volksgezondheid)

AFDELING III
AANGEMELDE INSTANTIES

Europese Gemeenschap:	Instanties die door de lidstaten van de Europese Gemeenschap zijn aangemeld overeenkomstig de in afdeling I vermelde communautaire wetgeving en die Hongarije ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.
Hongarije:	Instanties die door Hongarije zijn aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde Hongaarse wetgeving en die de Europese Gemeenschap ter kennis zijn gebracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van dit Protocol.

AFDELING IV
SPECIFIEKE REGELINGEN

1. Registratie van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen

Een fabrikant die een in artikel 14 van Richtlijn 93/42/EEG en in de desbetreffende nationale wetgeving van Hongarije bedoeld medisch hulpmiddel in een van de partijen in de handel brengt, deelt de bevoegde autoriteiten van de partij waar hij zijn officiële vestigingsplaats heeft de in deze bepalingen bedoelde gegevens mede. De partijen erkennen wederzijds deze officiële vestigingsplaats. De fabrikant is niet gehouden een op het grondgebied van de andere partij gevestigde persoon aan te wijzen die bevoegd is voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen.

2. Etikettering van medische hulpmiddelen

De fabrikanten van beide partijen vermelden hun naam of handelsnaam en adres op het etiket van de medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage 1, punt 13.3 a), van Richtlijn 93/42/EEC en in de desbetreffende nationale wetgeving van Hongarije. Zij zijn niet gehouden op het etiket, de buitenste verpakking of de gebruiksaanwijzing van het medisch hulpmiddel de naam en het adres van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product noch de naam en het adres van de op het grondgebied van de andere partij gevestigde vertegenwoordiger of importeur te vermelden.

3. Uitwisseling van informatie

De partijen wisselen overeenkomstig het bepaalde in artikel 12 van het Protocol de in de desbetreffende communautaire wetgeving en de nationale wetgeving van Hongarije bedoelde gegevens uit, in het bijzonder:

- gegevens betreffende de registratie van fabrikanten en hulpmiddelen;
- gegevens betreffende certificaten die werden afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd;
- gegevens die werden verkregen in het kader van de procedure voor geneesmiddelenbewaking.

4. Vrijwaringsclausule

A. Vrijwaringsclausule betreffende industrieproducten.

1. Wanneer een partij overeenkomstig het bepaalde in de onderhavige bijlage een maatregel neemt die de toegang tot haar markt verbiedt voor industrieproducten die van de CE-markering zijn voorzien, stelt zij de andere partij daarvan onmiddellijk in kennis, onder vermelding van de redenen van haar besluit en van de wijze waarop werd vastgesteld dat het product niet aan de voorschriften voldoet.

2. De partijen onderzoeken de zaak en de overgelegde bewijsstukken en geven elkaar kennis van hun bevindingen.

3. Indien de partijen overeenstemming bereiken, nemen zij passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

4. Indien de partijen geen overeenstemming bereiken, wordt de zaak voorgelegd aan de Associatieraad, die een deskundig onderzoek kan gelasten.

5. Wanneer de Associatieraad vaststelt dat de maatregel:

   a) niet gerechtvaardigd is, trekken de bevoegde autoriteiten van de partij die de maatregel heeft genomen deze in;

   b) gerechtvaardigd is, nemen de partijen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten niet in de handel worden gebracht.

B. Vrijwaringsclausule betreffende geharmoniseerde normen

1. Wanneer Hongarije van oordeel is dat een geharmoniseerde norm waaraan de in deze bijlage vermelde wetgeving refereert, niet aan de basisvoorschriften van deze wetgeving voldoet, stelt dit land de Associatieraad daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen waarom het deze mening is toegedaan.

2. De Associatieraad onderzoekt de zaak en kan de Europese Gemeenschap verzoeken de procedure toe te passen waarin de in de onderhavige bijlage vermelde communautaire wetgeving voorziet.

3. De Europese Gemeenschap houdt de Associatieraad en de andere partij op de hoogte van het verloop van deze procedure.

4. Het resultaat van de procedure wordt de andere partij ter kennis gebracht.

Bijlage inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling :

GOEDE LABORATORIUMPRAKTIJK VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

AFDELING I
Communautaire en nationale wetgeving

Communautaire wetgeving:

Goede laboratoriumpraktijk: Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 15 van 17.01.87, blz. 29), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/11/EG van de Commissie van 8 maart 1999 (PB L 77 van 23.03.99, blz. 8).

Toezicht op de toepassing van goede laboratoriumpraktijken
Richtlijn 88/320/EEG van de Raad van 9 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (PB L 145 van 11.06.88, blz. 35), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/12/EG van de Commissie van 8 maart 1999 (PB L 77 van 23.03.99, blz. 22).

Geneesmiddelen : Richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 15 van 17.01.87, blz. 36).
Richtlijn 87/19/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 75/318/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB L 15 van 17.01.87, blz. 31).
Richtlijn 91/507/EEG van de Commissie van 19 juli 1991 tot wijziging van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB L 270 van 26.09.91, blz. 32).

Nationale wetgeving van Hongarije:

Goede laboratoriumpraktijken en toezicht op de toepassing van goede laboratoriumpraktijken :

Gemeenschappelijk besluit 31/1999 (VIII.6) EüM - FVM van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw en Plattelandsontwikkeling inzake de toepassing van en het toezicht op de goede laboratoriumpraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en pesticiden (Magyar Közlöny 70, 06.08.1999, blz. 4521).

Geneesmiddelen :
Besluit XXV van 1998 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Magyar Közlöny 28, 01.04.1998, blz. 2385).

AFDELING II
AANGEMELDE TESTLABORATORIA

Voor de toepassing van deze sectorbijlage worden onder “Aangemelde testlaboratoria" verstaan de testlaboratoria die zijn erkend in het kader van het programma van elke partij voor het toezicht op GLP.

