KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 30.11.2000
KOM(2000) 741 endelig

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

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om undertegnelse på Fællesskabets vegne af en tillægsprotokol til Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om indgåelse af en tillægsprotokol til Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

I. BEGRUNDELSE

På basis af forhandlingsdirektiver udstedt af Rådet den 21.9.1992 og en særlig afgørelse truffet af Rådet i juni 1997 om retningslinjer til Kommissionen for forhandling om aftaler med de central- og østeuropæiske lande om overensstemmelsesvurdering har Kommissionen forhandlet om og paraferet en tillægsprotokol til Europaaftalen med Ungarn (**P**rotokol til **E**uropaaftalen om **o**verensstemmelsesvurdering og **g**odkendelse af industrivarer, i det følgende benævnt "**PEOG"**).

Teksten til protokollen er knyttet til denne meddelelse. I det følgende foretages der en vurdering af protokollen i lyset af Rådets forhandlingsdirektiver, og det foreslås, at Rådet giver sin bemyndigelse til undertegnelsen af tillægsprotokollen til Europaaftalen og beslutter at godkende indgåelsen deraf.

I.1 VURDERING AF AFTALEN

Da det var hensigten med denne aftale, at den kun skulle fungere i tiden forud for tiltrædelsen, og da Europaaftalen indeholder de relevante retlige rammer, blev det besluttet i samråd med Artikel 133-Udvalget at vedtage aftale i form af en protokol til Europaaftalen snarere end en separat aftale som tidligere planlagt.

Udkastet til PEOG følger de generelle principper i Kommissionens meddelelse om Fællesskabets handelspolitik over for tredjelande i spørgsmålet om standarder og overensstemmelsesvurdering[1], jf. nr. 49.

PEOG medfører en udvidelse af visse fordele ved det indre marked i allerede tilpassede sektorer. PEOG letter således markedsadgangen ved at fjerne tekniske handelshindringer for industrivarer. PEOG indeholder i den forbindelse to mekanismer a) for gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder kravene for lovligt at kunne bringes på markedet i en af parterne og b) for gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer efter EF-lovgivningen og den tilsvarende nationale lovgivning.

Den første mekanisme, dvs. gensidig godkendelse af industrivarer, stadfæster, at artikel 9, stk. 4 og 10, stk. 4, i Europaaftalen med Ungarn anvendes uden andre restriktioner som omhandlet i artikel 35 i Europaaftalen. Denne bestemmelse skaber den nødvendige forudsigelighed for fabrikanter og eksportører, således at de på forhånd ved, at industrivarer, der er undergivet denne mekanisme, kan bevæge sig frit mellem parterne. Der skal endnu forhandles om bilagene om de praktiske aspekter af denne mekanisme.

Den anden mekanisme er en særlig type aftale om gensidig anerkendelse, inden for hvilken gensidig anerkendelse sker på basis af Fællesskabets regelværk. Den indebærer, at industrivarer, der er certificeret af anmeldte organer i Den Europæiske Union, kan bringes på det ungarske marked uden at skulle undergå yderligere godkendelsesprocedurer og omvendt. Følgende sektorer er omfattet: maskiner, elektrisk sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet, gasapparater, varmtvandskedler, medicinske anordninger, god laboratoriepraksis (GLP) for humanmedicinske lægemidler, god fremstillingspraksis (GMP) for lægemidler: inspektion og batchcertificering.

---

[1] KOM(96) 564 endelig udg. af 13.11.1996.

Ungarn har overtaget Fællesskabets tekniske lovgivning i de af protokollen omfattede sektorer og deltager i europæiske organisationer på området standarder, måling, prøvningslaboratorier og akkreditering.

PEOG består af en rammeaftale og en række bilag som nævnt ovenfor. Til slutakten er der knyttet en ensidig erklæring fra Fællesskabet med indbydelse af ungarske repræsentanter til ekspertmøder og udvalg, der er nedsat ved den fællesskabslovgivning, der er nævnt i bilagene, idet det samtidig gøres klart, at det ikke indebærer deltagelse i Fællesskabets beslutningsproces. I det følgende gives der en vurdering af PEOG.

I.1.1 Rammeaftale

Der gives nedenfor en vurdering artikel efter artikel:

Præambel. Her redegøres der for de grundlæggende mål for PEOG, som er, at den, eftersom ansøgningen om medlemskab af Den Europæiske Union indebærer, at ansøgerlandet gennemfører Fællesskabets regelværk, åbner mulighed for at udvide visse fordele ved det indre marked i visse sektorer, som allerede er tilpasset.

Artikel 1: Formål. Her beskrives formålet med PEOG, nemlig afskaffelse af tekniske handelshindringer for industrivarer. PEOG indeholder to mekanismer a) for gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder kravene for lovligt at kunne bringes på markedet i en af parterne og b) for gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer efter EF-lovgivningen og den tilsvarende nationale lovgivning.

Artikel 2: Definitioner. Disse forklarer sig selv. Definitionerne af industrivarer efter EF-lovgivningen og den nationale lovgivning er medtaget. Al lovgivning og alle gennemførelsesforanstaltninger (administrative bestemmelser, retningslinjer og andre midler til lovgivningsgennemførelse) er omfattet af definitionerne i EF-lovgivningen og den nationale lovgivning.

Artikel 3: Tilpasning af lovgivningen. Denne artikel indeholder en forpligtelse for Ungarn til at træffe passende forholdsregler til at opretholde EF-lovgivningen eller fuldføre overtagelsen af den, nemlig den tekniske lovgivning og med henblik på PEOG. Sammenholdt med 4. betragtning betyder det, at tilpasningen er en løbende proces, og parterne er enige om at løse eventuelle senere problemer med gennemførelsen.

