COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 30.11.2000
COM(2000) 741 definitivo

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

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla firma a nome della Comunità di un protocollo aggiuntivo dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla conclusione di un protocollo aggiuntivo dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali

(presentate dalla Commissione)

RELAZIONE

I. RELAZIONE

Sulla base delle direttive di negoziazione adottate dal Consiglio in data 21.9.92 e della decisione specifica del Consiglio del giugno 1997 che formula orientamenti per la Commissione in materia di negoziazione con i paesi dell'Europa centrale e orientale di accordi di valutazione della conformità, la Commissione ha negoziato e siglato un protocollo addizionale all'accordo europeo con l'Ungheria (Protocollo dell'accordo europeo sulla valutazione della conformità, in appresso "**PECA**").

Il testo del protocollo è accluso alla presente comunicazione. Il presente documento valuta il protocollo alla luce delle direttive di negoziazione approvate dal Consiglio, e raccomanda che il Consiglio autorizzi la firma del protocollo addizionale all'accordo europeo e decida di approvarne la conclusione a nome della Comunità.

I.1 VALUTAZIONE DELL'ACCORDO

Considerando che l'accordo è destinato ad essere applicato esclusivamente durante il periodo di preparazione all'adesione e che l'accordo europeo aveva fornito un appropriato quadro giuridico è stato deciso, sentito il Comitato 133, di adottare tale accordo in forma di protocollo dell'accordo europeo invece che di accordo a sé stante come originariamente previsto.

Il progetto di PECA ricalca i principi generali stabiliti al paragrafo 49 della comunicazione della Commissione sulla politica commerciale esterna della Comunità in materia di norme e di valutazione della conformità[1].

Il PECA prevede l'estensione di talune facilitazioni del mercato interno in settori già allineati. Il PECA facilita quindi l'accesso al mercato eliminando le barriere tecniche al commercio per quanto concerne i prodotti industriali. A tal fine, il PECA prevede due meccanismi: a) la reciproca accettazione dell'immissione sul mercato di una delle Parti dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti stabiliti; b) il reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione di conformità dei prodotti industriali soggetti alla normativa comunitaria e alla equivalente normativa nazionale.

Il primo di tali meccanismi, ovvero l'accettazione reciproca dei prodotti industriali, conferma che gli articoli 9, paragrafo 4, e 10, paragrafo 4, dell'accordo europeo con l'Ungheria si applicano senza ulteriori restrizioni, come stabilito all'articolo 35 dell'accordo europeo. Questa disposizione aggiunge la prevedibilità necessaria ai produttori e agli esportatori, che possono contare sul fatto che nell'ambito di tale meccanismo i prodotti industriali possono circolare liberamente tra le Parti. Gli allegati che definiscono le modalità operative devono ancora essere negoziati.

Il secondo meccanismo è un tipo particolare di accordo di reciproco riconoscimento (MRA) nel cui ambito il reciproco riconoscimento funziona sulla base dell'*acquis communautaire*. Esso permette ai prodotti industriali certificati dagli enti notificati di essere introdotti sul mercato ungherese senza altre procedure di approvazione, e viceversa. I settori coperti sono: macchinari, sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica, apparecchiature a gas, caldaie ad acqua calda, dispositivi medici, buone pratiche di laboratorio (GLP) in materia di

[1] COM (96) 564 def. del 13.11.1996.

medicinali per uso umano, verifica delle buone pratiche di fabbricazione (BPF) e certificazione dei lotti.

L'Ungheria ha adottato la legislazione tecnica della Comunità nei settori coperti dal protocollo e partecipa alle organizzazioni europee nei settori della standardizzazione, della metrologia, dei laboratori di controllo e dell'accreditamento.

Il PECA consiste in un accordo quadro e una serie di allegati, come già menzionato. In allegato all'atto finale figura una dichiarazione unilaterale della Comunità che invita i rappresentanti ungheresi a riunioni e comitati di esperti istituiti nel quadro della normativa comunitaria menzionata negli allegati, chiarendo che è esclusa la partecipazione a qualsiasi processo decisionale. In appresso figura una valutazione del PECA.

I.1.1 L'accordo quadro

Si riporta qui di seguito una valutazione articolo per articolo.

Preambolo Esso fissa l'obiettivo principale del PECA, che è quello di fornire l'opportunità di estendere talune facilitazioni del mercato unico a determinati settori già allineati, in base al presupposto che l'adesione all'Unione europea implica l'applicazione dell'*acquis communautaire* da parte del paese candidato.

Articolo 1 - Obiettivi. Questo articolo stabilisce la finalità del PECA, che consiste nell'eliminare le barriere tecniche agli scambi di prodotti industriali. Il PECA prevede due meccanismi: a) la reciproca accettazione dell'immissione sul mercato di una delle Parti dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti stabiliti; b) il reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità dei prodotti industriali soggetti alla normativa comunitaria e alla equivalente normativa nazionale.

Articolo 2 - Definizioni. Questo articolo non richiede spiegazioni. Sono state incluse le definizioni dei termini "prodotti industriali", "diritto comunitario" e "diritto nazionale". Tutti gli atti legislativi e le misure di attuazione (disposizioni amministrative, orientamenti e altri metodi di attuazione della legislazione) ricadono nelle definizioni di diritto comunitario e nazionale.

Articolo 3: Ravvicinamento della legislazione. Questo articolo contiene un impegno dell'Ungheria a prendere misure appropriate per il proseguimento o il completamento della trasposizione della normativa comunitaria, segnatamente nel campo della legislazione tecnica ed ai fini del PECA. Unitamente al quarto considerando, esso sta a significare che l'allineamento è un processo in fieri e che le parti concordano di appianare qualsiasi problema di trasposizione che dovesse manifestarsi in un secondo momento.

Articolo 4: Reciproca accettazione dei prodotti industriali. Questo articolo specifica ulteriormente il principio enunciato all'articolo 1, paragrafo 1. Esso prevede che l'elencazione dei prodotti industriali in detti allegati confermerà che tali prodotti possono circolare liberamente tra le parti. Come già detto, tali allegati non sono ancora stati negoziati.

Articolo 5: Reciproco riconoscimento dei risultati delle procedure di valutazione della conformità. Tale disposizione amplia il principio enunciato all'articolo 1, paragrafo 2. Questo tipo di riconoscimento è simile a quello previsto nell'accordo di reciproco riconoscimento, con la caratteristica che tutta la legislazione e gli standard sono allineati. Gli allegati settoriali conterranno i riferimenti alla pertinente legislazione comunitaria e nazionale.

Articolo 6: Clausola di salvaguardia. Stabilisce il diritto di entrambe le Parti di rifiutare l'accesso al mercato qualora la parte interessata fosse in grado di dimostrare che un prodotto può pregiudicare i legittimi interessi protetti dalla legislazione elencata negli allegati (principalmente questioni di sicurezza e/o sanità degli utenti o delle altre persone). Gli allegati definiscono in dettaglio le procedure da utilizzare in tali circostanze.

Articolo 7: Estensione del campo di applicazione. Le Parti possono modificare la portata e la copertura del presente protocollo mediante la modifica degli allegati o l'aggiunta di nuovi allegati a condizione che siano state rispettate tutte le condizioni previste per l'allineamento delle normative.

Articolo 8: Origine. Stabilisce che il protocollo si applica ai prodotti industriali originari delle Parti conformemente alle norme in materia di origine non preferenziale. L'origine può essere controllata su presentazione di un certificato d'origine oppure mediante una prova d'origine ai sensi del protocollo n. 4 dell'accordo europeo.

Articolo 9: Obblighi delle Parti relativi alle rispettive autorità e organismi. Questo articolo obbliga le Parti a garantire che le rispettive autorità controllino continuamente la competenza tecnica e l'applicazione delle norme da parte degli organismi notificati e che dispongano del potere e della competenza necessari per designare, sospendere e escludere detti organismi. Inoltre, esso obbliga le Parti a garantire che i rispettivi organismi notificati soddisfino costantemente le condizioni stabilite dal diritto comunitario o nazionale e mantengano le competenze necessarie per svolgere i compiti per i quali sono stati notificati

Articolo 10: Organismi notificati. Descrive la procedura per la notificazione degli organismi preposti alla valutazione della conformità in relazione ai requisiti legali specificati nei pertinenti allegati. Si tratta di una procedura semplificata, simile a quella applicata nella Comunità. Il secondo paragrafo definisce la procedura per la revoca di organismi notificati.

Articolo 11: Verifica degli organismi notificati. Tale articolo riconosce il diritto di una Parte di chiedere di sottoporre a verifica un organismo notificato dall'altra Parte. La verifica può essere condotta dalle autorità che hanno designato l'organismo oppure congiuntamente dalle autorità di ambe le Parti. In caso di dissenso tra le Parti in merito alle misure da prendere, esse possono informarne il presidente del Consiglio di associazione e lasciare al Consiglio di associazione il compito di decidere gli opportuni provvedimenti da adottare. L'organismo notificato viene in tal caso sospeso a decorrere dalla comunicazione al Consiglio di associazione e fino all'adozione di una decisione definitiva.

Articolo 12: Scambio di informazioni. Si tratta di disposizioni a fini di una maggiore trasparenza, tese a garantire l'applicazione ed interpretazione corretta e uniforme del protocollo. Le Parti sono invitate a promuovere la collaborazione dei rispettivi organismi al fine di stabilire accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario.

Articolo 13: Riservatezza. Si tratta di una tipica disposizione mirante ad evitare la divulgazione delle informazioni ottenute nell'ambito di questo protocollo.

Articolo 14: Gestione del protocollo. Il Consiglio di associazione è responsabile dell'effettiva applicazione del protocollo e può delegare detta responsabilità conformemente alle pertinenti disposizioni dell'accordo europeo.

Articolo 15: Cooperazione e assistenza tecnica. Questo articolo conferma la politica della Comunità in materia di cooperazione e assistenza tecnica ai fini di una corretta applicazione del protocollo.

Articolo 16 - Accordi con paesi terzi. Tale articolo conferma che il PECA non può comportare l'obbligo per l'altra Parte di accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità effettuate in un paese terzo, anche in presenza di un accordo sul riconoscimento della valutazione della conformità concluso tra l'altra Parte e il paese terzo in questione.

Articolo 17: Entrata in vigore. Si tratta di una disposizione standard che stabilisce le modalità di entrata in vigore del protocollo.

Articolo 18: Statuto del protocollo. Stabilisce che il PECA costituisce parte integrante dell'accordo europeo.

I.1.2. Gli allegati del protocollo

I.1.2.1. Allegati sul reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità

Segue una valutazione del contenuto degli allegati in termini di copertura e di eventuali altre implicazioni. Nell'effettuare tale valutazione, la Commissione ha tenuto conto dei seguenti elementi:

a) la compatibilità generale con gli obiettivi della politica comunitaria nei campi della standardizzazione, della certificazione e della valutazione della conformità per i settori e i prodotti industriali coperti.

b) la compatibilità generale con gli obiettivi della politica comunitaria in materia di eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi.

Dopo la valutazione dei capitoli settoriali, al punto I.2 si riporta un'analisi generale dei vantaggi offerti dal protocollo.

Allegati sui macchinari, la sicurezza elettrica, la compatibilità elettromagnetica, le caldaie ad acqua calda, gli apparecchi a gas e i dispositivi medici

Detti allegati sul reciproco riconoscimento dei risultati delle valutazioni di conformità coprono una serie di prodotti industriali soggetti a valutazione della conformità da parte di terzi nel quadro delle direttive "nuovo approccio" nei settori pertinenti. Tutti questi allegati hanno la medesima struttura.

La copertura è determinata dalla pertinente legislazione comunitaria o nazionale, elencata alla sezione I di ciascun allegato. La sezione II, sulle autorità di notifica, elenca le autorità responsabili della designazione degli organismi negli Stati membri e in Ungheria. La sezione III, "Organismi notificati", illustra il concetto di "organismi notificati", sia da parte degli Stati membri che dell'Ungheria. La sezione IV, concernente gli accordi specifici, fissa le due procedure sulla clausola di salvaguardia relativamente ai prodotti industriali e alle norme armonizzate.

Nell'allegato sui dispositivi medici, la sezione IV comprende tre disposizioni supplementari che prevedono la registrazione della persona responsabile dell'immissione sul mercato dei

dispositivi, l'etichettatura dei dispositivi medici, e lo scambio di informazioni specifiche tra le Parti.