Elke partij doet de andere partij minstens eenmaal per jaar een lijst toekomen van de testlaboratoria die blijkens de resultaten van inspecties en controles op onderzoek aan de GLP beginselen voldoen, evenals van de data van deze inspecties of controles of onderzoek. De partijen geven elkaar kennis van de GLP status van deze laboratoria en van de onderwerpen waarvoor zij bevoegd zijn, overeenkomstig punt 4 van het aanhangsel van bijlage III bij het besluit/de aanbeveling van de OESO van 2 oktober 1989 C(89)87(final).

Elke partij informeert onverwijld de andere partij wanneer een in de lijst opgenomen testlaboratorium dat onder haar jurisdictie valt niet meer aan de GLP beginselen voldoet in een mate die de integriteit of de authenticiteit van het door dit laboratorium verrichte onderzoek in het gedrang kan brengen. Het betrokken testlaboratorium wordt afgevoerd van de lijst bedoeld in de voorgaande alinea.

AFDELING III
MET DE AANMELDING BELASTE AUTORITEITEN

Voor de toepassing van deze sectorbijlage worden onder “Met de aanmelding belaste autoriteiten” verstaan de met het toezicht op GLP belaste autoriteiten van de partijen.

Europese Gemeenschap

. België	Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid. – Louis Pasteur.
. Denemarken	Lægemiddelstyrelsen (Deense dienst voor geneesmiddelen).
. Duitsland	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

. Finland	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
. Frankrijk	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).
. Griekenland	Algemeen chemisch laboratorium van de staat.
. Ierland	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
. Italië	Ministerie van Volksgezondheid. Dienst preventie. Afdeling toezicht op de naleving van GLP.
. Nederland	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
. Oostenrijk	Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
. Portugal	Instituto National de Farmacia e do Medicamento (INFARMED).
. Spanje	Agencia Española del Medicamento.
. Verenigd Koninkrijk	Department of Health. GLP Monitoring Authority.
. Zweden	Läkemedelsverket (Dienst voor geneesmiddelen).
Hongarije:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Nationaal Instituut voor de Farmacologie)

AFDELING IV
SPECIFIEKE REGELINGEN

De bepalingen van deze sectorbijlage hebben betrekking op het niet-klinisch onderzoek, overeenkomstig de GLP, van geneesmiddelen, hetzij stoffen, hetzij preparaten, waarop de in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van toepassing zijn.

Behoudens specifieke definities in dit hoofdstuk hebben de gebruikte termen de betekenis die daaraan is gegeven in de "OECD Principles of Good Laboratory Practice" zoals deze in bijlage II bij het besluit van de Raad van de OESO van 12 mei 1981 C(81)30(Final) zijn neergelegd, de "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" die in bijlage I bij het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 C(89)87(Final) zijn opgenomen en het GLP Consensus Document getiteld ‘The Application of the GLP Principles to Field Studies’ (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6), alsmede alle wijzigingen daarvan.

De partijen erkennen de gelijkwaardigheid van de programma's van de andere partij voor de handhaving van goede laboratoriumpraktijken die in overeenstemming zijn met de in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die verenigbaar zijn met het besluit/de aanbeveling van de OESO van 2 oktober 1998 C(89)87(Final). De partijen verbinden zich ertoe de conclusies van controles op onderzoek en inspecties van testlaboratoria met betrekking tot de naleving van GLP te aanvaarden die door de in afdeling III vermelde bevoegde instanties zijn uitgevoerd.

Inspecties van testlaboratoria en/of controles op onderzoek worden uitgevoerd overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de partij onder jurisdictie waarvan het onderzoek, met alle daaruit voortvloeiende gegevens, wordt uitgevoerd.

De partijen erkennen het door testlaboratoria van de andere partij uitgevoerde onderzoek en daaruit voortvloeiende gegevens op dezelfde wijze als onderzoek, en daaruit voortvloeiende gegevens, dat is uitgevoerd door onder haar eigen jurisdictie vallende testlaboratoria die aan de GLP-beginselen voldoen, op voorwaarde dat het betrokken testlaboratorium in de overeenkomstig afdeling II opgestelde lijst is vermeld.

De bepalingen van deze sectorbijlage treden in werking bij besluit van de Associatieraad. Dergelijk besluit wordt genomen in het kader van de Mutual Joint Visits (MJV) die in Hongarije plaatsvinden overeenkomstig het Pilot Project on Examination of National GLP Compliance Monitoring Programmes van de OESO.

Procedure voor de toepassing van de vrijwaringsclausule

1. Elke partij kan aanvullende inspecties van testlaboratoria of controles op onderzoek verlangen indien er met bewijsstukken gestaafde twijfel is ten aanzien van de vraag of een onderzoek overeenkomstig de GLP werd uitgevoerd.

2. De partij waarvan de gegevens afkomstig zijn, onderzoekt de zaak en het haar ter kennis gebrachte bewijsmateriaal. Zij deelt de resultaten van haar onderzoek aan de andere partij mede.

3. Indien overeenstemming wordt bereikt, neemt de partij waarvan de gegevens afkomstig zijn passende maatregelen om de situatie in het betrokken testlaboratorium te corrigeren.

4. Indien, in uitzonderlijke gevallen, twijfel blijft bestaan en de verzoekende partij bijzondere bezwaren kan rechtvaardigen, kan zij één of meer deskundigen van haar in afdeling III vermelde instanties aanwijzen om deel te nemen aan een laboratoriuminspectie of een controle op onderzoek, die bij besluit van de Associatieraad gezamenlijk door de instanties van de partijen worden uitgevoerd.

Samenwerking

Ten einde voortdurend op de hoogte te blijven van de inspectieprocedures van de andere partij, kan elke partij op haar verzoek als waarnemer deelnemen aan de inspectie van een testlaboratorium door de bevoegde instanties van de andere partij, op voorwaarde dat het betrokken testlaboratorium daarmee instemt.

De Partijen verstrekken elkaar, op met redenen omkleed verzoek van de andere partij, aanvullende informatie over inspecties van testlaboratoria of controles op onderzoek.