Artikel 4: Gensidig godkendelse af industrivarer. Princippet i artikel 1, nr. 1, beskrives i nærmere enkeltheder i denne artikel. Den fastsætter, at den omstændighed, at industrivarerne er anført i sådanne bilag, bekræfter, at de kan bevæge sig frit mellem parterne. Som allerede nævnt er der endnu ikke forhandlet om et sådant bilag.

Artikel 5: Gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurderings-procedurer. Denne bestemmelse udbygger princippet i artikel 1, nr. 2. Anerkendelsen er af samme type som i aftaler om gensidig anerkendelse, dog med det særlige træk, at al lovgivning og alle standarder er tilpasset. Sektorbilagene indeholder henvisninger til den relevante EF- og nationale lovgivning.

Artikel 6: Beskyttelsesklausul. Her bestemmes, at hver af parterne har ret til at nægte markedsadgang, hvis den kan bevise, at en vare kan udgøre en fare for en lovlig interesse, som er beskyttet ved den i bilagene angivne lovgivning (hovedsagelig brugernes eller andre personers sikkerhed og/eller folkesundheden). Det skal i bilagene fastsættes, hvilke procedurer der skal følges i sådanne tilfælde.

Artikel 7: Udvidelse af dækningsområdet. Parterne kan ændre denne protokols anvendelsesområde og dækning ved en ændring af bilagene eller ved indsættelse af nye bilag, så snart tilpasningskravene er opfyldt.

Artikel 8: Oprindelse. Her fastsættes det, at bestemmelserne i protokollen gælder for industrivarer, der har oprindelse hos parterne i henhold til ikke-præferentielle oprindelsesregler. Oprindelsen attesteres med et oprindelsescertifikat eller et oprindelsesbevis i henhold til protokol nr. 4 til Europaaftalen.

Artikel 9: Parternes forpligtelser med hensyn til myndigheder og organer. Parterne skal i henhold til denne artikel drage omsorg for, at deres respektive myndigheder løbende overvåger de anmeldte organers tekniske kompetence og efterlevelse af bestemmelserne, og at de har den nødvendige beføjelse og ekspertise til at udpege, suspendere eller tilbagetrække anmeldelser af organer. Parterne skal desuden påse, at deres respektive anmeldte organer vedvarende efterlever kravene i EF-lovgivningen eller den nationale lovgivning og opretholder deres tekniske kompetence til at udføre de opgave, for hvilke de er blevet anmeldt.

Artikel 10: Anmeldte organer. Her beskrives proceduren for anmeldelse af organer til at foretage overensstemmelsesvurdering på baggrund af de retlige krav, der er angivet i de tilsvarende bilag. Proceduren er enkel og svarer til den, der anvendes i Fællesskabet. I stk. 2 fastsættes proceduren for tilbagetrækning af anmeldte organer.

Artikel 11: Efterprøvning af anmeldte organer. Denne artikel giver en af parterne ret til at anmode om en efterprøvning af et af den anden part anmeldt organ. Efterprøvningen kan foretages enten af de myndigheder, som har udpeget det, eller sammen med den anden parts myndigheder. Hvis parterne ikke kan blive enige om, hvilke skridt der skal tages, kan de underrette formanden for Associeringsrådet om deres uoverensstemmelse og overlade det til Associeringsrådet at bestemme, hvad der skal ske. Det anmeldte organ suspenderes derefter fra underretningen af Associeringsrådet, indtil der er truffet en endelig afgørelse.

Artikel 12: Udveksling af oplysninger. En bestemmelse til at sikre korrekt og ensartet anvendelse og fortolkning af protokollen. Parterne anbefales at anspore deres organer til at samarbejde med henblik på gennemførelse af frivillige arrangementer af relevans for gensidig anerkendelse.

Artikel 13 - Fortrolighed. En traditionel bestemmelse til at hindre offentliggørelse af oplysninger, der er indhentet i henhold til protokollen.

Artikel 14: Forvaltning af protokollen. Associeringsrådet har ansvaret for, at den fungerer effektivt, og kan delegere sine beføjelser i overensstemmelse med de relevante artikler i Europaaftalen.

Artikel 15: Fagligt samarbejde og faglig bistand. Her omtales Fællesskabets politik for fagligt samarbejde og faglig bistand til gennemførelsen af protokollen.

Artikel 16: Aftaler med andre lande. Her stadfæstes det, at medmindre andet bestemmes, medfører PEOG ingen forpligtelser for nogen af parterne til at acceptere overensstemmelsesvurderinger udført i et andet land, selvom der foreligger en aftale om anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem den anden part og et andet tredjeland.

Artikel 17: Ikrafttrædelse. Dette er en standardbestemmelse, som vedrører ordningens ikrafttræden.

Artikel 18: Protokollens status. Her fastslås det, at PEOG udgør en integrerende del af Europaaftalen.

I.1.2 Bilagene til protokollen

I.1.2.1 Bilag vedrørende gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelses-vurdering

Her følger en vurdering af indholdet af bilagene med hensyn til dækning og eventuelt andre implikationer. Ved denne vurdering har Kommissionen holdt sig følgende elementer for øje:

a) den generelle sammenhæng med Fællesskabets politisk mål inden for standardisering, certificering og overensstemmelsesvurdering for de dækkede sektorer og industrivarer

b) den generelle sammenhæng med Fællesskabets politiske mål for fjernelse af tekniske handelshindringer.

Efter sektorvurderingen følger i I.2 en generel vurdering af fordelene ved protokollen.