Allegato sulle buone pratiche di laboratorio (BPL) per i prodotti medicinali

Questo allegato istituisce il reciproco riconoscimento dei programmi di controllo delle buone pratiche di laboratorio (BPL) delle due Parti conformi alle decisioni e alle raccomandazioni dell'OCSE e la reciproca accettazione degli studi e dei dati che ne derivano, come pure delle valutazioni degli studi e delle ispezioni dei centri di prova dell'altra Parte.

Le parti riconoscono inoltre l'equivalenza dei rispettivi programmi di controllo della conformità. Grazie al riconoscimento dei risultati delle ispezioni e della conseguente idoneità in materia di BPL, non occorre più che le aziende di ciascuna Parte siano ispezionate dalle autorità dell'altra Parte. Entrambe le Parti hanno accettato le decisioni e le raccomandazioni del Consiglio dell'OCSE sulla definizione dei termini e sulle procedure di controllo della conformità delle buone pratiche di laboratorio.

Tale allegato si applica alle prove non cliniche dei medicinali, siano essi sostanze o preparazioni, esplicitamente coperti dai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi elencati nella sezione I.

Ai fini di tale allegato, per "centri di prova notificati" si intendono i centri di prova riconosciuti nel quadro del programma di controllo BPL di ciascuna delle Parti. La sezione II, sui centri di prova notificati, fissa la procedura di notifica dei centri di prova per i quali è stato verificato il rispetto delle BPL. Le autorità di notifica elencate nella sezione III sono le autorità di controllo BPL di ciascuno Stato membro e dell'Ungheria.

La sezione IV, sugli accordi specifici, contiene clausole sull'ispezione dei centri di prova, i meccanismi di salvaguardia e la cooperazione tra le Parti.

Tale allegato sarà applicabile previa decisione del Consiglio di associazione. La decisione verrà adottata alla luce dei risultati delle visite congiunte reciproche condotte in Ungheria conformemente al progetto pilota dell'OCSE sulla verifica dei programmi nazionali di controllo relativi al rispetto delle BPL.

L'allegato assicura all'industria la necessaria prevedibilità per quanto riguarda l'accettazione dei dati presentati ed elimina le inutili duplicazioni delle ispezioni.

Allegato sull'ispezione delle buone pratiche di fabbricazione dei medicinali e certificazione delle partite

Questo allegato istituisce il reciproco riconoscimento dei risultati delle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione (BPF) di ciascuna delle Parti, delle autorizzazioni alla produzione rilasciate da ciascuna delle Parti, e della certificazione delle partite. Sono coperti tutti i prodotti medicinali per uso umano.

La sezione I elenca la pertinente legislazione comunitaria e nazionale. La sezione II elenca i servizi ispettivi ufficiali in materia di BPF di ciascuno Stato membro e dell'Ungheria.

La sezione III comprende disposizioni sulle definizioni comuni dei termini conformemente alle rispettive legislazioni, e la portata e copertura dell'allegato. È prevista una fase pre-operativa di sei mesi. Il Consiglio di associazione deciderà se concluderla o prolungarla.

L'allegato sarà applicabile immediatamente dopo la conclusione positiva della fase pre-operativa.

Le disposizioni aggiuntive comprendono i meccanismi di cooperazione (trasmissione dei rapporti, scambi di informazioni, formazione degli ispettori, ispezioni congiunte, sistema di allerta, punti di contatto) tra le rispettive autorità preposte alle ispezioni. Questa sezione comprende una clausola di salvaguardia sulle ispezioni in base alla quale ciascuna parte si riserva il diritto di svolgere, in via eccezionale, le proprie ispezioni per motivi preventivamente indicati all'altra parte. Le Parti si adopereranno per risolvere eventuali divergenze di opinioni. Le divergenze d'opinione irrisolte potranno essere sottoposte al Consiglio di associazione.

L'allegato eliminerà la necessità di ripetere le procedure di rilascio delle partite, consentendo in tal modo un notevole risparmio sui costi di analisi per ciascuna partita importata. Il riconoscimento delle ispezioni, inoltre, permetterà di evitare una duplicazione delle ispezioni da parte delle rispettive autorità. Ciò dovrebbe consentire notevoli risparmi per quanto riguarda i tempi di accesso al mercato e altre spese e costi di ispezione.

I.1.2.2 Allegati sulla reciproca accettazione dei prodotti industriali

Finora non sono stati negoziati allegati di tale tipo. Tuttavia il PECA, in linea con l'accordo europeo, fornisce la base per tale tipo di accettazione dei prodotti analogamente a quanto avviene nella Comunità.

I.1.2.3 Dichiarazione unilaterale

È aggiunta all'atto finale ed allegata alla presente comunicazione.

a) Dichiarazione unilaterale della Comunità relativa alla partecipazione dei rappresentanti ungheresi ai comitati. Con tale dichiarazione si invita l'Ungheria ad inviare osservatori alle riunioni dei comitati istituiti o previsti dalla legislazione comunitaria compresa negli allegati. Tale dichiarazione è conforme ai principi stabiliti nella comunicazione della Commissione "Partecipazione dei paesi candidati ai programmi, agenzie e comitati comunitari"[2].

I.1.3 Relazioni con i paesi membri dell'EFTA e dell'SEE

Conformemente alle procedure generali di informazione e consultazione previste dall'accordo sullo Spazio economico europeo e dal protocollo 12 di tale accordo, la Commissione ha tenuto regolarmente informati i paesi membri dell'EFTA e dell'SEE sugli sviluppi dei negoziati e li ha informati del loro risultato finale. I paesi membri dell'EFTA e dell'SEE hanno avviato i negoziati per un accordo parallelo di reciproco riconoscimento con l'Ungheria.

I.2 VALUTAZIONE GLOBALE

La Commissione ritiene che il PECA proposto crei, in materia di benefici, un equilibrio accettabile per tutte le Parti nel quadro della preparazione all'adesione. In tutti i settori la Comunità si è assicurata un effettivo accesso al mercato, sotto forma di accesso a tutte le procedure obbligatorie dell'altra parte. Il PECA conferma che l'Ungheria ha adottato la

[2] Punto 4.2.b) del documento COM (99) 710 def. del 20.12.1999.

legislazione comunitaria in taluni settori prima della sua adesione. Con il PECA si perseguono benefici a livello sia politico che commerciale.

Il protocollo permetterà agli esportatori comunitari, se lo vorranno, di collaudare e certificare i loro prodotti in base ai medesimi requisiti (allineati) prima dell'esportazione e di accedere quindi a tale mercato senza altri requisiti di valutazione della conformità. Le procedure di certificazione dovranno essere effettuate una sola volta per entrambi i mercati, in base ai medesimi requisiti e standard allineati. Il riconoscimento della certificazione diminuirà i costi e favorirà le esportazioni. Le federazioni industriali europee sono state consultate e hanno sostenuto il protocollo senza riserve.

I gruppi industriali, pur sostenendo il protocollo, non sono sempre stati in grado di quantificare i costi o il tempo richiesti per la valutazione della conformità dei loro prodotti industriali in Ungheria. Non è quindi sempre possibile determinare con esattezza il risparmio di tempo, i minori costi e le maggiori opportunità di mercato generati da tale protocollo. Tale quantificazione sarà possibile solo qualche tempo dopo l'entrata in vigore del protocollo. Tuttavia, in base a una stima approssimativa, si calcola[3] che il protocollo fornirà l'opportunità di risparmi per circa 67 milioni di euro per l'industria esportatrice e circa 83 milioni di euro per le imprese che esportano verso l'Unione europea, risparmi che saranno in parte trasferiti agli importatori o ai consumatori europei.

Si allegano, per informazione, i dati concernenti gli scambi commerciali tra la CE e l'Ungheria. La bilancia commerciale globale nei settori coperti dal presente protocollo registra un saldo positivo a favore dell'Ungheria (nella proporzione di 1,2:1, con una variazione tra l'1,4:1 nel settore dei macchinari e l'1,1:1 nel settore dell'elettricità). Tuttavia, vi sono settori quali i prodotti farmaceutici, gli apparecchi a gas e i dispositivi medici nei quali la Comunità gode di un surplus nei confronti dell'Ungheria (fattori del 5,7:1, 22:1 e 1,9:1). Si prevede un ulteriore aumento degli scambi dopo l'entrata in vigore del PECA.

La maggior parte dei benefici non può essere quantificata chiaramente, come nel caso del minor tempo per l'accesso ai mercati, la maggiore prevedibilità, il minore protezionismo e l'armonizzazione dei sistemi. Si può comunque confermare che tutti gli accordi facilitano reciprocamente l'accesso ai mercati in termini di valutazione della conformità.

Tali vantaggi sono di gran lunga superiori alle risorse che la Comunità dovrà impegnare nelle attività di gestione del protocollo, stimate pari a 1,6 persone/anno più spese di viaggio e d'altro genere relative alle riunioni e alle altre attività come la pubblicazione di guide.

In termini di benefici per l'Ungheria, il PECA faciliterà l'accesso al mercato comunitario e rafforzerà ulteriormente la credibilità politica di tale paese grazie all'allineamento della legislazione. L'Ungheria guarda al PECA come a un mezzo per sviluppare relazioni industriali più strette con l'UE e per integrare pienamente taluni settori del mercato unico prima della sua adesione.

[3] In base al presupposto che i costi di certificazione e affini corrispondono in media all'1% dell'importo degli scambi.

II. IL PROGETTO DI DECISIONE DEL CONSIGLIO

Si allega una proposta concernente due decisioni del Consiglio.

La prima si riferisce alla firma del protocollo. Per l'adozione del protocollo l'Ungheria ne richiede la firma. Si propone quindi che il presidente del Consiglio sia autorizzato a designare la persona incaricata di firmare il protocollo a nome della Comunità, soggetto a conclusione in un secondo tempo, sulla base degli articoli 133 e 300 del trattato.

La proposta relativa alla seconda decisione concerne l'adozione del PECA. In tale contesto, il Consiglio dovrebbe stabilire le procedure comunitarie appropriate per l'applicazione e la gestione del protocollo, in linea con le precedenti decisioni del Consiglio sulla conclusione di accordi di reciproco riconoscimento.

In particolare, il Consiglio dovrebbe conferire alla Commissione, previa consultazione del comitato speciale nominato dal Consiglio, i poteri necessari per la gestione e l'applicazione del protocollo. Inoltre, il Consiglio, agendo di concerto con il comitato speciale, dovrebbe delegare alla Commissione i poteri necessari per determinare, in taluni casi, la posizione della Comunità nei confronti di questo protocollo in seno al Consiglio di associazione o, se del caso, in seno al Comitato di associazione.

In tutti gli altri casi, la posizione della Comunità nei confronti del protocollo è determinata dal Consiglio, a maggioranza qualificata, su proposta della Commissione.

Di conseguenza, la Commissione propone che il Consiglio adotti l'allegata decisione concernente la firma e la conclusione del PECA.

2000/0302 (ACC)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla firma a nome della Comunità di un protocollo aggiuntivo dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133 in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase,

vista la proposta della Commissione[4],

considerando quanto segue:

(1) Il 1° febbraio 1994 è entrato in vigore l'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra[5].

(2) L'articolo 73, paragrafo 2 dell'accordo europeo stabilisce che nell'ambito della cooperazione in materia di standardizzazione e valutazione della conformità si cercherà di concludere accordi sul riconoscimento reciproco.

(3) Il protocollo dell'accordo europeo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali è stato negoziato dalla Commissione a nome della Comunità.

(4) Fatta salva la sua eventuale conclusione in una data successiva, è opportuno firmare il protocollo dell'accordo europeo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali, siglato a Bruxelles il 10 luglio 2000,

DECIDE:

---

4 GU C … del …, pag. …

5 GU L 347 del 31.12.1993, pag.2.

Articolo unico

Fatta salva l'eventuale conclusione in una data successiva, il Presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona abilitata a firmare, a nome della Comunità europea, il protocollo dell'accordo europeo concluso con la Repubblica di Ungheria sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali.

Fatto a Bruxelles, […]

Per il Consiglio
Il Presidente
[…]

2000/0303 (ACC)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla conclusione di un protocollo aggiuntivo dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133 in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase, paragrafo 3, primo comma, prima frase, e paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione[6],

considerando quanto segue:

(1) Il 1° febbraio 1994 è entrato in vigore l'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra[7].