Bijlage inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling:

GOEDE FABRICAGEMETHODEN VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK : INSPECTIE EN CERTIFICERING VAN CHARGES

AFDELING I
Communautaire en nationale wetgeving

Communautaire wetgeving:	Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 22 van 09.02.1965, blz. 369), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214 van 24.08.1993, blz. 22). Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB L 147 van 09.06.1975, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij de Richtlijnen 1999/82/EG en 1999/83/EG van de Commissie van 8 september 1999 (PB L 243 van 15.09.1999, blz. 7 en 9). Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147 van 09.06.1975, blz. 13), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214 van 24.08.1993, blz. 22). Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens (PB L 193 van 17.07.1991, blz. 30). Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214 van 24.08.1993, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie van 23 maart 1998 (PB L 88 van 24.03.1998, blz. 7). Richtlijn 92/25/EEG van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113 van 30.04.1992, blz. 1) en de richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken. Richtsnoeren voor een goede manier van produceren van geneesmiddelen, deel IV van de voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap.
Nationale wetgeving	Besluit 37/2000 (III.23) Korm. van de Hongaarse overheid

van Hongarije:	inzake de subjectieve en objectieve voorschriften voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Magyar Közlöny 25, 23.03.2000, blz. 1206). Besluit XXV van 1998 inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Magyar Közlöny 28, 01.04.1998, blz. 2385). Rechtsvoorschrift 31/1976, gebaseerd op het Internationale Verdrag van Genève van 9 en 11 oktober 1970 inzake de wederzijdse erkenning van inspecties bij de vervaardiging van farmaceutische producten (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, blz. 1139). Besluit 13/1987 EüM (VIII.19) van de Minister van Volksgezondheid inzake de registratie en het in de handel brengen van farmaceutische producten (Magyar Közlöny 36, 19.08.1987, blz. 698).

AFDELING II

OFFICIELE GMP- INSPECTIEDIENSTEN VAN ELKE PARTIJ

Europese Gemeenschap

. België	Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
. Denemarken	Lægemiddelstyrelsen (Deense dienst voor geneesmiddelen).
. Duitsland	Bundesministerium für Gesundheit.
. Finland	Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovardsministeriet.
. Frankrijk	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
. Griekenland	Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn, nationale dienst voor geneesmiddelen (E.O.F.).
. Ierland	Irish Medicines Board.
. Italië	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
. Luxemburg	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
. Nederland	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
. Oostenrijk	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
. Portugal	Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
. Spanje	Agencia Española del Medicamento.
. Verenigd Koninkrijk	Medicines Control Agency.
. Zweden	Läkemedelsverket (Dienst geneesmiddelen).
Hongarije:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Nationaal Instituut

voor de Farmacologie).

AFDELING III
SPECIFIEKE REGELINGEN

1.Definities

"Geneesmiddelen" alle producten waarop de in afdeling I vermelde farmaceutische wetgeving van de Europese Gemeenschap en Hongarije van toepassing is.

"Good Manufacturing Practice (GMP) - goede fabricagemethoden" als omschreven in Richtlijn 91/356/EEG van de Raad en in de in afdeling I vermelde wetgeving van Hongarije :

"Inspectie": de evaluatie ter plaatse van een productie-eenheid door een in afdeling II vermelde inspectiedienst ten einde na te gaan of deze inrichting aan de GMP-voorschriften voldoet en de verbintenissen nakomt die een voorwaarde waren voor het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen van het product.

"Inspectieverslag": de op schrift gestelde bevindingen en de evaluatie van de naleving van de GMP-voorschriften door een in afdeling II vermelde instantie.

2.Toepassingsgebied en betrokken producten

2.1 De bepalingen van deze sectorbijlage zijn van toepassing op alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in Hongarije en de Europese Gemeenschap op industriële wijze worden vervaardigd en waarop de GMP-voorschriften van de Europese Gemeenschap en Hongarije van toepassing zijn.

2.2 Voor de geneesmiddelen waarop deze sectorbijlage van toepassing is, erkent elke partij de bevindingen van de door de bevoegde inspectiediensten van de andere partij uitgevoerde inspecties en de desbetreffende door de bevoegde autoriteiten van de andere partij afgegeven fabricagevergunningen.

2.3 Bovendien wordt het door de fabrikant afgegeven certificaat van overeenstemming van elke charge met de desbetreffende specificaties door de andere partij zonder nieuwe controle bij invoer erkend.

3.Pre-operationele fase

3.1 In de pre-operationale fase vinden de volgende activiteiten plaats:

- de daadwerkelijke implementatie door Hongarije van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende GMP van de Europese Gemeenschap wordt gecontroleerd volgens een procedure die de Europese Gemeenschap vaststelt.

- de toepassing in de praktijk van de voorschriften van de Europese Gemeenschap inzake GMP wordt gecontroleerd door middel van gezamenlijke inspecties, onderzoek van inspectieverslagen en andere documenten die betrekking hebben op een inspectie.

3.2 De pre-operationele fase duurt 6 maanden.

3.3 Het resultaat van de activiteiten in de pre-operationele fase wordt besproken in de terzake bevoegde groep van deskundigen (werkgroep van inspecteurs van de Europese Gemeenschap) in aanwezigheid van de bevoegde autoriteiten van Hongarije. De partijen beslissen in de Associatieraad over de verlenging of beëindiging van de pre-operationele fase. De operationele fase begint onmiddellijk nadat de pre-operationele fase met succes is voltooid.

3.4 De partijen kunnen te allen tijde in de Associatieraad besluiten de pre-operationele fase te schrappen indien blijkt dat Hongarije de GMP-voorschriften heeft geïmplementeerd en deze voorschriften daadwerkelijk handhaaft.

4.Operationele fase

Certificatie van fabrikanten

4.1 Op verzoek van een exporteur, een importeur of de bevoegde autoriteit van de andere partij certificeren de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de afgifte van fabricagevergunningen en voor het toezicht op de vervaardiging en de controle van geneesmiddelen dat de fabrikant van het geneesmiddel :

a) beschikt over de nodige vergunningen om, hetzij het betrokken geneesmiddel te vervaardigen en/of te controleren, hetzij de betreffende gespecificeerde handelingen te verrichten;

b) aan de GMP-voorschriften van de Europese Gemeenschap en Hongarije voldoet;

c) op gezette tijden door de bevoegde inspectiedienst wordt gecontroleerd.