Bilag om maskiner, elektrisk sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet, varmtvandskedler, gasapparater og medicinske anordninger

Disse bilag om gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering dækker en række industrivarer, der er genstand for tredjeparts overensstemmelsesvurdering i henhold til direktiverne for den nye metode i de relevante sektorer. Alle bilagene følger samme struktur.

Dækningen bestemmes af den relevante fællesskabslovgivning eller national lovgivning i *afsnit I* i hvert bilag. *Afsnit II* om de anmeldende myndigheder opregner de myndigheder, der har ansvaret for at udpege organer i medlemsstaterne og Ungarn. *Afsnit III* om de anmeldte organer refererer til anmeldelsen af alle organer for overensstemmelsesvurdering, der er anmeldt af medlemsstaterne og Ungarn. *Afsnit IV* om særlige arrangementer fastsætter to procedurer vedrørende beskyttelsesklausulen med berøring til industrivarer og harmoniserede standarder.

I bilag om medicinske anordninger findes der i *afsnit IV* tre yderligere bestemmelser om registrering af den person, der har ansvaret for at udbyde anordningerne på markedet, for at mærke medicinske anordninger og for specifik informationsudveksling mellem parterne.

Bilag om god laboratoriepraksis (GLP) for humanmedicinske lægemidler

Dette bilag vedrører gensidig anerkendelse af hver parts programmer for overvågning af god laboratoriepraksis (GLP), som er i overensstemmelse med OECD's beslutninger og rekommandationer, og gensidig godkendelse af den anden parts undersøgelser, deraf afledte data, undersøgelsesrevisioner og prøvningsfaciliteter

Parterne anerkender også, at deres respektive overensstemmelsesovervågningsprogrammer er ækvivalente. Anerkendelsen af inspektionsresultaterne og de deraf følgende GLP-principperne fjerner behovet for, at virksomheder i hver af parterne skal inspiceres af den anden parts myndigheder. Begge parter har godkendt OECD-Rådets beslutninger og rekommandationer om definition af udtryk og overensstemmelsesovervågningsprocedurerne for god laboratoriepraksis.

Bestemmelserne i dette bilag finder anvendelse på ikke-klinisk prøvning af lægemidler, som udtrykkeligt er omfattet af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført i *afsnit I*.

I dette bilag forstås der ved "anmeldte prøvningsfaciliteter" prøvningsfaciliteter, der er anerkendt under hver parts GLP-overvågningsprogram. *Afsnit II* om anmeldte prøvningsfaciliteter indeholder proceduren for anmeldelse af prøvningsfaciliteter, for hvilke der er fastslået GLP-overensstemmelse. De anmeldende myndigheder, der er anført i *afsnit III*, er hver af medlemsstaternes og Ungarns GLP-overvågningsmyndigheder.

Afsnit IV om særlige arrangementer indeholder klausuler om inspektion af prøvningsfaciliteter, beskyttelsesordninger og samarbejde mellem parterne.

Bilaget træder i kraft efter afgørelse fra Associeringsrådet. Afgørelsen vil blive truffet på baggrund af de gensidige fælles besøg, der aflægges i Ungarn i overensstemmelse med OECD's pilotprojekt for undersøgelse af nationale GLP-overensstemmelsesovervågningsprogrammer.

Bilaget giver erhvervet den sikkerhed, at det kan forudse, om deres data godkendes, og det overflødiggør gentagelse af inspektioner.

Bilag om god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og batchcertificering

Dette bilag fastsætter gensidig anerkendelse af konklusionerne af hver af parternes inspektioner af god fremstillingspraksis (GMP), hver af parternes fremstillingstilladelser og producenternes batch-certifikater. Alle humanmedicinske lægemidler er omfattet.

I afsnit I findes der en liste over den relevante fællesskabslovgivning og den nationale lovgivning. I afsnit II findes der en liste over medlemsstaternes og Ungarns officielle GMP-inspektionstjenester.

Afsnit III indeholder bestemmelse om fælles definitioner af udtryk i overensstemmelse med parternes lovgivning og bilagets anvendelsesområde og dækning. Der er fastsat en præoperationel fase på 6 måneder. Associeringsrådet kan beslutte at afslutte eller forlænge den. Bilaget vil blive bragt i anvendelse, så snart den præoperationelle fase er afsluttet med held.

Andre bestemmelser vedrører ordninger for samarbejde mellem de respektive inspektionsmyndigheder (fremsendelse af rapporter, informationsudveksling, uddannelse af inspektører, fælles inspektioner, alarmeringssystem, kontaktpunkter). Der findes en beskyttelsesklausul i forbindelse med inspektioner, således at hver af parterne kan forbeholde sig ret til ekstraordinært at foretage egne inspektioner af grunde, som på forhånd meddeles den anden part. Parterne skal bestræbe sig bedst muligt på at løse eventuelle indbyrdes uoverensstemmelser. Uløste uoverensstemmelser kan forelægges Associeringsrådet.

Bilaget fjerner behovet for gentagelse af procedurerne for batch-frigivelse, og derved undgår man store omkostninger ved analyse af hvert importeret batch. Anerkendelse af inspektioner betyder desuden, at gentagelse af myndighedernes inspektion undgås. Det burde føre til større besparelser med hensyn til markedsadgangstid og andre gebyrer og inspektionsomkostninger.

I.1.2.2 Bilag vedrørende gensidig godkendelse af industrivarer

Der er endnu ikke forhandlet om sådanne bilag. PEOG skaber på linje med Europaaftalen dog grundlag for en sådan godkendelse af varer af samme art som den, der gælder i Fællesskabet.