(2) L'articolo 73, paragrafo 2 dell'accordo europeo stabilisce che nell'ambito della cooperazione in materia di standardizzazione e valutazione della conformità si cercherà di concludere accordi sul riconoscimento reciproco.

(3) L'articolo 108 dell'accordo europeo prevede che il Consiglio di asssociazione possa delegare al Comitato di associazione i suoi poteri.

(4) L'articolo 2 della decisione n. 93/742/EEC del Consiglio e della Commissione del 13 dicembre 1993 relativa alla conclusione dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra[8] prevede le procedure decisionali della Comunità e la presentazione della posizione della Comunità nell'ambito del Consiglio di associazione e del Comitato di associazione.

(5) L'articolo 14 della decisione n. 1/94 del Consiglio di associazione, del 7 marzo 1994, relativa al suo regolamento interno[9], prevede che il Comitato di associazione possa istituire sottocomitati o gruppi che lo assistano nell'esecuzione delle sue funzioni.

---

6 GU C … del …, pag. …
7 GU L 347 del 31.12.1993, pag. 2.
8 GU L 347 del 31.12.1993, pag. 1.
9 GU L 242 del 17.09.1994, pag. 23.

(6) Il progetto di protocollo dell'accordo europeo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali è stato firmato a Bruxelles il [... 2000] a nome della Comunità e dovrebbe essere approvato.

(7) Taluni compiti di attuazione sono stati attribuiti al Consiglio di associazione, in particolare la facoltà di modificare determinati aspetti degli allegati.

(8) Dovrebbero essere istituite adeguate procedure interne per assicurare la corretta applicazione del protocollo.

(9) Occorre attribuire alla Commissione la facoltà di apportare determinate modifiche tecniche a detto protocollo e di adottare talune decisioni per la sua attuazione,

DECIDE:

Articolo 1

È approvato a nome della Comunità europea il protocollo aggiuntivo dell'accordo europeo tra la Comunità europea e la Repubblica di Ungheria sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (in appresso "il protocollo").

Il testo del protocollo è allegato alla presente decisione.

Articolo 2

Il Presidente del Consiglio trasmette, a nome della Comunità, la nota diplomatica di cui all'articolo 17 del protocollo[10].

Articolo 3

1. La Commissione, previa consultazione del comitato speciale designato dal Consiglio:

   (a) procede alle notifiche, conferme, sospensioni e revoche di organismi e alla nomina di uno o più gruppi misti di esperti, conformemente agli articoli 10,11 e 14, lettera c) del protocollo, alla sezione IV delle buone pratiche di laboratorio (BPL) e alla sezione III delle buone pratiche di fabbricazione (BPF) allegate al protocollo;

   (b) effettua consultazioni, scambi d'informazioni, richieste di verifiche e di partecipazione a verifiche, conformemente agli articoli 3, 12 e 14, lettere d) e e), alla sezione II dell'allegato sulle buone pratiche di laboratorio (BPL) e alle sezioni III e IV degli allegati al protocollo relativi a macchine, sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica, caldaie ad acqua calda, apparecchi a gas, apparecchi medici, buone pratiche di laboratorio (BPL) e buone pratiche di fabbricazione (BPF);

[10] La data d'entrata in vigore del protocollo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* dal Segretariato generale del Consiglio.

(c) se necessario, risponde a richieste conformemente all'articolo 11 e alle sezioni III e IV degli allegati al protocollo relativi a macchine, sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica, caldaie ad acqua calda, apparecchi a gas, apparecchi medici, buone pratiche di laboratorio (BPL) e buone pratiche di fabbricazione (BPF).

2. La Commissione determina, previa consultazione del comitato speciale di cui al paragrafo 1, la posizione che la Comunità adotterà in sede di Consiglio di associazione e, se del caso, di Comitato di associazione per quanto riguarda:

(a) modifiche degli allegati, ai sensi dell'articolo 14, lettera a) del protocollo;

(b) tutte le decisioni relative a dissensi sui risultati delle verifiche e alla sospensione, parziale o totale, di qualsiasi organismo notificato, ai sensi dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3 del protocollo;

(c) eventuali misure adottate in applicazione delle clausole di salvaguardia di cui alla sezione IV degli allegati al protocollo relativi a macchine, sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica, caldaie ad acqua calda, apparecchi a gas, apparecchi medici, buone pratiche di laboratorio (BPL);

(d) la fase preoperativa e le misure da adottare in conformità della sezione III, paragrafi 3.3, 3.4 e 5.1 delle buone pratiche di fabbricazione (BPF) allegate al protocollo;

(e) eventuali misure relative alla verifica, alla sospensione o al ritiro di prodotti industriali oggetto della mutua accettazione di cui all'articolo 4 del protocollo.

3. In tutti gli altri casi la posizione che la Comunità adotterà in sede di Consiglio di associazione e, se del caso, di Comitato di associazione in applicazione del protocollo è determinata dal Consiglio deliberante a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

Fatto a Bruxelles, il […]

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

PROTOCOLLO DELL'ACCORDO EUROPEO CHE ISTITUISCE UN'ASSOCIAZIONE TRA LE COMUNITÀ EUROPEE E I LORO STATI MEMBRI, DA UNA PARTE, E LA REPUBBLICA D'UNGHERIA, DALL'ALTRA, SULLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E L'ACCETTAZIONE DEI PRODOTTI INDUSTRIALI

- PECA -

INDICE

1. Quadro

2. Allegati sul reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità

1. Macchine

2. Sicurezza elettrica

3. Compatibilità elettromagnetica

4. Caldaie ad acqua calda

5. Apparecchi a gas

6. Dispositivi medici

7. Buona pratica di laboratorio (BPL) per i medicinali per uso umano

8. Buone pratiche di fabbricazione(BPF) dei medicinali per uso umano: ispezioni e certificazione delle partite dei medicinali

LA COMUNITÀ EUROPEA E L'UNGHERIA,

in appresso denominate "le Parti",

considerando che l'Ungheria ha presentato domanda di adesione all'Unione europea e che l'adesione comporta l'effettiva attuazione dell'*acquis* comunitario,

riconoscendo che l'adozione ed attuazione graduali del diritto comunitario da parte dell'Ungheria consente di estendere taluni benefici del mercato interno e di garantirne l'effettivo funzionamento in alcuni settori prima dell'adesione,

considerando che, nei settori contemplati dal presente protocollo, il diritto nazionale ungherese recepisce già in larga misura il diritto comunitario,

considerando il loro comune impegno nei riguardi dei principi della libera circolazione delle merci e della promozione della qualità dei prodotti, al fine di garantire la salute e la sicurezza dei loro cittadini e la tutela dell'ambiente, in particolare attraverso l'assistenza tecnica e altre forme di cooperazione reciproca,

desiderando concludere un protocollo dell'accordo europeo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (in appresso denominato "il protocollo") che stabilisca l'applicazione dell'accettazione reciproca dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti per poter essere collocati legalmente sul mercato dell'una o dell'altra Parte, nonché l'applicazione del riconoscimento reciproco dei risultati della valutazione della conformità dei prodotti industriali soggetti al diritto comunitario o nazionale, tenendo conto che l'articolo 73 dell'accordo europeo prevede, se del caso, la conclusione di un accordo sul riconoscimento reciproco,

considerando che le strette relazioni tra la Comunità europea e l’Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia attraverso l'accordo sullo Spazio Economico Europeo rendono opportuna la conclusione tra tali paesi e l'Ungheria di un accordo europeo parallelo sulla valutazione della conformità equivalente al presente protocollo,

considerando il loro statuto di Parti contraenti dell’Accordo che istituisce l’Organizzazione mondiale del commercio, ed in particolare i loro obblighi derivanti dall’Accordo dell'OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1
Obiettivi

L'obiettivo del presente protocollo è facilitare l'azione di eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi condotta dalle parti relativamente ai prodotti industriali. Gli strumenti per conseguire tale obiettivo sono l'adozione e l'attuazione graduali da parte dell'Ungheria del diritto nazionale, che equivale al diritto comunitario.

Il presente protocollo dispone:

1) l'accettazione reciproca dei prodotti industriali, elencati negli allegati sulla "reciproca accettazione dei prodotti industriali", che soddisfano i requisiti per poter essere collocati legalmente sul mercato dell'una o dell'altra Parte;

2) il riconoscimento reciproco dei risultati della valutazione della conformità dei prodotti industriali soggetti al diritto comunitario o al diritto nazionale ungherese equivalente, elencati negli allegati sul "reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità".

Articolo 2
Definizioni

Ai fini del presente protocollo,

per "prodotti industriali" si intendono i prodotti menzionati all'articolo 8 e al protocollo 3 dell'accordo europeo;

per "diritto comunitario" si intendono tutti gli atti giuridici e prassi di applicazione della Comunità europea applicabili ad una particolare situazione, rischio o categoria di prodotti industriali, secondo l'interpretazione della Corte di giustizia delle Comunità europee;

per "diritto nazionale" si intendono tutti gli atti giuridici e prassi di applicazione mediante i quali l'Ungheria recepisce il diritto comunitario applicabile ad una particolare situazione, rischio o categoria di prodotti industriali.

I termini utilizzati nel presente protocollo sono interpretati secondo le definizioni contenute nel diritto comunitario e nel diritto nazionale ungherese.

Articolo 3
Ravvicinamento della legislazione

Ai fini del presente protocollo, l'Ungheria si impegna ad adottare misure adeguate, in consultazione con la Commissione europea, per mantenere o completare il recepimento del diritto comunitario, con particolare riguardo ai settori della normazione, metrologia, accreditamento, valutazione della conformità, sorveglianza del mercato, sicurezza generale dei prodotti e responsabilità del produttore.

Articolo 4
Reciproca accettazione dei prodotti industriali

Le Parti decidono che, ai fini dell'accettazione reciproca, i prodotti industriali elencati negli allegati sulla "reciproca accettazione dei prodotti industriali" che soddisfano i requisiti per poter essere collocati legalmente sul mercato dell'una o dell'altra Parte, possono essere collocati sul mercato dell'altra Parte senza essere soggetti ad ulteriori restrizioni, fatto salvo tuttavia quanto disposto dall'articolo 35 dell'accordo europeo.

Articolo 5
Reciproco riconoscimento dei risultati delle procedure di valutazione della conformità

Le Parti decidono di riconoscere i risultati delle procedure di valutazione della conformità condotte a norma del diritto comunitario o nazionale elencate negli allegati sul "reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità". Le Parti non devono chiedere la ripetizione delle procedure né imporre requisiti supplementari ai fini dell'accettazione di detta conformità.

Articolo 6
Clausola di salvaguardia

Qualora una Parte ritenga che un prodotto industriale collocato sul suo territorio in virtù del presente protocollo e utilizzato conformemente all'uso previsto possa compromettere la sicurezza e la salute degli utilizzatori o di altre persone, o per qualsiasi altra legittima considerazione tutelata dalla legislazione illustrata negli allegati, può adottare le misure idonee per ritirare tale prodotto dal mercato, proibirne l'immissione, l'immissione in servizio o l'impiego, o per limitarne la libera circolazione. Gli allegati definiscono la procedura da applicarsi in tali circostanze.

Articolo 7
Estensione del campo di applicazione

A mano a mano che l'Ungheria adotta ed attua ulteriormente il diritto nazionale recependo il diritto comunitario, le Parti possono modificare gli allegati o concluderne di nuovi, conformemente alle procedure stabilite dall'articolo 14.

Articolo 8
Origine

Le disposizioni del presente protocollo riguardano i prodotti industriali originari delle Parti conformemente alle norme in materia di origine non preferenziale. La prova d’origine può essere fornita mediante la presentazione di un certificato d’origine. Detto certificato non è richiesto nel caso di importazioni di prodotti coperti da una prova d'origine ai sensi del protocollo n. 4 dell'accordo europeo.

Articolo 9
Obblighi delle Parti relativi alle rispettive autorità e organismi

Le Parti vigilano sulla continua ed efficace attuazione ed applicazione del diritto comunitario e nazionale da parte delle autorità responsabili nelle loro rispettive giurisdizioni. Assicurano inoltre che le suddette autorità dispongano del potere e della competenza necessari, se del caso, per notificare, sospendere, riammettere o revocare la notifica degli organismi di valutazione della conformità, per garantire la conformità dei prodotti industriali al diritto comunitario o nazionale o per imporne il ritiro dal mercato.