4.2 Op het certificaat wordt bovendien vermeld in welke inrichting(en) het product wordt vervaardigd. Er wordt een model voor een gemeenschappelijk certificaat vastgesteld.

4.3 De certificaten worden zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen 30 kalenderdagen afgegeven. In uitzonderlijke gevallen, bijvoorbeeld wanneer een nieuwe inspectie moet worden uitgevoerd, kan deze termijn tot 60 dagen worden verlengd.

Certificatie van charges

4.4 Elke uitgevoerde charge gaat vergezeld van een chargecertificaat dat door de fabrikant is afgegeven (zelfcertificatie) na een volledige kwalitatieve analyse en een kwantitatieve analyse van al de actieve bestanddelen en nadat hij alle andere proeven of controles heeft uitgevoerd die noodzakelijk zijn om te garanderen dat het product kwalitatief aan de voorschriften van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet. Dit certificaat bevestigt dat de charge aan de specificaties voldoet en werd vervaardigd overeenkomstig het bepaalde in de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen. Dit certificaat wordt door de importeur van de charge bewaard en op verzoek van de bevoegde autoriteit overgelegd.

4.5 Bij de afgifte van een certificaat houdt de fabrikant zich aan de bepalingen van de vigerende voorschriften van de Europese Gemeenschap betreffende certificatie. Het chargecertificaat wordt ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave voor uitvoer van de charge. Dit is de "bevoegde persoon" als bedoeld in artikel 17 van

Richtlijn 75/319/EEG en in artikel 24(2) i) van Besluit XXV van 1998 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Officiële vrijgave van charges

4.6 De procedure voor de officiële vrijgave van charges bestaat in een aanvullende inspectie van de veiligheid en de doeltreffenheid van immunologische geneesmiddelen (bijvoorbeeld vaccins) en bloedderivaten, die door de bevoegde autoriteiten voorafgaand aan de distributie van elke charge van het product wordt uitgevoerd. Dit protocol voorziet niet in de wederzijdse erkenning van deze procedures voor de officiële vrijgave van charges.

Inspecties

4.7 GMP-inspecties worden uitgevoerd door de plaatselijk bevoegde inspectiedienst die nagaat of de producten aan de in afdeling I vermelde GMP-voorschriften voldoet.

4.8 Deze inspectiediensten kunnen de hierna volgende soorten inspecties verrichten :

a) Algemene inspectie of systeeminspectie: om te verifiëren of een fabrikant in het algemeen aan de GMP-voorschriften voldoet (bijvoorbeeld routine-inspectie waarbij in het bijzonder de basisvoorschriften van de GMP worden gecontroleerd).

b) Procesinspecties: hierbij wordt gecontroleerd of een fabrikant een bepaald proces of bepaalde processen overeenkomstig de GMP-voorschriften verricht (bijvoorbeeld productie van steriel water).

c) Productinspectie: hierbij wordt gecontroleerd of een fabrikant bij de vervaardiging van bepaalde geneesmiddelen of een assortiment van producten rekening houdt met de GMP-voorschriften. Bij deze inspectie wordt in eerste instantie nagegaan of aan bepaalde in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde specifieke proces- of controlevoorschriften is voldaan (bijvoorbeeld "pre-marketing"-inspecties), hetgeen betekent dat de inspecteur over de relevante gegevens dient te beschikken en deze moet kunnen interpreteren (kwaliteitsdossier en dossier van de aanvraag/vergunning).

4.9 De regeling inzake de inspectie- of vestigingsvergoedingen wordt bepaald door de plaats waar de fabrikant gevestigd is. Voor onder dit protocol vallende producten wordt van fabrikanten die op het grondgebied van de andere partij gevestigd zijn geen inspectie- of vestigingsvergoeding verlangd.

Toezending van inspectieverslagen

4.10 Wanneer analyses worden uitbesteed, stellen de bevoegde inspectiediensten op met redenen omkleed verzoek een afschrift ter beschikking van het laatste inspectieverslag van de inrichting waar producten werden vervaardigd of gecontroleerd. Elke partij behandelt deze inspectieverslagen met de door de partij van oorsprong gevraagde mate van vertrouwelijkheid.

4.11 Indien het fabricageprocédé van het betrokken geneesmiddel niet recent werd geïnspecteerd, met andere woorden indien de laatste inspectie meer dan twee jaar geleden heeft plaatsgevonden of men van oordeel is dat een bijzondere inspectie noodzakelijk is, kan om een specifieke en gedetailleerde inspectie worden verzocht. De partijen dragen zorg dat de inspectieverslagen binnen ten hoogste 30 kalenderdagen beschikbaar zijn. Voor nieuwe inspecties wordt deze termijn tot 60 dagen verlengd.

Waarschuwingssysteem

4.12 De bevoegde autoriteiten stellen de autoriteiten van de andere partij ten spoedigste in kennis van kwaliteitsproblemen, terugroepingen van charges, problemen met namaakartikelen en andere kwaliteitsproblemen die aanvullende controles of de opschorting van de distributie van een charge noodzakelijk kunnen maken. De waarschuwingsprocedure wordt in overleg tussen de partijen tot in bijzonderheden uitgewerkt.

4.13 De partijen dragen zorg dat elke schorsing of intrekking (geheel of ten dele) van een fabricagevergunning wegens niet-naleving van de GMP-voorschriften die gevolgen kan hebben voor de bescherming van de volksgezondheid ten spoedigste aan de andere partij wordt bekendgemaakt.

Uitwisseling van informatie tussen autoriteiten en harmonisatie van de kwaliteitseisen

4.14 Overeenkomstig de algemene bepalingen van dit protocol wisselen de partijen alle voor de wederzijdse erkenning van inspecties noodzakelijke informatie uit.

4.15 Voorts houden de bevoegde autoriteiten van Hongarije en de Europese Gemeenschap elkaar op de hoogte van alle nieuwe technische richtlijnen of inspectieprocedures. Elke partij raadpleegt de andere partij vooraleer dergelijke richtsnoeren of procedures goed te keuren en tracht de harmonisatie daarvan te bevorderen.