I.1.2.3 Ensidig erklæring

Denne er vedlagt slutakten og er knyttet til denne meddelelse.

a) Ensidig erklæring fra Fællesskabet om ungarske repræsentanters deltagelse i udvalgsmøder. Med denne erklæring opfordres Ungarn til at sende observatører til møderne i de udvalg, der er oprettet i henhold til eller omhandlet i de fællesskabsbestemmelser, der er angivet i bilagene. Erklæringen følger principperne i Kommissionens meddelelse om kandidatlandenes deltagelse i Fællesskabets programmer, agenturer og udvalg[2].

I.1.3 Forbindelser med EFTA/EØS-medlemslandene

I overensstemmelse med de almindelige informations- og konsultationsprocedurer i EØS-aftalen og protokol 12 til denne har Kommissionen regelmæssigt underrettet EFTA/EØS-staterne om udviklingen i forhandlingerne og om de endelige resultater heraf. EFTA/EØS-medlemslandene befinder sig i den indledende fase af forhandlingerne om en parallel aftale med Ungarn om gensidig anerkendelse.

I.2 GENEREL VURDERING

Kommissionen skønner, at den foreslåede PEOG rammer en acceptabel balance i fordelene for alle parter i førtiltrædelsesrammerne. Fællesskabet har i alle sektorer sikret en effektiv markedsadgang - i form af adgang til alle lovfæstede ordninger. PEOG bekræfter, at Ungarn har overtaget Fællesskabets lovgivning i visse sektorer inden tiltrædelsen. PEOG er forbundet med både politiske og handelsmæssige fordele.

Protokollen sætter Fællesskabets eksportører i stand til, hvis de ønsker det, at prøve og certificere deres produkter efter samme (tilpassede) forskrifter forud for eksport og dermed få adgang til dette marked uden yderligere krav om overensstemmelsesvurdering. Certificeringsprocedurerne vil kun skulle gennemføres en enkelt gang for begge markeder og på basis af samme tilpassede krav og standarder. Anerkendelse af certificering sparer penge og stimulerer eksporten. Europæiske erhvervssammenslutninger er blevet konsulteret og støtter uforbeholdent protokollen.

Diverse erhvervsgrupper støtter på den ene side protokollen, men har ikke altid været i stand til at anslå omkostningerne eller den tid, det tager at få overensstemmelsesvurderet deres industrivarer i Ungarn. Det er derfor ikke i alle tilfælde muligt at anslå de besparelser, som protokollen giver med hensyn til tid, penge og markedsmuligheder. Det kan først ske, når protokollen har været i brug i nogen tid. På grundlag af en omtrentlig beregning[3] anslås det dog, at denne protokol vil føre til besparelser for eksporterhvervene på mindst 67 mio. EUR og en besparelse for eksportører til EF på ca. 83 mio. EUR, hvoraf en del vil blive videregivet til europæiske importører og forbrugere.

---

2 Punkt 4.2.b) i KOM(99) 710 endelig udg. af 20.12.1999.

3 Ud fra en arbejdshypotese om, at certificeringsomkostninger og andre dermed forbundne udgifter udgør i gennemsnit 1% af handelen.

Der vedlægges til orientering tal vedrørende handelen mellem EF og Ungarn. Den generelle handelsbalance for de sektorer, der er omfattet af denne protokol, viser et handelsoverskud for Ungarn (faktor 1,2:1, varierende fra 1,4:1 for maskiner til 1,1:1 for den elektriske sektor). Der er dog sektorer som lægemidler, gasapparater og medicinske anordninger, hvor Fællesskabet har et handelsoverskud over for Ungarn (faktor 5,7:1, 22:1 og 1,9:1). Det forventes, at handelen vil vokse yderligere, når PEOG træder i kraft.

De fleste gevinster kan tydeligvis ikke kvantificeres, så som kortere tid til markedsadgang, bedre forudsigelighed, mindre protektionisme og systemharmonisering. Hvad man med sikkerhed ved, er, at en aftale giver gensidig markedsadgang i samme omfang, hvad angår overensstemmelsesvurdering.

Disse fordele opvejer i høj grad omkostningerne ved de ressourcer, som Kommissionen vil skulle sætte ind på at holde protokollen kørende; de anslås til 1,6 person pr. år og nogle rejse- og andre udgifter i forbindelse med møder og andre aktiviteter, f.eks. udgivelse af vejledninger.

Fordelene for Ungarn vil være, at PEOG letter adgangen til Fællesskabets marked, og at landet opnår politisk kredit for at have tilpasset sin lovgivning. Ungarn betragter PEOG som et redskab til at etablere nærmere industriforbindelser med EU og fuldt ud at integrere visse sektorer i enhedsmarkedet inden tiltrædelsen.

II. UDKASTET TIL RÅDETS AFGØRELSER

Der vedlægges forslag til to rådsafgørelser.

Den første vedrører protokollens undertegnelse. Ungarns undertegnelse er nødvendig, for at protokollen kan godkendes. Det foreslås derfor, at formanden for Rådet bemyndiges til at udpege den person, der er beføjet til at undertegne protokollen på Fællesskabet vegne, med forbehold af senere indgåelse, på grundlag af traktatens artikel 133 og 300.

Forslaget til den anden afgørelse vedrører godkendelsen af PEOG. I denne sammenhæng bør Rådet i overensstemmelse med Rådets tidligere afgørelser om indgåelse af aftaler om gensidig anerkendelse fastlægge den relevante EF-procedure for protokollens gennemførelse og forvaltning.

Navnlig bør Rådet bemyndige Kommissionen til i samråd med det særlige udvalg, som Rådet har nedsat, at udøve de beføjelser, der er nødvendige til forvaltning og gennemførelse af protokollen. Desuden bør Rådet delegere de nødvendige beføjelser til i visse tilfælde at fastlægge Fællesskabets holdning i henseende til denne protokol i Associeringsrådet eller i påkommende tilfælde i Associeringsudvalget til Kommissionen, der træffer afgørelse i samråd med det særlige udvalg.