Le Parti assicurano che gli organismi, notificati nell'ambito delle rispettive giurisdizioni per la valutazione della conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o nazionale definiti negli allegati, soddisfino costantemente le condizioni stabilite dal diritto comunitario o nazionale. Devono inoltre adottare misure adeguate per garantire che tali organismi mantengano le competenze necessarie per svolgere i compiti per i quali sono stati notificati.

Articolo 10
Organismi notificati

Nella fase iniziale, gli organismi notificati ai fini del presente protocollo saranno quelli inclusi negli elenchi che l'Ungheria e la Comunità europea si saranno scambiati prima che vengano completate le procedure di entrata in vigore.

In seguito, per la notifica degli organismi incaricati della valutazione della conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o nazionale definiti negli allegati si applicherà la seguente procedura:

a) una Parte trasmette la sua notifica per iscritto all'altra Parte;

b) a decorrere dalla data di ricevimento di una conferma scritta dell'altra Parte, l'organismo viene considerato notificato e competente per la valutazione della conformità in relazione ai requisiti definiti negli allegati.

Quando una Parte decide di revocare un organismo notificato soggetto alla sua giurisdizione, ne informa per iscritto l'altra Parte. L'organismo cessa di valutare la conformità in relazione ai requisiti definiti negli allegati al più tardi a decorrere dalla data della sua revoca. Tuttavia, i risultati delle valutazioni di conformità effettuate prima di tale data restano validi, salvo decisione contraria del Consiglio di associazione.

Articolo 11
Verifica degli organismi notificati

Ciascuna Parte può chiedere all'altra Parte di sottoporre a verifica la competenza tecnica e la corrispondenza ai requisiti di un organismo notificato soggetto alla giurisdizione dell'altra Parte. La domanda è giustificata allo scopo di consentire alla Parte responsabile della notifica di effettuare la verifica richiesta e riferirne tempestivamente all'altra Parte. Le Parti possono inoltre sottoporre congiuntamente a verifica l’organismo in questione, con la partecipazione delle autorità competenti. A tale scopo, le Parti assicurano la piena collaborazione degli organismi soggetti alle rispettive giurisdizioni. Adottano inoltre tutti i provvedimenti necessari e fanno ricorso a tutti gli strumenti a disposizione per risolvere eventuali problemi accertati.

Qualora tali problemi non possano essere risolti in modo soddisfacente per entrambe le Parti, esse possono rendere noto il loro dissenso al presidente del Consiglio di associazione e fornirne i motivi. Il Consiglio di associazione può decidere sugli opportuni provvedimenti da adottare in proposito.

Salvo decisione contraria del Consiglio di associazione e fino a tale momento, la notifica dell'organismo interessato e il riconoscimento della sua competenza nel valutare la conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o nazionale definiti negli allegati sono sospesi, parzialmente o interamente, a decorrere dalla data in cui le Parti hanno notificato il loro dissenso al presidente del Consiglio di associazione.

Articolo 12
Scambio di informazioni e cooperazione

Al fine di garantire un'applicazione e un'interpretazione corrette e uniformi del presente protocollo, le Parti, le loro autorità e i loro organismi notificati dovranno:

a) scambiarsi qualsiasi informazione pertinente relativa all'applicazione del diritto e della prassi, con particolare riguardo alla procedura volta a garantire la conformità degli organismi notificati ai requisiti necessari;

b) partecipare, se del caso, ai pertinenti meccanismi di informazione e di coordinamento nonché alle altre attività collegate delle Parti;

c) promuovere la collaborazione dei rispettivi organismi al fine di stabilire accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario.

Articolo 13
Riservatezza

I rappresentanti, gli esperti e gli altri agenti delle Parti sono tenuti, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, a non divulgare le informazioni ottenute nell’ambito del presente protocollo coperte dal segreto professionale. Dette informazioni non possono essere utilizzate a fini diversi da quelli previsti dal presente protocollo.

Articolo 14
Gestione del protocollo

Il Consiglio di associazione è responsabile dell'effettiva applicazione del presente protocollo, in conformità dell'articolo 106 dell'accordo europeo. In particolare, il Consiglio di associazione ha il potere di adottare decisioni per quanto riguarda:

a) le modifiche agli allegati;

b) l'aggiunta di nuovi allegati;

c) la nomina di uno o più gruppi misti di esperti incaricati di verificare la competenza tecnica di un organismo notificato e la sua conformità ai requisiti necessari;

d) lo scambio di informazioni sulle modifiche sia proposte che effettive del diritto comunitario e nazionale di cui agli allegati;

e) la valutazione di nuove procedure di valutazione della conformità, o di procedure aggiuntive, che abbiano un'incidenza su uno dei settori contemplati dagli allegati;

f) la risoluzione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente protocollo.

Il Consiglio di associazione può delegare le summenzionate responsabilità stabilite ai sensi del presente protocollo, in conformità dell'articolo 108, paragrafo 2, dell'accordo europeo.

Articolo 15
Cooperazione e assistenza tecnica

La Comunità europea può fornire, se necessario, cooperazione e assistenza tecnica all'Ungheria per contribuire ad un'efficace attuazione ed applicazione del presente protocollo.

Articolo 16
Accordi con altri paesi

Gli accordi sulla valutazione della conformità conclusi da ciascuna delle Parti con qualsiasi paese terzo rispetto al presente protocollo non possono comportare l'obbligo per l'altra Parte di accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità effettuate nel paese terzo in questione, a meno che non si pervenga in proposito ad un accordo esplicito tra le Parti in seno al Consiglio di associazione.

Articolo 17
Entrata in vigore

Il presente protocollo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le Parti si sono scambiate note diplomatiche confermando l’avvenuto espletamento delle rispettive procedure necessarie ai fini dell’entrata in vigore del protocollo.

Articolo 18
Statuto del protocollo

Il presente protocollo costituisce parte integrante dell'accordo europeo.

Il presente protocollo è redatto in duplice copia nelle lingue ungherese, danese, finnica, francese, greca, inglese, italiana, olandese, portoghese, spagnola, svedese e tedesca, ciascun testo facente ugualmente fede.

Fatto a ...

*****

ALLEGATI
sul reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità

Indice

1. Macchine
2. Sicurezza elettrica
3. Compatibilità elettromagnetica
4. Caldaie ad acqua calda
5. Apparecchi a gas
6. Dispositivi medici
7. Buona pratica di laboratorio (bpl) per i medicinali per uso umano
8. Buone pratiche di fabbricazione (bpf) dei medicinali per uso umano: ispezioni e certificazione delle partite dei medicinali

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

MACCHINE

SEZIONE I
DIRITTO COMUNITARIO E NAZIONALE

Diritto comunitario: Direttiva 98/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine (GU L 207 del 23.07.1998, pag.1), modificata dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 (GU L 331 del 07.12.1998, pag.1).

Diritto nazionale ungherese: Decreto 21/1998. (IV.17.) IKIM del Ministero dell'Industria, del commercio e del turismo sui requisiti di sicurezza e la valutazione della conformità delle macchine (Magyar Közlöny 32 del 17.04.1998, pag. 2606), modificato da ultimo dal decreto 60/1999. (XII.1.) GM (Magyar Közlöny 107 del 01.12.1999, pag. 6897).

Decreto 4/1999. (II.24.) GM del Ministero degli Affari economici sulle norme dettagliate relative alla designazione di organismi di collaudo, ispezione e certificazione per la valutazione della conformità dei prodotti tecnici (Magyar Közlöny 14 del 24.02.1999, pag. 1036

SEZIONE II
AUTORITÀ DI NOTIFICA

Comunità europea:

- Austria : Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgio : Ministère des Affaires Économiques.
  Ministerie van Economische Zaken.
- Danimarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Finlandia: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
- Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction des relations du travail, Bureau CT 5.

  Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Germania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grecia: Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'industria.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Lussemburgo: Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
- Paesi Bassi: Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Portogallo: (sotto l'autorità del governo portoghese):
  Instituto Português da Qualidade.
- Regno Unito: Department of Trade and Industry.
- Spagna: Ministerio de Industria y Energía.
- Svezia: (sotto l'autorità del governo svedese):
  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

Ungheria: Gazdasági Minisztérium (Ministero degli Affari economici).

SEZIONE III
ORGANISMI NOTIFICATI

Comunità europea: Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità europea in conformità del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati all'Ungheria ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Ungheria: Organismi che sono stati designati dall'Ungheria in conformità del diritto nazionale ungherese di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità europea ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

SEZIONE IVACCORDI SPECIFICI

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali

1. Se una Parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato provvede ad informarne immediatamente l'altra Parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le Parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della Parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate

1. Se l'Ungheria ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità europea di procedere in conformità della procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità europea tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra Parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra Parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

SICUREZZA ELETTRICA

SEZIONE I
DIRITTO COMUNITARIO E NAZIONALE

Diritto comunitario: Direttiva 73/23/CEE del Consiglio del 19 febbraio 1973 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 77 del 26.03.1973, pag. 29), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.08.1993, pag.1).

Diritto nazionale ungherese: Decreto 79/1997. (XII.31.) IKIM del Ministero dell'Industria, del commercio e del turismo sui requisiti di sicurezza di taluni tipi di materiale elettrico e sulla valutazione di conformità a tali requisiti (Magyar Közlöny 122 del 31.12.1997, pag. 10100).

Decreto 4/1999. (II.24.) GM del Ministero degli Affari economici sulle norme dettagliate relative alla designazione di organismi di collaudo, ispezione e certificazione per la valutazione della conformità dei prodotti tecnici (Magyar Közlöny 14 del 24.02.1999, pag. 1036).

SEZIONE II
AUTORITÀ DI NOTIFICA

Comunità europea:

- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgio: Ministère des Affaires Économiques.

  -Ministerie van Economische Zaken.
- Danimarca: Boligministeriet.
- Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- Francia: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Germania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordung.
- Grecia: Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'industria.

- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Lussemburgo: Ministère de l'Économie- Service de l'Énergie de l'État.
  Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Paesi Bassi: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (beni di consumo).
  Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (altri).
- Portogallo: (sotto l'autorità del governo portoghese):
  Instituto Português da Qualidade.
- Regno Unito: Department of Trade and Industry.
- Spagna: Ministerio de Industria y Energía.
- Svezia: (sotto l'autorità del governo svedese):
  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).

Ungheria: Gazdasági Minisztérium (Ministero degli Affari economici

SEZIONE III
ORGANISMI NOTIFICATI

Comunità europea: Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità europea in conformità del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati all'Ungheria ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Ungheria: Organismi che sono stati designati dall'Ungheria in conformità del diritto nazionale ungherese di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità europea ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

SEZIONE IV
ACCORDI SPECIFICI

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali

1. Se una Parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato, provvede ad informarne immediatamente l'altra Parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le Parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della Parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate

1. Se l'Ungheria ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità europea di procedere in conformità della procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità europea tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra Parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra Parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

SEZIONE I
DIRITTO COMUNITARIO E NAZIONALE

Diritto comunitario: Direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 139 del 23.05.1989, pag. 19), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.08.1993, pag.1).

Diritto nazionale ungherese: Decreto congiunto 31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM del Ministero degli Affari economici e del Ministero dei Trasporti, delle comunicazioni e della gestione delle acque relativo alla compatibilità elettromagnetica (Magyar Közlöny 51 dell'11.06.1999, pag. 3302), modificato dal decreto congiunto 58/1999. (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93 del 27.10.1999, pag. 5840).

Decreto 4/1999. (II.24) GM del Ministero degli Affari economici sulle norme dettagliate relative alla designazione di organismi di collaudo, ispezione e certificazione per la valutazione della conformità dei prodotti tecnici (Magyar Közlöny 14 del 24.02.1999, pag. 1036).

Decreto 22/1999. (VIII.4) KHVM del Ministero dei Trasporti, delle comunicazioni e della gestione delle acque sulle norme dettagliate relative alla designazione di organismi di collaudo, ispezione e certificazione per la valutazione della conformità di taluni prodotti delle tecnologie delle telecomunicazioni e dell'informazione (Magyar Közlöny 69, 04.08.1999, pag. 4466.

SEZIONE II
AUTORITÀ DI NOTIFICA

Comunità europea:

- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgio: Ministère des Affaires Économiques.

  Ministerie van Economische Zaken.
- Danimarca: Telestyrelsen.
- Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet. (Per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature radio e di telecomunicazione):

Liikenneministeriö/Trafikministeriet.