Opleiding van inspecteurs

4.16 Krachtens de algemene bepalingen van dit protocol is de door de autoriteiten georganiseerde opleiding van inspecteurs toegankelijk voor inspecteurs van de andere partij. De partijen houden elkaar op de hoogte van deze opleidingen.

Gezamenlijke inspecties

4.17 Krachtens de algemene bepalingen van dit protocol kunnen in onderling overleg tussen de partijen gezamenlijke inspecties worden toegestaan. Deze inspecties hebben ten doel de uniforme interpretatie van de voorschriften en de gelijke toepassing daarvan in de praktijk te bevorderen. De organisatie van deze inspecties en de vorm waarin zij plaatsvinden, worden volgens een door de partijen goedgekeurde procedure overeengekomen.

Contactpunten

4.18 Voor de toepassing van dit protocol zijn de contactpunten voor het waarschuwingssysteem en voor alle kwesties van technische aard, bijvoorbeeld in verband met de uitwisseling van inspectieverslagen, de opleiding van inspecteurs, technische voorschriften enz. :

voor de Europese Gemeenschap :

de Directeur van het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling

voor Hongarije :

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (Nationaal Instituut voor de Farmacologie, Directeur-generaal).

Meningsverschillen

4.19 De partijen stellen alles in het werk om meningsverschillen ten aanzien van, onder meer de naleving van de voorschriften door fabrikanten en de conclusies van inspectieverslagen op te lossen. Onopgeloste meningsverschillen worden aan de Associatieraad voorgelegd.

5. VRIJWARINGSCLAUSULES

5.1 Wanneer een partij schriftelijk, met redenen omkleed en op objectieve wijze vaststelt dat de andere partij niet aan de bepalingen van deze bijlage voldoet, kan zij de zaak aan de Associatieraad voorleggen. De Associatieraad kan een besluit nemen over de treffen maatregelen.

5.2 Elke partij behoudt zich het recht voor haar eigen inspecties te verrichten en deelt de redenen daarvoor aan de andere partij mede. Dergelijke inspecties worden vooraf ter kennis gebracht van de andere partij, die het recht heeft daaraan deel te nemen. Op deze vrijwaringsclausule wordt slechts in uitzonderingsgevallen een beroep gedaan. Indien een dergelijke inspectie plaatsvindt, kunnen de kosten daarvan worden teruggevorderd.

VERKLARING VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAP INZAKE HET BIJWONEN VAN VERGADERINGEN VAN COMITES DOOR VERTEGENWOORDIGERS VAN HONGARIJE

Voor een beter begrip van de praktische aspecten van de toepassing van het communautair acquis verklaart de Europese Gemeenschap dat Hongarije onder de volgende voorwaarden wordt uitgenodigd voor de bijeenkomsten van de comités die krachtens het Gemeenschapsrecht zijn opgericht of daarin zijn genoemd, inzake machines, elektromagnetische comptabiliteit, gastoestellen en medische apparatuur of instrumenten.

De deelneming zal worden beperkt tot bijeenkomsten of delen daarvan gedurende welke de toepassing van het acquis wordt besproken; zij zal niet leiden tot het bijwonen van bijeenkomsten die bedoeld zijn om adviezen op te stellen en te verstrekken met betrekking tot de uitoefening of het beheer van bevoegdheden die door de Raad aan de Commissie zijn gedelegeerd.

Deze uitnodiging kan, per geval, worden uitgebreid tot groepen van deskundigen die door de Europese Commissie bijeengeroepen worden.

FINANCIEEL MEMORANDUM 2001-2005

Externe handelsbetrekkingen - Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten (PEOA) bij de Europa-Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en Hongarije)

1. TITEL

Externe handelsbetrekkingen

Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en Hongarije (PEOA)

2. BEGROTINGSPOSTEN : B7-8500

3. RECHTSGRONDSLAG

Artikel 133 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Voorstel voor Besluit nr. ... van de Raad inzake de sluiting van een aanvullend protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en Hongarije (PEOA).

4. OMSCHRIJVING VAN DE MAATREGEL :

4.1 Algemene doelstelling :

De PEOA heeft in het algemeen ten doel het handelsverkeer te vereenvoudigen door de technische belemmeringen voor de handel in industrieproducten weg te nemen in bepaalde sectoren waarin de kandidaat-landen hun wetgeving reeds aan het acquis communautaire hebben aangepast.

Deze PEOA voorziet in de wederzijdse erkenning van industrieproducten die aan de voorwaarden voldoen om legaal in de handel te worden gebracht en in de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling van industrieproducten overeenkomstig de technische voorschriften van de Gemeenschap en de desbetreffende Hongaarse wetgeving.

De belangrijkste maatregelen die de Commissie in het kader van deze begrotingslijn zal nemen houden verband met :

- activiteiten voor het opbouwen van wederzijds vertrouwen ter vereenvoudiging van de correcte toepassing van de PEOA.

- beheer van de PEOA en handhaving van de noodzakelijke mate van wederzijds vertrouwen.

- uitbreiding van de PEOA tot nieuwe sectoren.

De Commissie zal worden bijgestaan door deskundigen, vooral wat de sectorale activiteiten betreft. Zij blijft evenwel de hoogste autoriteit bij het beheer van deze PEOA.

4.2 Duur van de maatregel; mogelijkheid tot verlenging :

De algemene maatregelen zijn van beperkte duur. De geldigheidsduur van de PEOA is beperkt tot de pre-toetredingsperiode van Hongarije. De eerste periode waarin het wederzijds vertrouwen wordt opgebouwd, zal een bijzondere inspanning vergen, doch de desbetreffende uitgaven zullen na één jaar aanzienlijk minder worden. Tijdens de gehele geldigheidsduur van de PEOA zal echter een inspanning moeten worden geleverd om het correct beheer van de overeenkomst te waarborgen en het wederzijds vertrouwen te handhaven.