I alle andre tilfælde fastlægges Fællesskabets holdning i henseende til protokollen af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

Kommissionen foreslår derfor, at Rådet træffer vedlagte afgørelse om undertegnelse og indgåelse af PEOG.

2000/0302 (ACC)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om undertegnelse på Fællesskabets vegne af en tillægsprotokol til Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, især artikel 133, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnits første punktum,

under henvisning til forslaget fra Kommissionen[4], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side[5], trådte i kraft den 1. februar 1994.

(2) Artikel 73, stk. 2, i Europa-aftalerne indeholder bestemmelse om, at samarbejdet hvad angår standardisering og overensstemmelsesvurdering som målsætning skal have at der indgås aftaler om gensidig anerkendelse.

(3) Protokollen til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer blev forhandlet på plads af Kommissionen på vegne af Fællesskabet.

(4) Hvis der opnås enighed om protokollen til Europa-aftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer, der blev paraferet i Bruxelles den 10. juli 2000, kan den undertegnes på et senere tidspunkt -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

---

4 EFT C …, …, s. …

5 EFT L 347 af 31.12.1993, s. 2.

Eneste Artikel

Formanden for Rådet bemyndiges hermed til at udpege den person, der på Fællesskabets vegne har mandat til at undertegne Europa-aftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer med Republikken Ungarn under forudsætning af, at der indgås en sådan aftale på et senere tidspunkt.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Rådets vegne
Formand
[…]

2000/0303 (ACC)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om indgåelse af en tillægsprotokol til Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, især artikel 133, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum, stk. 3, første afsnit, første punktum, og stk. 4,

under henvisning til forslaget fra Kommissionen[6], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side[7], trådte i kraft den 1. februar 1994.

(2) Artikel 73, stk. 2, i Europa-aftalerne indeholder bestemmelse om, at samarbejdet hvad angår standardisering og overensstemmelsesvurdering som målsætning skal have at der indgås aftaler om gensidig anerkendelse.

(3) Artikel 108 i Europa-aftalerne indeholder bestemmelse om, at associeringsrådet kan uddelegere alle dele af sine beføjelser til associeringsudvalget.

(4) Artikel 2 i Rådets og Kommissionens afgørelse 93/742/EØF af 13. december 1993 om indgåelse af Europa-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side[8], indeholder bestemmelser om Fællesskabets beslutningstagnings-procedurer og om fremlæggelse af Fællesskabets holdninger i associeringsrådet og i associeringsudvalget.

(5) Artikel 14 i afgørelsen af 7. marts 1994 fra associeringsrådet mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om procedureregler[9] indeholder bestemmelse om, at associeringsudvalget kan nedsætte yderligere underudvalg eller grupper til at assistere sig i udførelsen af diverse hverv.

---

6 EFT C …, …, s. …
7 EFT L 347 af 31.12.1993, s. 2.
8 EFT L 347 af 31.12.1993, s. 1.
9 EFT L 242 af 17.9.1994, s. 23.

(6) Udkastet til protokollen til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer blev underskrevet i Bruxelles den [...2000] på vegne af Fællesskabet og skulle blive godkendt.

(7) Visse opgaver i forbindelse med gennemførelsen hører under associeringsrådets kompetence, herunder navnlig beføjelser til at ændre visse aspekter af bilagene.

(8) Der bør gennemføres relevante interne procedurer med henblik på at sikre, at protokollen fungerer efter hensigten.

(9) Det er nødvendigt at give Kommissionen beføjelser til at foretage visse tekniske ændringer i denne protokol og træffe visse beslutninger med henblik på dens gennemførelse -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tillægsprotokollen til Europa-aftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og Republikken Ungarn om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (herefter benævnt "protokollen") godkendes hermed på vegne af De Europæiske Fællesskaber.

Protokollens tekst er vedføjet denne afgørelse.

Artikel 2

Rådets formand overfører på Fællesskabets vegne den diplomatiske note, der er nævnt i protokollens artikel 17[10].

Artikel 3

1. Efter høring af det af Rådet udpegede særudvalg kan Kommissionen:

   (a) bemyndige, anerkende, suspendere og nedlægge organer samt udpege fælles eksperthold i overensstemmelse med artikel 10, 11 og 14, litra c), i protokollen samt afsnit IV i bilaget om god laboratoriepraksis og afsnit III i bilaget om god fremstillingspraksis til protokollen

   (b) foretage høringer, udveksle oplysninger, indgive anmodninger om kontrol og deltagelse i kontroller i overensstemmelse med artikel 3, 12, og 14, litra d) og e), afsnit II i bilaget om god laboratoriepraksis til protokollen samt afsnit III og IV i bilagene til protokollen vedrørende maskiner, elektricitetssikkerhedsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, varmtvandskedler, gasapparater, medicinsk udstyr, god laboratoriepraksis samt god fremstillingspraksis

   (c) om nødvendigt svare på anmodninger vedrørende maskiner, elektricitetssikkerhedsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, varmtvands-kedler, gasapparater, medicinsk udstyr, god laboratoriepraksis samt god

[10] Datoen for protokollens ikrafttrædelse offentliggøres af Rådets generalsekretariat i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

fremstillingspraksis i overensstemmelse med artikel 11, afsnit III og IV i bilagene til protokollen.