- Francia: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) – SQUALPI.
- Germania: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grecia: Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'industria.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Lussemburgo: Ministère de l'Économie - Service de l'Énergie de l'État.
- Paesi Bassi: Minister van Verkeer en Waterstaat.
- Portogallo: (sotto l'autorità del governo del Portogallo):
  Instituto Português da Qualidade.
- Regno Unito: Department of Trade and Industry.
- Spagna: Ministerio de Industria y Energía.
  (Per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature radio e di telecomunicazione): Ministerio de Fomento.
- Svezia: (sotto l'autorità del governo svedese):
  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).

Ungheria: Gazdasági Minisztérium (Ministero degli Affari economici)

Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministero dei Trasporti, delle comunicazioni e della gestione delle acque).

SEZIONE III
ORGANISMI NOTIFICATI E COMPETENTI

Comunità europea: Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità europea in conformità del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati all'Ungheria ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Ungheria: Organismi che sono stati designati dall'Ungheria in conformità del diritto nazionale ungherese di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità europea ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

SEZIONE IV
ACCORDI SPECIFICI

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali

1. Se una Parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato, provvede ad informarne immediatamente l'altra Parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le Parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della Parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate

1. Se l'Ungheria ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità europea di procedere in conformità della procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità europea tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra Parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra Parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

CALDAIE AD ACQUA CALDA

SEZIONE I
DIRITTO COMUNITARIO E NAZIONALE

Diritto comunitario: Direttiva 92/42/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi (GU L 167 del 22.06.1992 pag.17), modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.08.1993, pag.1).

Diritto nazionale ungherese: Decreto 20/1998. (IV.17.) IKIM del Ministero dell'Industria, del commercio e del turismo sui requisiti di rendimento e la valutazione della conformità per le caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, pag. 2603.

Decreto 4/1999. (II.24.) GM del Ministero degli Affari economici sulle norme dettagliate relative alla designazione di organismi di collaudo, ispezione e certificazione per la valutazione della conformità dei prodotti tecnici (Magyar Közlöny 14 del 24.02.1999, pag. 1036).

SEZIONE II
AUTORITÀ DI NOTIFICA

Comunità europea:

- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgio: Ministère des Affaires Économiques.
  Ministerie van Economische Zaken.
- Danimarca: Boligministeriet.
- Finlandia: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
- Francia: 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.

- Germania: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grecia: Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'industria.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Lussemburgo: Ministère de l'Environnement.
- Paesi Bassi: Ministerie van Economische Zaken.
- Portogallo: Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
- Regno Unito: Department of the Environment, Transport and the Regions.
- Spagna: Ministerio de Industria y Energia.
- Svezia: (sotto l'autorità del governo svedese):
  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

Ungheria: Gazdasági Minisztérium (Ministero degli Affari economici

SEZIONE III
ORGANISMI NOTIFICATI

Comunità europea:

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità europea in conformità del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati all'Ungheria ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Ungheria:

Organismi che sono stati designati dall'Ungheria in conformità del diritto nazionale ungherese di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità europea ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

SEZIONE IV
ACCORDI SPECIFICI

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali

1. Se una Parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato, provvede ad informarne immediatamente l'altra Parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le Parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della Parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate

1. Se l'Ungheria ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità europea di procedere in conformità della procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità europea tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra Parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra Parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

APPARECCHI A GAS

SEZIONE I
DIRITTO COMUNITARIO E NAZIONALE

Diritto comunitario: Direttiva 90/396/CEE del Consiglio del 29 giugno 1990 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas (GU L 196 del 26.07.1990, pag.15), modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.08.1993, pag.1).

Diritto nazionale ungherese: Decreto 22/1998. (IV.17.) IKIM del Ministero dell'Industria, del commercio e del turismo sulla progettazione e la valutazione della conformità di taluni apparecchi a gas (Magyar Közlöny 32 del 17.04.1998, pag. 2603), modificato da ultimo dal decreto 67/1999. (XII.15.) GM (Magyar Közlöny 113 del 15.12.1999, pag. 7506).

Decreto 4/1999. (II.24.) GM del Ministero degli Affari economici sulle norme dettagliate relative alla designazione di organismi di collaudo, ispezione e certificazione per la valutazione della conformità dei prodotti tecnici (Magyar Közlöny 14 del 24.02.1999, pag. 1036).

SEZIONE II
AUTORITÀ DI NOTIFICA

Comunità europea

- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Belgio: Ministère des Affaires Économiques.
  Ministerie van Economische Zaken.
- Danimarca: Danmarks Gasmaterial Prøvning.
- Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- Francia: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'État à l'industrie.

  Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.

  Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Germania : Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grecia: Ministero dello Sviluppo. Segretariato generale dell'industria.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Lussemburgo: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Paesi Bassi: Ministerie van Economische Zaken.
- Portogallo: Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
- Regno Unito: Department of Trade and Industry.
- Spagna: Ministerio de Industria y Energía.
- Svezia: (sotto l'autorità del governo svedese):
  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

Ungheria: Gazdasági Minisztérium (Ministero degli Affari economici).

SEZIONE III
ORGANISMI NOTIFICATI

Comunità europea:

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità europea in conformità del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati all'Ungheria ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Ungheria:

Organismi che sono stati designati dall'Ungheria in conformità del diritto nazionale ungherese di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità europea ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

SEZIONE IV
ACCORDI SPECIFICI

Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali

1. Se una Parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato, provvede ad informarne immediatamente l'altra Parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le Parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della Parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate

1. Se l'Ungheria ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità europea di procedere in conformità della procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità europea tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra Parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra Parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

DISPOSITIVI MEDICI

SEZIONE I
DIRITTO COMUNITARIO E NAZIONALE

Diritto comunitario:

Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.07.1990, pag. 17), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.07.1993, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 (GU L 331 del 07.12.1998, pag. 1)

Diritto nazionale ungherese:

Decreto 47/1999. (X.6.) EüM del Ministero della Sanità sui dispositivi medici (Magyar Közlöny 88 del 06.10 1999, pag. 5512).

Decreto 48/1999 (X.6) EüM del Ministero della Sanità sulle norme dettagliate relative alla designazione di organismi di collaudo, ispezione e certificazione per la valutazione della conformità dei dispositivi medici (Magyar Közlöny 88 del 06.10.1999, pag. 5544)

SEZIONE II
AUTORITÀ DI NOTIFICA

Comunità europea:

- Austria: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- Belgio: Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique. /Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie.

  Farmaceutische Inspectie.

  Ministère des Affaires Économiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Danimarca: Sundhedsministeriet.
- Finlandia: Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.

- Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé.

  Secrétariat d'État à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Germania: Bundesministerium für Gesundheit.
- Grecia: Ministero della Sanità.
- Irlanda: Department of Health.
- Italia: Ministero della Sanità.
- Lussemburgo: Ministère de la Santé.
- Paesi Bassi: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Portogallo: Ministerio da Saude.
- Regno Unito: Department of Health.
- Spagna: Ministerio Sanidad y Consumo.
- Svezia: (sotto l'autorità del governo svedese):
  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

Ungheria: Egészségügyi Minisztérium (Ministero della Sanità).

SEZIONE III
ORGANISMI NOTIFICATI

Comunità europea:

Organismi che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità europea in conformità del diritto comunitario di cui alla sezione I e che sono stati notificati all'Ungheria ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

Ungheria:

Organismi che sono stati designati dall'Ungheria in conformità del diritto nazionale ungherese di cui alla sezione I e che sono stati notificati alla Comunità europea ai sensi dell'articolo 10 del presente protocollo.

SEZIONE IV
ACCORDI SPECIFICI

1. Registrazione della persona responsabile dell’immissione sul mercato dei dispositivi

Ciascun produttore che immette sul mercato di una delle due Parti i dispositivi medici, di cui all'articolo 14 della direttiva 93/42/CEE nonché al diritto nazionale ungherese pertinente, notifica alle autorità competenti della Parte in cui ha la sua sede sociale le informazioni previste da dette disposizioni. Le Parti riconoscono reciprocamente tale registrazione. Il produttore non è tenuto a designare una persona responsabile dell'immissione sul mercato stabilita sul territorio dell'altra Parte.

2. Etichettatura dei dispositivi medici

Per l'etichettatura dei dispositivi medici, secondo quanto specificato nell'allegato 1, punto 13.3, lettera a) della direttiva 93/42/CEE e nel diritto nazionale ungherese pertinente, i produttori delle due Parti indicano il loro nome o la loro ragione sociale e il loro indirizzo. Per l'etichettatura, l'imballaggio esterno o le modalità d'impiego, non sono tenuti a indicare il nome e l'indirizzo della persona responsabile dell'immissione sul mercato, del mandatario o dell'importatore stabilito sul territorio dell'altra Parte.

3. Scambio di informazioni

Conformemente all'articolo 12 del presente protocollo, le Parti si scambiano le informazioni previste dal diritto comunitario e dal diritto nazionale ungherese pertinenti, segnatamente:

– i dati relativi alla registrazione dei produttori e dei dispositivi;

– i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, aggiuntivi, sospesi, ritirati o respinti;

– i dati ottenuti in conformità della procedura di vigilanza.

4. Clausole di salvaguardia

A. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali

1. Se una Parte ha adottato una misura volta ad impedire il libero accesso al suo mercato ai prodotti industriali muniti della marcatura CE contemplati dal presente allegato, provvede ad informarne immediatamente l'altra Parte, indicando i motivi della decisione e il metodo di valutazione della non conformità ai requisiti.

2. Le Parti, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, si comunicano reciprocamente i risultati delle loro indagini.

3. In caso di accordo, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

4. In caso di disaccordo sui risultati delle indagini, la questione viene sottoposta al Consiglio di associazione, il quale può decidere di fare effettuare una perizia.

5. Se il Consiglio di associazione ritiene che la misura è

   a) ingiustificata, l'autorità nazionale della Parte che ha adottato tale misura provvede a revocarla;

   b) giustificata, le Parti adottano misure idonee per garantire che tali prodotti non siano collocati sul mercato.

B. Clausola di salvaguardia relativa alle norme armonizzate

1. Se l'Ungheria ritiene che una norma armonizzata a cui si fa riferimento nella legislazione indicata nel presente allegato non soddisfa i requisiti essenziali di tale legislazione, ne informa il Consiglio di associazione precisandone i motivi.

2. Il Consiglio di associazione esamina la questione e può chiedere alla Comunità europea di procedere in conformità della procedura prevista dalla legislazione comunitaria indicata nel presente allegato.

3. La Comunità europea tiene informati il Consiglio di associazione e l'altra Parte sugli sviluppi del procedimento.

4. I risultati del procedimento sono notificati all'altra Parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL) PER I MEDICINALI

PER USO UMANO

SEZIONE I
DIRITTO COMUNITARIO E NAZIONALE

Diritto comunitario: Buona pratica di laboratorio:

Direttiva 87/18/CEE del Consiglio del 18 dicembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 15 del 17.01.1987, pag. 29), modificata da ultimo dalla direttiva 1999/11/CE della Commissione dell'8 marzo 1999 (GU L 77 del 23.03.1999, pag. 8).

Controllo della buona pratica di laboratorio

Direttiva 88/320/CEE del Consiglio del 9 giugno 1988 concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio (BPL) (GU L 145 dell'11.06.1988, pag. 35), modificata da ultimo dalla direttiva 1999/12/CE della Commissione dell'8 marzo 1999 (GU L 77 del 23.03.1999, pag. 22).

Medicinali

Direttiva 87/21/CEE del Consiglio del 22 dicembre 1986 che modifica la direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 15 del 17.01.1987, pag. 36)

Direttiva 87/19/CEE del Consiglio del 22 dicembre 1986 che modifica la direttiva 75/318/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme e i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove delle specialità medicinali (GU L 15 del 17.01.1987, pag. 31).

Direttiva 91/507/CEE della Commissione del 19 luglio 1991 che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme e i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove delle specialità medicinali (GU L 270 del 26.09.1991, pag. 32

Diritto nazionale Buona pratica di laboratorio e controllo della buona pratica di

ungherese: laboratorio:

Decreto congiunto 31/1999 (VIII.6.) EüM - FVM del Ministero della Sanità e del Ministero dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale sull'applicazione e il controllo della buona pratica di laboratorio relativa ai medicinali per uso umano e ai pesticidi (Magyar Közlöny 70 del 06.08.1999, pag. 4521).