5. INDELING VAN DE UITGAVEN/ONTVANGSTEN

5.1 Niet-verplichte uitgaven ("NVU")

5.2 Gesplitste kredieten ("GK")

5.3 Aard van de ontvangsten :

Geen

6. AARD VAN DE UITGAVEN/ONTVANGSTEN

- *100% subsidie : Neen*

- *subsidie voor co-financiering met andere bronnen in de collectieve of de particuliere sector?*

Ja, deze overeenkomst kan mogelijkerwijze als financieringsinstrument worden gebruikt. Subsidies worden toegekend overeenkomstig het Commissiedocument "Vademecum voor subsidiebeheer". Deze subsidies kunnen worden toegekend aan beroepsverenigingen en andere organisaties voor activiteiten die verband houden met de tenuitvoerlegging van de PEOA.

- *Rentesubsidie : Neen*

- *Andere*

Financiering van evenementen, opdrachten voor studies, publicaties en conferenties.

- *Is, in het geval dat de maatregel uit economisch oogpunt succesvol is, voorzien in de gehele of gedeeltelijke teruggave van de bijdrage van de Gemeenschap ?* Niet van toepassing

- *Zal de voorgestelde maatregel de ontvangsten beïnvloeden ?* Neen

7. FINANCIELE GEVOLGEN VOOR DE BELEIDSKREDIETEN

7.1 Methode voor het berekenen van de totale kosten van de maatregel :

De kostenramingen zijn gebaseerd op de verwachte uitgaven voor seminars, werkgroepen, reiskosten van deskundigen, verificaties van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, informatie en studies. De totale geraamde kosten zijn gebaseerd op de som van de individuele maatregelen.

Ter verwezenlijking van de doelstellingen van de begrotingslijn is in een aantal uiteenlopende maatregelen voorzien waarvan de kosten variëren volgens de aard van de maatregel. Zelfs voor vergelijkbare maatregelen (bijvoorbeeld seminars) zullen de kosten variëren afhankelijk van de reikwijdte van de maatregel en de vereiste mate van specialisatie.

De kosten van specifieke maatregelen worden vastgesteld :

- hetzij door de Commissie, wanneer zij de activiteiten (bijvoorbeeld seminars) zelf organiseert

- hetzij naar aanleiding van uitnodigingen tot inschrijving van de Commissie

- hetzij naar aanleiding van verzoeken om subsidies. In dergelijke gevallen worden de projecten geselecteerd op basis van de mate waarin zij aan de selectiecriteria voldoen. Subsidies worden toegekend en beheerd volgens de regels van het "Vademecum voor subsidiebeheer".

A. Deelname aan de Associatieraad, het Associatiecomité of de bijzondere subcomités of groepen waaraan het beheer van de PEOA is gedelegeerd**.**

Deze vergaderingen worden bijgewoond door ambtenaren van de Commissie en deskundigen uit de lidstaten. Reiskosten en dagvergoedingen worden op de gebruikelijke wijze ingecalculeerd. De reiskosten van ambtenaren vallen onder de post "dienstreizen" (A-7010). De terugbetaling van reis- en verblijfkosten van deskundigen valt onder B7-8500.

B. Werkgroepen en seminars

Deze hebben ten doel economische subjecten en andere belanghebbenden vertrouwd te maken met de bepalingen van de PEOA. De kosten van deze seminars zullen variëren naargelang het behandelde onderwerp en de plaats waar zij georganiseerd worden. Deze kosten omvatten de reiskosten en de kosten van de organisatie (wanneer het seminar in de EG plaatsvindt) alsmede aanzienlijke reiskosten wanneer een evenement in Hongarije wordt georganiseerd. De organisatie van deze workshops en seminars zal ongeveer 3.000 € per evenement bedragen. Het aantal seminars zal verschillend zijn voor de diverse sectoren waarop de PEOA betrekking heeft.

C. Verificatiemaatregelen

De deskundigheid van de aangemelde instanties dient in bepaalde gevallen te worden geverifieerd, vooral in de beginperiode van de PEOA, doch ook daarna systematisch tijdens de volledige geldigheidsduur van de Overeenkomst teneinde het wederzijds vertrouwen in het systeem in stand te houden.

Deze verificaties zullen in de beginperiode ondermeer evaluaties ter plaatse van aangemelde instanties door teams van deskundigen omvatten en, in een later stadium, het onderzoek van klachten. Deze uitgaven bestrijken alle sectoren van de PEOA en kunnen betrekking hebben op diverse aangemelde instanties in elke sector.

D. Verzamelen en verspreiden van informatie

De informatieverspreiding kan eveneens bepaalde kosten veroorzaken. Handleidingen bij de voorschriften en beoordelingsprocedures zullen gemiddeld ongeveer 10.000 € kosten.

7.2 Uitsplitsing van de maatregelen

in €

(actuele prijzen)

Uitsplitsing	Jaar 2001	Jaar 2002	2003	2004	2005	Totaal 2001-2005
A. Comité	11.128	11.128	11.128	11.128	11.128	55.640
C. Seminars	11.422	7.672				19.094
D. Verificaties	8.928	8.928	4.464	4.464	4.464	31.248
E. Informatie	20.000	5.000	5.000			30.000
Totaal	51.478	32.728	20.592	15.592	15.592	135.982

Vanaf het jaar 2002 dienen de ramingen enkel ter informatie. Het jaartal en het totale bedrag zijn afhankelijk van het jaar waarin Hongarije toetreedt.

7.3 Indicatief tijdschema voor de vastleggings- en betalingskredieten

1000 €

	Jaar 2001	2002	2003	2004	2005	2005 en daarop-volgende jaren	Totaal
Tijdschema van de verplichting	51	33	20	16	16	16	151
Betalings-kredieten							
2001	51						51
2002		33					33
2003			20				20
2004				16			16
2005					16		16
2006						16	16
Totaal	51	33	20	16	16	16	151

Het jaartal en het totale bedrag worden bepaald door het jaar waarin Hongarije toetreedt.

8. IN WELKE ANTI-FRAUDEMAATREGELEN VOORZIET HET VOORSTEL VOOR DE ACTIE?

Alle contracten of subsidieovereenkomsten tussen de Gemeenschap en de begunstigden zullen in controlesystemen (verslaglegging, enz.) voorzien.