2. Fællesskabets synspunkter i associeringsrådet og (i relevante tilfælde) i associeringsudvalget fastlægges af Kommissionen efter høring af særudvalget, der er omtalt i stk. 1, i denne artikel, når der er tale om:

(a) Ændringer i bilagene i overensstemmelse med artikel 14, litra a), i protokollen

(b) Beslutninger, der vedrører enhver form for uoverensstemmelse i forbindelse med resultater af kontroller og suspensioner, foretaget af et bemyndiget organ i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2 og 3 i protokollen

(c) Enhver form for foranstaltning, der træffes i forbindelse med anvendelsen af beskyttelsesklausulerne i afsnit IV i bilagene til protokollen vedrørende maskiner, elektricitetssikkerhedsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, varmtvandskedler, gasapparater, medicinsk udstyr og god laboratoriepraksis.

(d) Den præoperationelle fase og de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til stk. 3.3, 3.4 og 5.1 i afsnit III i protokollens bilag om god fremstillingspraksis.

(e) Enhver foranstaltning, der vedrører kontrol med samt suspension og tilbagetrækning af industrielle produkter, som i henhold til artikel 4 i protokollen skal godkendes af begge parter.

3. I alle andre tilfælde er det Rådet, som på forslag fra Kommissionen med kvalificeret flertal fastsætter, hvilken holdning Fællesskabet skal indtage i associeringsrådet og (i relevante tilfælde) i associeringsudvalget hvad denne protokol angår.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand

BILAG

PROTOKOL

TIL EUROPAAFTALEN OM OPRETTELSE AF EN ASSOCIERING MELLEM DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER OG MEDLEMSSTATERNE PÅ DEN ENE SIDE OG REPUBLIKKEN UNGARN PÅ DEN ANDEN SIDE VEDRØRENDE OVERENSSTEMMELSESVURDERING OG GODKENDELSE AF INDUSTRIVARER

- PECA -

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Rammebestemmelser

2. Bilag vedrørende gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering

1.Maskiner

2. Elektrisk sikkerhed

3. Elektromagnetisk kompabilitet

4. Kedler

5. Gasapparater

6. Medicinske anordninger

7. God laboratoriepraksis (GLP) For humanmedicinske lægemidler

8. God fremstillingspraksis (GMP) for humanmedicinske lægemidler: inspektion og batchcertificering

Det Europæiske Fællesskab og Ungarn,

i det følgende benævnt "parterne", ER -

i betragtning af, at Ungarn har ansøgt om medlemskab af Den Europæiske Union, og at et sådant medlemskab indebærer en faktisk anvendelse af Det Europæiske Fællesskabs regelværk,

i erkendelse af, at Ungarns gradvise vedtagelse og gennemførelse af Fællesskabets lovgivning gør det muligt at indrømme visse fordele, der knytter sig til det indre marked, og at sikre en faktisk anvendelse deraf i visse sektorer før tiltrædelsen,

i betragtning af, at den nationale ungarske lovgivning i alt væsentligt stemmer overens med Fællesskabets lovgivning i de sektorer, der er omfattet af denne protokol,

i betragtning af parternes fælles tilslutning til princippet om frie varebevægelser og fremme af varers kvalitet, således at deres borgeres sundhed og sikkerhed sikres, og miljøet beskyttes, bl.a. ved ydelse af faglig bistand og andre former for samarbejde mellem dem,

i ønsket om, at der indgås en protokol til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (i det følgende benævnt protokollen), i henhold til hvilken der sikres gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet hos en af parterne, og gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer, der er underlagt Fællesskabets lovgivning eller national lovgivning, idet artikel 73 i Europaaftalen åbner mulighed for, at der i påkommende tilfælde kan indgås en aftale om gensidig anerkendelse,

i betragtning af de nære forbindelser mellem Det Europæiske Fællesskab og Island, Liechtenstein og Norge i henhold til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som gør det hensigtsmæssigt at indgå en parallel europæisk aftale om overensstemmelsesvurdering mellem Ungarn og disse lande svarende til denne protokol,

i betragtning af deres status som kontraherende parter i overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen og på baggrund af deres forpligtelser i henhold til Verdenshandelsorganisationens aftale om tekniske handelshindringer -

BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

Artikel 1
Formål

Formålet med denne protokol er at gøre det lettere for parterne at afskaffe tekniske handelshindringer for industrivarer. I dette øjemed skal Ungarn gradvis vedtage og gennemføre en national lovgivning, der svarer til Fællesskabets lovgivning.

Denne protokol omfatter:

1) gensidig godkendelse af de industrivarer, der er omhandlet i bilagene vedrørende "gensidig godkendelse af industrivarer", og som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet hos en af parterne

2) gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer i henhold til Fællesskabets lovgivning og den tilsvarende nationale ungarske lovgivning, som begge er omhandlet i bilagene vedrørende "gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering".

Artikel 2
Definitioner

I denne protokol forstås ved:

"industrivarer" de varer, der er omhandlet i artikel 8 i og protokol nr. 3 til Europaaftalen

“Fællesskabets lovgivning” enhver retsakt og gennemførelsespraksis, som Det Europæiske Fællesskab anvender på en særlig situation, risiko eller kategori industrivarer, som fortolket af Domstolen for De Europæiske Fællesskaber

"national lovgivning" enhver retsakt og gennemførelsespraksis, hvorved Ungarn overtager den lovgivning, som Fællesskabet anvender på en særlig situation, risiko eller kategori industrivarer.

De udtryk, der benyttes i denne protokol, har den betydning, der er fastsat i Fællesskabets lovgivning og i den nationale ungarske lovgivning.