Medicinali:

Legge XXV del 1998 sui medicinali per uso umano (Magyar Közlöny 28 dell'01.04.1998, pag. 2385).

SEZIONE II
CENTRI DI PROVA NOTIFICATI

Ai fini del presente allegato settoriale, per "centri di prova notificati" si intendono i centri di prova riconosciuti nel quadro del programma di controllo BPL di ciascuna delle Parti.

Ciascuna Parte fornisce all'altra Parte, almeno una volta l'anno, un elenco dei centri di prova che, alla luce dei risultati delle ispezioni e delle verifiche degli studi, risultano conformi ai principi della buona pratica di laboratorio (BPL), nonché le date di ispezione o di verifica, la situazione di tali centri dal punto di vista della conformità BPL e il settore in cui possono effettuare perizie, conformemente al punto 4 dell'appendice all'allegato III della decisione/raccomandazione OCSE del 2 ottobre 1989 C(89)87 (def.).

Se un centro di prova incluso nel suddetto elenco e soggetto alla sua giurisdizione non risulta conforme ai principi della BPL in misura tale da rischiare di compromettere l'integrità o l'autenticità degli studi da esso condotti, ciascuna Parte provvede ad informarne tempestivamente l'altra Parte. Il centro di prova in questione viene depennato dall'elenco stabilito a norma del paragrafo precedente.

SEZIONE III
AUTORITÀ DI NOTIFICA

Ai fini del presente allegato settoriale, per "autorità di notifica" si intendono le autorità di controllo della BPL delle Parti.

Comunità europea:

- **Austria:** Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
- **Belgio:** Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique - Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid - Louis Pasteur.
- **Danimarca:** Lægemiddelstyrelsen (Agenzia danese per i medicinali).
- **Finlandia:** Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.

- **Francia:** 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).

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

- **Grecia:** Laboratorio chimico generale di Stato.

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

- **Italia:** Ministero della Sanità - Dipartimento della Prevenzione.

- **Paesi Bassi:** Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

  inspectie Volksgezondheid.

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

- **Regno Unito:** Department of Health. GLP Monitoring Authority.

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

- **Svezia:** Läkemedelsverket (Agenzia per i medicinali).

Ungheria: Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Istituto nazionale di farmacia)

SEZIONE IV
ACCORDI SPECIFICI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano alle prove non cliniche e conformi alla buona pratica di laboratorio (BPL) dei medicinali, siano essi sostanze o preparazioni, che soddisfano i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi elencati nella sezione I.

Salvo definizioni specifiche, valgono le definizioni contenute nei “Principi della buona prassi di laboratorio dell’OCSE” (Allegato II della decisione C(81)30 def. del 12 maggio 1981 del Consiglio dell’OCSE), nella “Guida alle procedure di controllo della conformità alla buona prassi di laboratorio” (Allegato I della decisione/raccomandazione C(89)87 def. del 2 ottobre 1989 del Consiglio dell’OCSE), nel Documento consensuale sulla BPL "Applicazione dei principi della buona prassi di laboratorio alle ricerche sul campo" (Serie OCSE sui principi della buona prassi di laboratorio e sul controllo della conformità, numero 6) e in tutte le relative modifiche.

Le Parti riconoscono l'equivalenza dei rispettivi programmi di controllo dell'applicazione della BPL conformi ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi elencati nella sezione I, i quali sono conformi alla decisione-raccomandazione C(89)87 def. del 2 ottobre 1989 del Consiglio dell'OCSE. Le Parti riconoscono reciprocamente le conclusioni delle verifiche degli studi e delle ispezioni sulla conformità alla BPL dei centri di prova effettuate dalle autorità competenti di cui alla sezione III.

Le ispezioni dei centri di prova e/o le verifiche degli studi sono condotte in conformità dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Parte sotto la cui giurisdizione vengono effettuati gli studi e vengono elaborati i dati relativi a questi ultimi.

Ciascuna Parte riconosce gli studi e i relativi dati forniti da un centro di prova dell'altra Parte come equivalenti agli studi e ai relativi dati forniti dai centri di prova conformi ai principi della BPL soggetti alla sua giurisdizione, a condizione che detto centro di prova sia incluso nell'elenco stabilito a norma della sezione II.

Le disposizioni del presente allegato settoriale entrano in vigore previa decisione del Consiglio di associazione. Tale decisione verrà adottata alla luce dei risultati delle visite congiunte reciproche (VCR) condotte in Ungheria conformemente al progetto pilota dell'OCSE sulla verifica dei programmi nazionali di controllo del rispetto della BPL.

Procedura per l'applicazione della clausola di salvaguardia.

1. Ciascuna Parte può chiedere ulteriori ispezioni o verifiche di studi dei centri di prova se vi è un dubbio documentato che uno studio non sia stato eseguito conformemente alla BPL.

2. La Parte da cui provengono i dati contestati, dopo aver esaminato la questione e gli elementi di prova presentati, riferisce all'altra Parte in merito ai risultati della sua indagine.

3. In caso di accordo, la Parte da cui provengono i dati contestati adotta misure idonee per rettificare la situazione del centro di prova.

4. Se, in casi eccezionali, i dubbi persistono e la Parte richiedente può giustificare una particolare preoccupazione, essa può designare uno o più esperti delle sue autorità elencate nella sezione III affinché partecipino ad un'ispezione del laboratorio o alla verifica di uno studio da effettuarsi congiuntamente con le autorità delle Parti, su decisione del Consiglio di associazione.

Cooperazione

Ciascuna Parte può, a richiesta, partecipare in qualità di osservatore a un'ispezione di un centro di prova effettuata dalle autorità competenti dell'altra Parte, con il consenso del centro di prova interessato, al fine di assicurare un'informazione costante in merito alle procedure di ispezione dell'altra Parte.

Le Parti si forniscono reciprocamente ogni ulteriore informazione su un'ispezione di un centro di prova o una verifica di uno studio in risposta ad una richiesta ragionevole dell'altra Parte.

ALLEGATO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE (BPF) DEI MEDICINALI PER USO UMANO:

ISPEZIONI E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI

SEZIONE I
DIRITTO COMUNITARIO E NAZIONALE

Diritto comunitario: Direttiva 65/65/CEE del Consiglio del 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 22 del 09.02.1965, pag. 369), modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 (GU L 214 del 24.08.1993, pag. 22).

Direttiva 75/318/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove delle specialità medicinali (GU L 147 del 09.06.1975, pag.1), modificata da ultimo dalle direttive 1999/82/CE e 1999/83/CE della Commissione dell'8 settembre 1999 (GU L 243 del 15.09.1999, pagg. 7 e 9).

Direttiva 75/319/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147 del 09.06.1975, pag. 13), modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 (GU L 214 del 24.08.1993, pag. 22).

Direttiva 91/356/CEE della Commissione del 13 giugno 1991 che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano (GU L 193 del 17.7.1991, pag.30).

Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214 del 24.8.1993, pag.1), modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione del 23 marzo 1998 (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

Direttiva 92/25/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992 riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano (GU L 113 del 30.4.1992, pag.1) & Guida alla buona pratica di distribuzione.

Guida alle buone pratiche di fabbricazione, Volume IV delle

Regole che disciplinano i prodotti medicinali nella Comunità europea.

Diritto nazionale ungherese:

Decreto 37/2000. (III.23.) Korm. del governo sui requisiti soggettivi ed oggettivi per la fabbricazione dei medicinali per uso umano (Magyar Közlöny 25 del 23.03.2000, pag. 1206).

Legge XXV del 1998 sui medicinali per uso umano (Magyar Közlöny 28 dell'01.04.1998, pag. 2385).

Decreto legge 31/1976 basato sulla proclamazione del trattato internazionale entrato in vigore in data 9-11 ottobre 1970 a Ginevra, ovvero la Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici (Magyar Közlöny 94 dell'11.12.1976, pag.1139).

Decreto 13/1987 EüM (VIII.19) del Ministero della Sanità sulla registrazione e la collocazione sul mercato dei prodotti farmaceutici (Magyar Közlöny 36 del 19.08.1987, pag. 698

SEZIONE II
SERVIZI UFFICIALI DI ISPEZIONE DELLE BPF DELLE PARTI

Comunità europea:

- Austria: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- Belgio: Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique. Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
- Danimarca: Lægemiddelstyrelsen (Agenzia danese per i medicinali).
- Finlandia: Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovardsministeriet.
- Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé.

  Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- Germania: Bundesministerium für Gesundheit.
- Grecia: Ministero della Sanità e degli affari sociali, Ente nazionale dei farmaci (E.O.F.).
- Irlanda: Irish Medicines Board.
- Italia: Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
- Lussemburgo: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des

Médicaments.

- Paesi Bassi: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Portogallo: Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
- Regno Unito: Medicines Control Agency.
- Spagna: Agencia Española del Medicamento.
- Svezia: Läkemedelsverket (Agenzia per i medicinali).

Ungheria: Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Istituto nazionale di farmacia).

SEZIONE III
ACCORDI SPECIFICI

1. Definizioni

Per *"medicinali"* s'intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica della Comunità europea e dell'Ungheria di cui alla sezione I.

Per *"buone pratiche di fabbricazione (BPF)"* si intendono quelle definite nella direttiva 91/356/CEE del Consiglio e nella pertinente legislazione ungherese di cui alla sezione I.

Per *"ispezione"* s'intende una valutazione in loco di un centro di produzione, condotta da uno dei servizi d'ispezione di cui alla sezione II, volta a stabilire se detto centro di produzione opera in conformità delle buone pratiche di fabbricazione o degli impegni assunti nel quadro dell'autorizzazione alla commercializzazione di un prodotto.

Per *"rapporto di ispezione"* s'intende un documento contenente le osservazioni e la valutazione dell'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione compilato da una delle autorità di cui alla sezione II.

2. Campo di applicazione e prodotti contemplati

2.1. Le disposizioni del presente allegato settoriale riguardano tutti i medicinali per uso umano realizzati industrialmente in Ungheria e nella Comunità europea, e ai quali si applicano i requisiti delle buone pratiche di fabbricazione (BPF) della Comunità europea e dell'Ungheria.

2.2. Per i medicinali contemplati dal presente allegato settoriale, ciascuna Parte riconosce le conclusioni delle ispezioni condotte dai servizi d'ispezione competenti dell'altra Parte e le autorizzazioni di produzione pertinenti rilasciate dalle autorità competenti dell'altra Parte.

2.3. Inoltre, la certificazione della conformità di ciascuna partita alle rispettive specifiche da parte del produttore è riconosciuta dall'altra Parte senza nuovi controlli all'importazione.

3. Fase pre-operativa

3.1. Nella fase pre-operativa vengono effettuate le seguenti attività:

– L'effettiva attuazione da parte dell'Ungheria dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea in materia di BPF viene determinata conformemente ad una procedura stabilita dalla stessa Comunità europea.

– L'attuazione pratica dei requisiti della Comunità europea in materia di BPF è valutata mediante ispezioni congiunte, nonché attraverso l'analisi dei rapporti di ispezione e di altri documenti relativi alle ispezioni.

3.2. La fase pre-operativa ha una durata di sei mesi.

3.3. I risultati delle attività svolte durante la fase pre-operativa vengono discussi nel quadro del gruppo di esperti pertinente (gruppo di lavoro degli ispettori della Comunità europea) con la partecipazione delle autorità ungheresi competenti. Le Parti decidono nell'ambito del Consiglio di associazione in merito alla proroga o alla conclusione della fase pre-operativa. La fase operativa ha inizio immediatamente dopo la conclusione positiva della fase pre-operativa.

3.4. Le Parti possono decidere nell'ambito del Consiglio di associazione di rinunciare in qualsiasi momento alla fase pre-operativa sulla base della dimostrazione di un'effettiva e continua attuazione delle BPF in Ungheria.

4. Fase operativa

Certificazione dei produttori

4.1. Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell’altra Parte, le autorità responsabili del rilascio delle autorizzazioni di fabbricazione, della supervisione della produzione e del controllo dei medicinali certificano che il centro utilizzato dal produttore:

a) è debitamente autorizzato a fabbricare e/o a controllare il medicinale in questione o a svolgere le operazioni specificate in questione;

b) rispetta i requisiti delle BPF stabiliti dalla Comunità europea e dall'Ungheria; e

c) è regolarmente ispezionato dal servizio d'ispezione competente.