In nauwe samenwerking met de delegaties van de Commissie en met deelname van een vertegenwoordiger van de Commissie aan evenementen in derde landen wordt ter plaatse gecontroleerd of de werkzaamheden aan de desbetreffende criteria en contractbepalingen voldoen en/of de deelnemers de vereiste deskundigheid hebben.

Deze controles vinden plaats voor de laatste betaling wordt verricht. Dit geldt ook voor de aanmoedigingspremies die aan deelnemende ondernemingen worden betaald. In bepaalde gevallen schrijven de overeenkomsten bovendien voor dat de betrokken organisaties door hun accountants gecertificeerde financiële rekeningen dienen voor te leggen.

9. ELEMENTEN VAN DE KOSTEN-EFFECTIVITEITSANALYSE

9.1. Bijzondere doelstellingen van de voorgestelde maatregel en betrokken populatie

- *Specifieke doelstellingen van de protocollen inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten :*

- vermijden dat belanghebben de certificeringsprocedure nogmaals moeten verrichten.

- bevorderen van de uitvoer, de werkgelegenheid, het concurrentievermogen en de investeringen.

- beperken van de kosten, in het bijzonder voor ondernemingen in het midden- en kleinbedrijf en, uiteindelijk, de consument,

- uitbreiding van bepaalde voordelen van de interne markt tot Hongarije

- bevorderen van de goede werking van de interne markt in bepaalde sectoren vóór de toetreding van Hongarije.

- *Doelgroep*

De exporterende ondernemingen, de bedrijfsverenigingen, de kamers van koophandel en de instanties van de Europese Gemeenschap evenals de consumenten die voordeel of althans belang zullen hebben bij de wederzijdse aanvaarding van industrieproducten en de erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling.

9.2. Motivering van de maatregel

- *Noodzaak van interventie uit de begroting van de Gemeenschap*

Krachtens artikel 133 van het Verdrag heeft de Gemeenschap de exclusieve bevoegdheid voor het handelsbeleid. De onderhandelingen over deze overeenkomst werden gevoerd overeenkomstig het mandaat van de Raad van Ministers en in overleg met het Comité van Artikel 133. De Commissie is verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging en het beheer van dit protocol.

- *Keuze van de instrumenten*

- *voordelen ten opzichte van alternatieve maatregelen (comparatieve voordelen)*

- *analyse van soortgelijke maatregelen op het niveau van de Gemeenschap of op nationaal niveau*

- *resultaten en verwachte multipliers*

De wijze van beheer (Associatieraad) is in de PEOA uiteengezet en is het minimum dat noodzakelijk is om de goede werking van de PEOA te waarborgen. De seminars die in de eerste stadia worden georganiseerd, zullen alle betrokkenen vertrouwd maken met andere systemen.

Deze seminars en verificaties hebben eveneens ten doel het wederzijds vertrouwen te versterken. Verificaties zullen bovendien noodzakelijk zijn om ervoor te zorgen dat dit

vertrouwen tijdens de volledige geldigheidsduur van de PEOA wordt gehandhaafd. Vertrouwen en de handhaving daarvan zijn essentieel voor de goede werking van de PEOA.

De betrokken uitgaven zijn gerechtvaardigd gezien de omvang van het betrokken handelsverkeer en de verwachte jaarlijkse besparingen voor de exporteurs in de EU (geraamd op 67 miljoen € per jaar voor de uitvoer naar Hoingarije).

- *Belangrijkste factoren van onzekerheid die de specifieke resultaten van de maatregel kunnen beïnvloeden.*

* Geen

9.3 Toezicht op en evaluatie van de maatregel

- *Geselecteerde prestatieindicatoren*

** Output indicatoren*

** Indicatoren van het effect van de maatregel in het licht van de gekozen doelstellingen*

Het succes van deze PEOA kan worden gekwantificeerd als de vereenvoudiging van het handelsverkeer die het gevolg is van het feit dat tests en certificaties geen tweemaal behoeven te worden verricht, waardoor kosten worden bespaard. De jaarlijkse besparingen voor de Europese Gemeenschap zijn hierboven aangegeven (9.2).

Het succes kan eveneens worden gemeten aan de stijging van de uitvoer uit de EU. Deze factor zal in aanmerking worden genomen hoewel exportprestaties door een dermate groot aantal variabelen (bijvoorbeeld valutaschommelingen) worden beïnvloed dat dit nooit het enige evaluatiecriterium kan zijn.

- *Evaluatie van de resultaten*

De vorderingen die worden gemaakt bij het bereiken van de PEOA-doelstellingen zullen door ambtenaren van de Commissie, de Associatieraad en de betrokken economische subjecten worden geëvalueerd.

Bijzonderheden en frequentie van de voorgenomen evaluatie

De doeltreffendheid en het nut van de PEOA worden op gezette tijden geëvalueerd door de Commissie, de Associatieraad en het Associatiecomité tijdens hun jaarlijkse vergadering of door een bijzonder subcomité of een bijzondere groep waaraan de Associatieraad het beheer van de PEOA heeft gedelegeerd. De eerste globale evaluatie vindt uiterlijk twee jaar na de inwerkingtreding van de overeenkomst plaats.

10. HUISHOUDELIJKE UITGAVEN

De personeelsuitgaven en de administratieve uitgaven worden betaald uit de kredieten die reeds werden toegewezen aan de dienst die met het beheer van de overeenkomst is belast. Er wordt geen verzoek om extra personeel ingediend.