Artikel 3
Tilpasning af lovgivningen

Til gennemførelse af denne protokol accepterer Ungarn i samråd med Europa-Kommissionen at træffe egnede foranstaltninger til at opretholde eller færdiggøre overtagelsen af Fællesskabets lovgivning, navnlig på områderne standardisering, metrologi, autorisation, overensstemmelsesvurdering, markedsovervågning, almindelig varesikkerhed og producentansvar.

Artikel 4
Gensidig godkendelse af industrivarer

Parterne er i henseende til gensidig godkendelse enige om, at industrivarer, der er omhandlet i bilagene vedrørende "gensidig godkendelse af industrivarer", og som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet hos en af parterne, kan

udbydes på den anden parts marked uden yderligere begrænsninger, jf. dog artikel 35 i Europaaftalen.

Artikel 5
Gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurderingsprocedurer

Parterne er enige om at anerkende resultater af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som gennemføres i overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning, der er omhandlet i bilagene vedrørende "gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering". Parterne må hverken kræve gentagelse af procedurer eller fremsætte yderligere krav for at kunne anerkende overensstemmelsen.

Artikel 6
Beskyttelsesklausul

Dersom en part finder, at en industrivare, der udbydes på dens område i henhold til denne protokol og anvendes efter hensigten, kan udgøre en trussel for brugernes eller andre personers sikkerhed eller sundhed eller for andre legitime forhold, der er beskyttet af den i bilagene omhandlede lovgivning, kan den træffe egnede foranstaltninger til at trække den pågældende vare tilbage fra markedet, forbyde, at den udbydes på markedet, tages i anvendelse eller bruges, eller begrænse dens frie bevægelighed. Det skal i bilagene fastsættes, hvilken procedure der skal anvendes i sådanne tilfælde.

Artikel 7
Udvidelse af dækningsområdet

I takt med, at Ungarn vedtager og gennemfører yderligere national lovgivning om overtagelse af Fællesskabets lovgivning, kan parterne ændre bilagene eller vedtage nye bilag efter den i artikel 14 fastsatte procedure.

Artikel 8
Oprindelse

Bestemmelserne i denne protokol gælder for industrivarer, der har oprindelse hos parterne i henhold til ikke-præferentielle oprindelsesregler. Oprindelsen kan dokumenteres ved hjælp af et oprindelsescertifikat. Et sådant certifikat er ikke nødvendigt, hvis der er tale om import af varer, der er omfattet af et bevis for oprindelse i henhold til protokol nr. 4 til Europaaftalen.

Artikel 9
Parternes forpligtelser med hensyn til myndigheder og organer

Parterne påser, at de myndigheder på deres område, der er ansvarlige for den faktiske gennemførelse af Fællesskabets lovgivning og den nationale lovgivning, vedblivende anvender denne. Desuden sikrer de, at disse myndigheder om fornødent kan anmelde, suspendere, ophæve suspensioner af og tilbagetrække anmeldelser af organer, sikre industrivarers overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning eller kræve dem tilbagetrukket fra markedet.

Parterne påser, at organer, der er anmeldt på deres respektive områder med henblik på at vurdere overensstemmelsen med kravene i Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene, vedblivende efterlever kravene i Fællesskabets

lovgivning eller den nationale lovgivning. Desuden træffer de alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at disse organer bevarer den fornødne kompetence til at udføre de arbejdsopgaver, de er anmeldt til at udføre.

Artikel 10
Anmeldte organer

Indledningsvis vil de organer, der anmeldes til gennemførelse af denne protokol, være dem, der er opført på de lister, som Ungarn og Det Europæiske Fællesskab har udvekslet før ikrafttrædelsesprocedurernes afslutning.

Derefter anvendes følgende fremgangsmåde ved anmeldelse af organer, der skal vurdere overensstemmelsen med kravene i Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene:

a) den ene part fremsender skriftligt sin anmeldelse til den anden part

b) efter den anden parts skriftlige anerkendelse betragtes organet fra datoen for denne anerkendelse som anmeldt og kompetent til at vurdere overensstemmelsen med de krav, der er omhandlet i bilagene.

Hvis en part beslutter at trække et organ, der er anmeldt på dens område, tilbage, underretter den skriftligt den anden part derom. Organet ophører senest fra datoen for denne tilbagetrækning med at vurdere overensstemmelsen med de krav, der er omhandlet i bilagene. Dog vedbliver overensstemmelsesvurderinger foretaget før denne dato med at være gyldige, medmindre Associeringsrådet træffer en anden afgørelse.

Artikel 11
Efterprøvning af anmeldte organer

Hver part kan anmode den anden part om at efterprøve den tekniske kompetence hos og efterlevelsen af kravene til et organ, der er anmeldt på dens område. En sådan anmodning er berettiget for at gøre det muligt for den part, der er ansvarlig for anmeldelsen, at træffe de ønskede kontrolforanstaltninger og hurtigt aflægge rapport til den anden part. Parterne kan også i fællesskab undersøge organet med de relevante myndigheders medvirken. Med dette for øje påser parterne, at organerne på deres område samarbejder fuldt ud. Parterne træffer alle egnede foranstaltninger og benytter alle foreliggende midler til at sikre, at eventuelle dokumenterede problemer løses.

Hvis problemerne ikke kan løses tilfredsstillende for begge parter, kan de give Associeringsrådets formand meddelelse om deres uenighed og gøre rede for årsagerne dertil. Associeringsrådet kan træffe afgørelse om egnede foranstaltninger.

Medmindre Associeringsrådet træffer en anden afgørelse, og indtil den gør det, suspenderes anmeldelsen af organet og anerkendelsen af dets kompetence til at vurdere overensstemmelsen med kravene i Fællesskabets lovgivning eller den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene helt eller delvis fra den dato, på hvilken der gives meddelelse til Associeringsrådets formand om uenigheden mellem parterne.