4.2. I certificati indicano inoltre il centro o i centri di fabbricazione. Saranno fornite istruzioni su un formato comune per un certificato di questo tipo.

4.3. I certificati sono rilasciati senza indugio e il tempo richiesto non deve superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere a una nuova ispezione, tale periodo può essere prorogato a sessanta giorni.

Certificazione delle partite

4.4. Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita rilasciato dal produttore (autocertificazione) dopo un’analisi qualitativa completa, un’analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del

prodotto conformemente ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio. Tale certificato attesta che la partita risponde alle specifiche ed è stata fabbricata conformemente alla relativa autorizzazione per l'immissione in commercio. Il certificato viene conservato dall'importatore della partita, che a richiesta delle autorità competenti lo mette a loro disposizione.

4.5. Il produttore che rilascia un certificato tiene conto delle disposizioni del sistema di certificazione in vigore nella Comunità europea. La certificazione della partita è firmata dalla persona responsabile del rilascio della partita per l'esportazione, vale a dire dalla "persona qualificata" di cui all'articolo 17 della Direttiva 75/319/CEE e all'articolo 24, paragrafo 2, lettera i) della legge XXV del 1998 sui medicinali per uso umano.

Rilascio ufficiale delle partite

4.6. La procedura di rilascio ufficiale delle partite è una verifica aggiuntiva della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti medicinali immunologici (vaccini) e dei derivati del sangue, eseguita dalle autorità competenti prima della distribuzione di ciascuna partita del prodotto. Il presente protocollo non contempla il reciproco riconoscimento dei suddetti rilasci ufficiali delle partite

Ispezioni

4.7. Le ispezioni BPF sono effettuate dal servizio d'ispezione competente a livello locale sulla base dei requisiti delle BPF di cui alla sezione I.

4.8. Possono essere effettuati i seguenti tipi di ispezione;

a) Ispezioni generali o di sistema: condotte per verificare il rispetto complessivo dei requisiti BPF da parte di un produttore (ad es. ispezioni periodiche o di routine riguardanti soprattutto i requisiti di base delle BPF).

b) Ispezioni relative ai processi: condotte per verificare se un produttore esegue uno o più processi conformemente ai requisiti BPF (ad es. produzione di acqua sterile).

c) Ispezioni relative ai prodotti: condotte per verificare se un produttore fabbrica un determinato medicinale o una serie di prodotti conformemente ai requisiti BPF. La verifica riguarda la validità e la conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio (ad es. ispezioni precedenti alla commercializzazione). Occorre pertanto fornire all'ispettore le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità e la pratica di richiesta/autorizzazione)

4.9. Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori stabiliti sul territorio dell'altra Parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento per i prodotti contemplati dal presente protocollo.

Trasmissione dei rapporti di ispezione

4.10. Su richiesta motivata, il servizio ispettivo interessato trasmette una copia dell'ultimo rapporto d'ispezione del centro di produzione o, se le attività analitiche sono cedute in appalto, del centro di controllo. Ciascuna Parte tratta i suddetti rapporti d'ispezione con il grado di riservatezza richiesto dalla Parte d'origine.

4.11. Se le operazioni di produzione del medicinale in questione non sono state recentemente sottoposte a ispezione, vale a dire se l'ultima ispezione risale a più di due anni prima o se si è individuata una particolare esigenza di eseguire un'ispezione, si può chiedere un'ispezione specifica e dettagliata. Le Parti provvedono affinché i rapporti d'ispezione siano trasmessi entro un termine di trenta giorni di calendario, prorogato a sessanta giorni se occorre effettuare una nuova ispezione.

Sistema di allerta

4.12. Le autorità competenti informano le autorità dell'altra Parte con l'opportuna tempestività in caso di qualità difettosa, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della distribuzione della partita. Le Parti decidono di comune accordo una procedura di allerta particolareggiata.

4.13. Le Parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione basata sul mancato rispetto delle BPF e che possa interessare la protezione della salute della popolazione venga comunicata all'altra Parte con l'adeguata urgenza.

Scambi di informazioni tra le autorità e ravvicinamento dei requisiti di qualità

4.14. Conformemente alle disposizioni generali del presente protocollo, le Parti si scambiano tutte le informazioni necessarie per il reciproco riconoscimento delle ispezioni.

4.15. Inoltre, le autorità competenti si tengono reciprocamente informate di ogni nuovo orientamento tecnico o procedura d'ispezione. Ciascuna Parte consulta l'altra prima di adottarli e si sforza di procedere verso un loro ravvicinamento.

Formazione degli ispettori

4.16. Conformemente alle disposizioni generali del presente protocollo, gli ispettori dell'altra Parte possono assistere ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità. Le Parti si tengono reciprocamente informate in merito ai suddetti corsi.

Ispezioni congiunte

4.17. Conformemente alle disposizioni generali del presente protocollo, e d'intesa tra le parti, si possono autorizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e un'interpretazione comune delle pratiche e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno convenute tramite procedure approvate dalle Parti.

Punti di contatto

4.18. Ai fini del presente protocollo, i punti di contatto per il sistema di allerta e per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio di rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, sono i seguenti:

per la Comunità europea:

Il direttore dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

per l'Ungheria:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (Direttore generale dell'Istituto nazionale di farmacia).

Divergenze di opinioni

4.19. Entrambe le Parti si adoperano per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative, tra l'altro, alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti d'ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al Consiglio di associazione.

5. Clausole di salvaguardia

5.1. Se una Parte definisce per iscritto e in modo obiettivo e coerente la mancata osservanza dell'altra Parte delle condizioni definite dal presente allegato, può consultare il Consiglio di associazione. Il Consiglio di associazione può decidere in merito alle misure da adottare.

5.2. Ciascuna Parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi indicati all'altra Parte. Tali ispezioni devono essere preventivamente notificate all'altra Parte, che ha la facoltà di partecipare a tale ispezione. Il ricorso a tale clausola di salvaguardia è riservato a casi eccezionali. Qualora si proceda a un'ispezione di questo tipo, si possono recuperare i costi d'ispezione.

DICHIARAZIONE DELLA COMUNITÀ EUROPEA SULLA PARTECIPAZIONE DEI RAPPRESENTANTI UNGHERESI AI COMITATI

Nell'intento di migliorare la comprensione degli aspetti pratici dell'applicazione dell'acquis comunitario, la Comunità europea dichiara che l'Ungheria è invitata a partecipare, alle seguenti condizioni, alle riunioni dei comitati istituiti o citati dalla normativa comunitaria riguardante: i macchinari, la compatibilità elettromagnetica, gli apparecchi a gas e le apparecchiature mediche.

La partecipazione è limitata alle riunioni o alle loro parti in cui si discute dell'applicazione dell'acquis; essa non comporta la partecipazione alle riunioni durante le quali vengono preparati e formulati i pareri sui poteri di attuazione o di gestione demandati dalla Commissione al Consiglio.

L'invito può essere esteso, decidendo caso per caso, a gruppi di esperti riuniti dalla Commissione europea.

SCHEDA FINANZIARIA 2001-2005

Relazioni commerciali esterne - Protocollo dell'accordo europeo tra la Comunità europea e l'Ungheria sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (PECA)

1. TITOLO

Relazioni commerciali esterne -

Protocollo dell'accordo europeo tra la Comunità europea e l'Ungheria sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (PECA)

2. LINEA DI BILANCIO: B7-8500

3. BASE GIURIDICA

Articolo 133 del Trattato che istituisce la Comunità europea.

Proposta di decisione n. ... del Consiglio riguardante la conclusione da parte della Comunità europea di un protocollo addizionale all'accordo europeo tra la Comunità europea e l'Ungheria sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (PECA).

4. DESCRIZIONE DELL'AZIONE:

4.1 Obiettivo generale:

Il PECA mira essenzialmente ad agevolare gli scambi attraverso l'eliminazione degli ostacoli tecnici al commercio dei prodotti industriali di determinati settori nei quali il paese candidato ha allineato la propria normativa all'*acquis* comunitario.

Esso intende consentire la reciproca accettazione di prodotti industriali che soddisfano i requisiti per poter essere legalmente immessi sul mercato e il riconoscimento reciproco dei risultati della valutazione della conformità di prodotti industriali soggetti ai regolamenti tecnici della Comunità e all'equivalente normativa ungherese.

Le principali azioni della Commissione nel quadro della presente linea di bilancio riguardano:

- l'instaurazione di un clima di fiducia per agevolare la corretta attuazione del PECA;
- la gestione del PECA mantenendo il necessario livello di fiducia;
- l'estensione del PECA a nuovi settori.

La Commissione sarà assistita da esperti, in particolare per quanto riguarda le attività settoriali, ma sarà essa stessa ad avere l'ultima parola nella gestione del PECA.

4.2 Periodo previsto per l'azione e modalità di rinnovo

L'azione generale ha una durata determinata. La durata del PECA è limitata al periodo di preadesione dell'Ungheria. Per quanto riguarda il consolidamento della fiducia, nel periodo iniziale sarà necessario un impegno maggiore, anche a livello di spesa, che dovrebbe tuttavia diminuire sostanzialmente dopo un anno. Ciononostante, per tutta la durata del PECA

bisognerà continuare ad adoperarsi tanto per garantire l'efficacia della gestione, quanto per mantenere il livello della fiducia.

5. CLASSIFICAZIONE DELLE SPESE/ENTRATE

5.1 Spese non obbligatorie ("SNO")

5.2 Stanziamenti dissociati ("SD")

5.3 Tipo di entrate previste:

Nessuno

6. NATURA DELLE SPESE/ENTRATE

- *Sovvenzione al 100% : nessuna*

- *Sovvenzione nel quadro di un cofinanziamento con altre fonti del settore pubblico o privato?*

Questo tipo di sovvenzione può essere presa in considerazione come metodo di finanziamento. Le sovvenzioni saranno concesse in conformità del "Vademecum sulla gestione delle sovvenzioni" della Commissione. Possono essere concesse sovvenzioni ad associazioni di categoria e ad altre organizzazioni responsabili dell'attuazione del PECA.

- *Abbuono di interessi: nessuno*

- *Altro*

Finanziamento di manifestazioni, studi, pubblicazioni e conferenze.

- *Qualora l'azione produca risultati economici positivi, è previsto il rimborso parziale o totale del contributo finanziario comunitario?* Non applicabile

- *L'azione proposta implica una variazione del livello delle entrate?* No

7. INCIDENZA FINANZIARIA SUGLI STANZIAMENTI DESTINATI ALLE OPERAZIONI

7.1 Metodo di calcolo del costo totale dell'azione

La stima dei costi si basa sulle previsioni di spesa riguardanti seminari, viaggi di esperti, verifica della conformità da parte degli organismi di valutazione, informazione e studi. Il costo totale stimato è costituito dalla somma delle singole azioni.

Nell'ambito della linea di bilancio sono previste azioni diverse il cui costo varia a seconda della loro natura. Anche per azioni analoghe (ad esempio seminari) i costi possono variare in funzione della portata dell'azione e del livello di specializzazione richiesto.

I costi di azioni specifiche saranno determinati:

- dalla Commissione qualora essa stessa organizzi le attività, ad esempio i seminari;

- sulla base di gare d'appalto indette dalla Commissione;

- sulla base delle richieste di sovvenzioni. In tal caso, i progetti vengono selezionati secondo criteri di conformità prestabiliti. Le sovvenzioni verranno concesse e gestite conformemente alle norme del "Vademecum sulla gestione delle sovvenzioni".

A. Partecipazione al Consiglio di associazione, al comitato di associazione o a sottocomitati o gruppi speciali ai quali sia stata delegata la gestione del PECA

Partecipano funzionari della Commissione e alcuni esperti degli Stati membri. Le spese di viaggio e la diaria devono rientrare nella media normalmente prevista per questo tipo di spesa. Le spese di viaggio dei funzionari sono coperte attraverso gli stanziamenti destinati alle "Missioni" (A-7010). Il rimborso delle spese di viaggio e delle spese collegate sostenute dagli esperti sarà imputato alla linea B7-8500.

B. Gruppi di lavoro e seminari

Vengono organizzati per far conoscere agli operatori economici e agli altri addetti i requisiti del PECA. Il costo di questi seminari varia in funzione dell'argomento trattato e dell'ubicazione, e comprende le spese di viaggio e organizzative, se il seminario si tiene nella CE, e le onerose spese di viaggio quando il seminario si svolge in Ungheria. Le spese organizzative corrispondono a circa 3 000 euro per seminario. Il numero dei seminari varia a seconda dei singoli settori industriali compresi nel PECA.