10.1 Gevolgen voor het aantal posten (rekening houdend met het feit dat de PEOA 8 sectoren van de industrie omvat).

Type post		Personeel dat met het beheer van de maatregel wordt belast		Bron		Duur
		Permanente posten DG I + sectorale DG's	Tijdelijke posten	Bestaande middelen in de DG's (DG's Trade, Enlarge, Enter en Trend) of betrokken departementen	Aanvullende middelen	
Ambtenaren	A	1,2	Geen	1,2	Geen	Permanent
	B					
	C	0,4		0,4		
Andere middelen		Geen				
Totaal		1,6		1,6		

10.2 Globale financiële consequenties van de toewijzing van extra personeelsleden : 1,6 personen (108.000 € per personeelslid per jaar = 172.800 €). (A1, A2, A4, A5 en A7-begrotingslijnen)

10.3 Toename van andere administratieve uitgaven als gevolg van de maatregel (A-7010 : dienstreizen)

De hierna vermelde uitgaven hebben betrekking op de reiskosten van ambtenaren van de Commissie die aan bijeenkomsten van de Associatieraad, het Associatiecomité of de bijzonder subcomités of groepen deelnemen waaraan het beheer van de PEOA werd gedelegeerd. Dit geldt ook voor de seminars en verificaties wanneer deze buiten Brussel

plaatsvinden. Deze worden betaald uit de desbetreffende begrotingsmiddelen van de betrokken directoraten-generaal.

Voor 2001 werd de volgende berekening gemaakt (bijkomende dienstreizen worden betaald uit de toewijzing op A-7010):

Begrotingspost	Bedragen (€)	Berekeningsmethode	
		Aantal dienstreizen	Eenheidskosten per dienstreis
Comité A-7010	5.952	Hongarije : 4	Brussel: Reiskosten : 800 €; dagvergoeding : 150 € Hongarije : reiskosten 1.058 €, dagvergoeding : 215 €
Seminars A-7010	1.918	Hongarije : 1	
Verificaties A-7010	2.976	Hongarije : 2	
A-7010 : Totaal	10.846	7	

in €

	Jaar 2001	Jaar 2002	2003	2004	2005	Totaal 2001-2005
A. Comité	5.952	5.952	5.952	5.952	5.952	29.760
B. Seminars	1.918					1.918
C. Verificaties	2.976	2.976	1.488	1.488	1.488	10.416
TOTAAL	10.846	8.928	7.440	7.440	7.440	42.094

De bovenstaande cijfers worden uitsluitend ter informatie verstrekt. De kosten voor personeel en dienstreizen worden met ingang van het jaar 2001 uit de toewijzing op de A-7 begroting betaald en zijn afhankelijk van de toetredingsdatum van Hongarije.

EVALUATIEVERSLAG

GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL VOOR ONDERNEMINGEN
in het bijzonder het midden- en kleinbedrijf

Titel van het voorstel

Voorstel voor besluiten van de Raad inzake de ondertekening en de sluiting van een aanvullend protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europa-Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en Hongarije (PEOA).

Referentienummer

De voorstellen

Deze besluiten zijn noodzakelijk voor de sluiting van het Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten tussen de Europese Gemeenschap en Hongarije. De Commissie heeft de onderhandelingen over dit ontwerp-protocol gevoerd overeenkomstig de in juni 1997 door de Raad vastgestelde richtsnoeren voor de onderhandelingen over een Europese overeenkomst inzake overeenstemmingsbeoordeling met de landen van Midden- en Oosteuropa.

Gevolgen voor ondernemingen

Deze overeenkomst heeft betrekking op de volgende sectoren : machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, liften, veiligheid van elektrisch materiaal, elektromagnetische compatibiliteit, apparaten en beveiligingssystemen voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, warmwaterketels, gastoestellen, drukapparatuur en goede fabricagemethoden voor geneesmiddelen : inspectie en certificatie van charges.

De PEOA voorziet in de uitbreiding van bepaalde voordelen van de interne markt tot reeds geharmoniseerde takken van industrie en maakt het mogelijk de overeenstemming van producten met de technische voorschriften op het gebied van de productveiligheid enz. in de Europese Unie te certificeren vóór zij naar Hongarije worden uitgevoerd. Zodoende behoeven deze producten vooraleer zij in Hongarije in de handel worden gebracht niet opnieuw door Hongaarse overeenstemmingsbeoordelingsinstanties te worden gecertificeerd. De certificeringsprocedure en de technische voorschriften zijn dezelfde als die van de Gemeenschap.

De PEOA voorziet eveneens in de aanvaarding, zonder verder onderzoek, van industrieproducten die aan de voorwaarden voldoen om door Hongarije legaal in de EU in de handel te worden gebracht. Over de bijlagen bij deze regeling moet nog worden onderhandeld.

De PEOA biedt derhalve een aantal belangrijke voordelen, in die zin dat de transparantie en de markttoegang worden verbeterd, bepaalde kosten geen tweemaal behoeven te worden gemaakt, de overeenkomst in bepaalde sectoren reeds voor de toetreding kan worden toegepast en het handelsverkeer in het algemeen wordt vereenvoudigd. Dit is bijzonder belangrijk voor het midden- en kleinbedrijf. De PEOA bestrijkt een groot aantal sectoren en biedt derhalve voordelen aan talrijke zowel grote als kleine ondernemingen. Deze voordelen zijn niet tot specifieke geografische gebieden van de Gemeenschap beperkt.

De betrokken ondernemingen zullen de Hongaarse voorschriften en procedures moeten toepassen. In de sectoren waarop de PEOA van toepassing is, zijn deze evenwel in overeenstemming met de procedures en voorschriften van de EG. Bovendien zal de certificering, zoals hierboven uiteengezet, worden verricht door in de Gemeenschap, en niet in Hongarije, gevestigde overeenstemmingsbeoordelinginstanties die reeds door de lidstaten van de Gemeenschap zijn aangewezen.

De PEOA zal de certificeringskosten aanzienlijk verminderen en de exportmogelijkheden, de werkgelegenheid, de investeringen en de concurrentiepositie van ondernemingen in de Gemeenschap verbeteren.

De PEOA bevat weliswaar geen maatregelen die rekening houden met de specifieke situatie van het midden- en kleinbedrijf, maar biedt wegens haar aard verhoudingsgewijze meer voordelen aan ondernemingen in het midden - en kleinbedrijf dan aan grote bedrijven omdat zij de certificatiekosten, die voor alle ondernemingen gelijk zijn, verlaagd.

Raadpleging

De belangrijkste organisaties van de industrie (bijvoorbeeld EFPIA, Eurobit, en Orgalime) werden geraadpleegd en hebben hun steun toegezegd aan dit protocol.