C. Attività di verifica

In alcuni casi sarà necessario verificare la competenza degli organismi designati, soprattutto nella fase iniziale del PECA, ma anche per tutta la durata dello stesso onde mantenere la credibilità del sistema.

Ciò comporta nella fase iniziale valutazioni in loco nel paese partner da parte di gruppi di esperti di organismi designati e, in un secondo tempo, indagini su eventuali reclami. Questa spesa interessa tutti i settori del PECA e può riguardare diversi organismi designati in ciascun settore.

D. Raccolta e divulgazione di informazioni

La divulgazione di informazioni potrebbe comportare delle spese. Potrà rivelarsi necessaria la stesura di guide ai regolamenti e alle procedure di valutazione per un costo di 10 000 euro.

7.2 Ripartizione per elementi del costo dell'azione

In euro

(prezzi correnti)

Ripartizione	Anno 2001	Anno 2002	2003	2004	2005	Totale 2001-2005
A. Comitato	11.128	11.128	11.128	11.128	11.128	55.640
C. Seminari	11.422	7.672				19.094
D. Verifiche	8.928	8.928	4.464	4.464	4.464	31.248
E. Informazioni	20.000	5.000	5.000			30.000
Totale	51.478	32.728	20.592	15.592	15.592	135.982

Dal 2002 in poi le stime vengono fornite a titolo informativo. Il numero di anni e l'importo complessivo dipenderanno dalla data di adesione dell'Ungheria.

7.3 Scadenzario indicativo degli stanziamenti d'impegno e di pagamento

migliaia di euro

	Anno 2001	2002	2003	2004	2005	2005 e anni successivi	Totale
Scadenzario degli impegni	51	33	20	16	16	16	151
Stanziamenti di pagamento							
2001	51						51
2002		33					33
2003			20				20
2004				16			16
2005					16		16
2006						16	16
Totale	51	33	20	16	16	16	151

Il numero di anni e l'importo complessivo dipenderanno dalla data di adesione dell'Ungheria.

8. DISPOSIZIONI ANTIFRODE PREVISTE

In tutti i contratti stipulati tra la Commissione e i beneficiari verranno specificati metodi di controllo (relazioni, ecc.).

Una stretta cooperazione con le delegazioni della Commissione e la partecipazione di un rappresentante della Commissione alle manifestazioni organizzate nei paesi terzi permetteranno di verificare sul posto che le attività svolte soddisfino le condizioni dell'accordo, le disposizioni contrattuali e i requisiti in materia di professionalità.

I controlli si effettuano prima del pagamento finale. La stessa regola vale per gli incentivi finanziari corrisposti alle società partecipanti. All'occorrenza, disposizioni specifiche obbligano le organizzazioni a presentare documenti contabili certificati dai revisori.

9. ELEMENTI DI ANALISI COSTO/EFFICACIA

9.1. Obiettivi specifici dell'azione proposta; destinatari

- I *Protocolli sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali* si prefiggono i seguenti obiettivi specifici*:*

- evitare doppioni di certificazione da parte degli operatori economici;

- promuovere l'esportazione, l'occupazione, la concorrenza e gli investimenti;
- ridurre i costi soprattutto per le piccole e medie imprese e, in ultima analisi, per il consumatore;
- estendere all'Ungheria alcuni vantaggi del mercato interno;
- garantire il buon funzionamento del mercato interno in determinati settori prima dell'adesione dell'Ungheria.

- *Destinatari*

I beneficiari sono le società di esportazione, le associazioni finanziarie, le camere di commercio e le pubbliche istituzioni dell'Unione europea, nonché i consumatori che possono beneficiare della reciproca accettazione dei prodotti industriali e del riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità o essere interessati da questi.

9.2. Giustificazione dell'azione

- *Necessità di un intervento del bilancio comunitario*

A norma dell'articolo 133 del trattato, la Comunità ha competenza esclusiva in materia di politica commerciale; questo accordo è stato negoziato in conformità con un mandato del Consiglio dei ministri e di concerto con il comitato 133. La Commissione è responsabile dell'attuazione e della gestione del protocollo.

- *Scelta delle modalità d'intervento*

- *vantaggi rispetto ad altre misure (vantaggi comparati)*
- *analisi di azioni analoghe realizzate a livello comunitario o nazionale*
- *risultati ed effetti moltiplicatori previsti*

La scelta del metodo di gestione (Consiglio di associazione) è stata fissata nel PECA e costituisce una condizione minima necessaria per il corretto funzionamento dello stesso. Il ricorso a seminari nella fase iniziale contribuirà a garantire una migliore conoscenza di altri sistemi.

I seminari e le verifiche sono intesi non soltanto a promuovere la fiducia reciproca, ma anche a mantenerla per tutta la durata del PECA. Ciò è essenziale per la riuscita di quest'ultimo.

L'entità del bilancio è giustificata se si considerano il volume degli scambi interessati dal PECA e i risparmi annui previsti per gli esportatori dell'UE (stimati a 67 milioni di euro l'anno per le esportazioni dell'UE in Ungheria).

- *Principali fattori aleatori che possono incidere sui risultati specifici dell'azione*

* Nessuno

9.3 Controllo e valutazione dell'azione

- *Indicatori di efficacia prescelti*

** indicatori di output*

** indicatori d'impatto secondo gli obiettivi perseguiti*

Il successo del PECA si misura nell'agevolazione degli scambi in quanto si evitano doppioni a livello di test, certificazioni e costi. I risparmi annui stimati per la Comunità europea sono indicati al punto 9.2.

Il successo può essere quantificato altresì attraverso l'incremento delle esportazioni dell'UE che tuttavia, essendo soggetto a numerose variabili (ad esempio le modifiche dei tassi di cambio), non può costituire il solo elemento di valutazione.

- *Valutazione dei risultati*

Il conseguimento degli obiettivi del PECA sarà via via controllato dai funzionari della Commissione, dal Consiglio d'associazione e dagli operatori economici interessati.

Modalità e periodicità della valutazione prevista

L'efficacia e l'utilità del PECA saranno regolarmente valutate dalla Commissione, dal Consiglio d'associazione o dal comitato d'associazione nel corso della riunione annuale, oppure da eventuali sottocomitati o gruppi speciali ai quali il Consiglio d'associazione abbia delegato la gestione del PECA. La prima importante valutazione verrà effettuata al massimo due anni dopo l'entrata in vigore del protocollo.

10. SPESE AMMINISTRATIVE

Le risorse umane e amministrative vanno coperte attraverso gli stanziamenti già assegnati al servizio di gestione. Non è necessario un aumento dell'organico.

10.1 Incidenza sul numero dei posti di lavoro (tenendo conto del fatto che il PECA contempla 8 settori industriali).

Tipo di posto		Effettivi da assegnare alla gestione dell'azione		Fonte di finanziamento		Durata
		Posti permanenti DG I + DG settoriali	Posti temporanei	Risorse esistenti nell'ambito delle DG (DG Trade, Enlarge, Enter e Trend) o dei servizi interessati	Risorse supple-mentari	
Funzionari	A	1.2	Nessuno	1.2	Nessuna	Indeterminata
	B					
	C	0.4		0.4		
Altre risorse		Nessuna				
Totale		1.6		1.6		

10.2 Incidenza finanziaria globale delle risorse umane: 1.6 persone (108 000 euro per persona l'anno = 172 800 euro). (Linee A1, A2, A4, A5 e A7).

10.3 Aumento delle altre spese amministrative che derivano dall'azione (A-7010: missioni)

Le spese sotto indicate si riferiscono alle spese di viaggio dei funzionari della Commissione che partecipano, fuori Bruxelles, alle riunioni del Consiglio di associazione, del comitato di associazione o di sottocomitati o gruppi speciali ai quali sia stata delegata la gestione del PECA, nonché ai seminari e alle verifiche. Queste spese saranno a carico dei relativi bilanci delle diverse direzioni generali interessate.

Per il 2001, il calcolo è il seguente (le missioni supplementari saranno finanziate mediante gli stanziamenti della linea A-7010):

Linea di bilancio	Importo (euro)	Metodo di calcolo	
		N. di missioni	Costo unitario missioni
Comitato A-7010	5.952	Ungheria: 4	Bruxelles: viaggio: 800 euro; diaria: 150 euro Ungheria: viaggio 1058 euro; diaria: 215 euro
Seminari A-7010	1.918	Ungheria: 1	
Verifiche A-7010	2.976	Ungheria: 2	
A-7010: Totale	10.846	7	

In euro

	Anno 2001	Anno 2002	2003	2004	2005	Totale 2001-2005
A. Comitato	5.952	5.952	5.952	5.952	5.952	29.760
B. Seminari	1.918					1.918
C. Verifiche	2.976	2.976	1.488	1.488	1.488	10.416
TOTALE	10.846	8.928	7.440	7.440	7.440	42.094

Le cifre sopra indicate sono fornite a titolo puramente indicativo. L'incidenza sull'organico e sulle missioni verrà coperta attraverso gli stanziamenti della linea A-7 del bilancio a partire dal 2001, e dipenderà dalla data di adesione dell'Ungheria.

SCHEDA DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

IMPATTO DELLA PROPOSTA SULLE IMPRESE
(con particolare riferimento alle piccole e medie imprese)

Titolo della proposta

Proposta di decisioni del Consiglio sulla firma e sulla conclusione di un protocollo addizionale all'accordo europeo tra la Comunità europea e l'Ungheria sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (PECA).

Numero di riferimento

Le proposte

Le decisioni in oggetto sono necessarie per concludere il protocollo all'accordo europeo tra la Comunità europea e l'Ungheria sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali. La Commissione ha negoziato il progetto di protocollo in conformità delle direttive per il negoziato dell'accordo europeo sulla valutazione della conformità con i paesi dell'Europa centrale e orientale, adottate dal Consiglio nel giugno 1997.

Impatto sulle imprese

I settori interessati sono: macchinari, sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica, apparecchiature a gas, caldaie ad acqua calda, dispositivi medici, buone pratiche di laboratorio (GLP) in materia di medicinali per uso umano, verifica delle buone pratiche di fabbricazione e certificazione dei lotti.

Il PECA prevede l'estensione di alcune agevolazioni del mercato interno in settori industriali già allineati. Esso consente di eseguire nell'Unione europea la certificazione della conformità ai regolamenti tecnici sulla sicurezza dei prodotti ecc., per le esportazioni destinate all'Ungheria. Si evita così la necessità di ulteriori certificazioni da parte di organismi di valutazione della conformità ungheresi prima dell'immissione dei prodotti sul mercato ungherese. La procedura di certificazione e i regolamenti tecnici sono gli stessi della Comunità.

Il PECA prevede inoltre l'accettazione dei prodotti industriali ungheresi che soddisfano i requisiti stabiliti per poter essere immessi legalmente sul mercato dell'UE, senza ulteriori condizioni. Gli allegati relativi a tale meccanismo devono ancora essere negoziati.

Il PECA presenta dunque notevoli vantaggi sotto il profilo della trasparenza, dell'accesso al mercato, dell'opportunità di evitare doppioni, in particolare dei costi, del buon funzionamento di determinati settori prima dell'adesione e, più in generale, dell'agevolazione degli scambi. Ciò è particolarmente importante per le piccole e medie imprese. Il PECA riguarda tutta una serie di settori e quindi una vasta gamma di imprese, grandi e piccole. I vantaggi non si limitano a specifiche aree geografiche della Comunità.

Le imprese dovranno attenersi ai regolamenti e alle procedure ungheresi, che sono tuttavia allineate con quelle della CE nei settori interessati dal PECA. Inoltre, come si è detto, la certificazione sarà effettuata da organismi di valutazione della conformità situati nella Comunità e già designati dagli Stati membri, e non in Ungheria. Il PECA consentirà una

notevole riduzione dei costi di certificazione e migliorerà le prospettive di esportazione, occupazione, investimenti e competitività per le imprese della Comunità.

Il PECA non contiene misure che tengano conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese, ma per sua stessa natura e grazie alla riduzione dei costi di certificazione, che sono uguali per tutte le imprese, l'accordo sarà più vantaggioso per le piccole e medie imprese rispetto a quelle più grandi.

Consultazione

Le principali organizzazioni industriali (come EFPIA, Eurobit, e Orgalime) sono state consultate e si sono dichiarate favorevoli al protocollo.