Artikel 12
Udveksling af oplysninger og samarbejde

For at sikre en korrekt og ensartet anvendelse og fortolkning af denne protokol skal parterne, deres myndigheder og deres anmeldte organer:

a) udveksle alle relevante oplysninger om gennemførelsen af lovgivning og praksis, herunder navnlig om proceduren for at sikre, at anmeldte organer efterlever kravene til dem

b) i fornødent omfang deltage i de relevante informations- og koordinationsordninger og andre dermed forbundne aktiviteter hos parterne

c) anspore deres organer til at samarbejde med henblik på gennemførelse af frivillige arrangementer af relevans for gensidig anerkendelse.

Artikel 13
Fortrolighed

Parternes repræsentanter, eksperter og øvrige ansatte skal, også efter at de er ophørt med at udføre deres arbejdsopgaver, afholde sig fra at afsløre oplysninger, der er indhentet i henhold til denne protokol, og som er af en sådan karakter, at de er omfattet af tjenstlig tavshedspligt. Disse oplysninger må ikke anvendes til andre formål end dem, der er fastsat i denne protokol.

Artikel 14
Protokollens forvaltning

Ansvaret for, at denne protokol fungerer effektivt, påhviler i henhold til artikel 106 i Europaaftalen Associeringsrådet. Det har navnlig beføjelse til at træffe afgørelse om:

a) ændring af bilag

b) indsættelse af nye bilag

c) udpegelse af et eller flere fælles eksperthold til at efterprøve et anmeldt organs tekniske kompetence og efterlevelse af kravene til det

d) udveksling af oplysninger om foreslåede og konkrete ændringer i Fællesskabets lovgivning og den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene

e) drøftelse af nye eller yderligere overensstemmelsesvurderingsprocedurer for en sektor, der er omhandlet i et bilag

f) løsning af alle spørgsmål med tilknytning til denne protokol.

Associeringsrådet kan i henhold til artikel 108, stk. 2, i Europaaftalen delegere de ovenfor anførte beføjelser i medfør af denne protokol.

Artikel 15
Fagligt samarbejde og faglig bistand

Det Europæiske Fællesskab kan om fornødent tilbyde fagligt samarbejde med og faglig bistand til Ungarn med henblik på at støtte den konkrete gennemførelse og anvendelse af denne protokol.

Artikel 16
Aftaler med andre lande

Aftaler om overensstemmelsesvurdering, som den ene part har indgået med et land, der ikke er part i denne protokol, indebærer ikke, at den anden part er forpligtet til at acceptere resultater af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er gennemført i det pågældende tredjeland, medmindre der udtrykkelig er opnået enighed mellem parterne i Associeringsrådet.

Artikel 17
Ikrafttræden

Denne protokol træder i kraft den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken parterne udveksler diplomatiske noter, der bekræfter gennemførelsen af deres respektive procedurer for protokollens ikrafttræden.

Artikel 18
Protokollens status

Denne protokol udgør en integrerende del af Europaaftalen.

Denne protokol er udfærdiget i to originale eksemplarer på ungarsk, dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Udfærdiget i ....

*****

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Maskiner
2. Elektrisk sikkerhed
3. Elektromagnetisk kompatibilitet
4. Kedler
5. Gasapparater
6. Medicinske anordninger
7. God laboratoriepraksis (GLP) for humanmedicinske lægemidler
8. God fremstillingspraksis (GMP) for humanmedicinske lægemidler: inspektion og batchcertificering

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

MASKINER

AFSNIT I
FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning:	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner (EFT L 207 af 23.07.1998, s.1) som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 (EFT L 331 af 07.12.1998, s.1).
National ungarsk lovgivning:	Dekret 21/1998. (IV.17.) IKIM udstedt af ministeren for industri, handel og turisme vedrørende maskiners sikkerhed og vurdering af deres overensstemmelse (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, s. 2606), senest ændret ved dekret 60/1999. (XII.1.) GM (Magyar Közlöny 107, 01.12.1999, s. 6897). Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonomiministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, s. 1036.

AFSNIT II
ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab:

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

	Ministère de l'économie, des finances et de l' industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
• Tyskland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
• Grækenland:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
• Irland:	Department of Enterprise and Employment.
• Italien:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
• Luxembourg:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
• Nederlandene:	Minister van Sociale Zanken en Werkgelegenheid.
• Portugal	Underlagt Portugals regering: Instituto Português da Qualidad.
• Spanien:	Ministerio de Industria y Energía.
• Sverige:	Underlagt Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Det Forenede Kongerige:	Department of Trade and Industry.
Ungarn:	Gazdasági Minisztérium (Økonomiministeriet - MEA).

AFSNIT III
ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:	De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Ungarn i henhold til artikel 10 I denne protokol.
Ungarn:	De organer, der er udpeget af Ungarn i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale ungarske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFSNIT IV
SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.

2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.

3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.

5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er

   a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage

   b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.

2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.

3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.

4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

ELEKTRISK SIKKERHED

AFSNIT I
FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning:	Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EFT L 77 af 26.03.1973, s. 29), senest ændret ved direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s.1).
National ungarsk lovgivning:	Dekret 79/1997. (XII.31.) IKIM udstedt af ministeren for industri, handel og turisme vedrørende sikkerhedskrav til visse former for elektrisk udstyr og vurdering af overensstemmelsen med disse krav (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, s. 10100).
	Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonomiministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, s. 1036.

AFSNIT II
ANMELDENDE MYNDIGHEDER

• Østrig:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
• Belgien:	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
• Danmark:	Boligministeriet.
• Finland:	Kauppa ja teollisuusministeriö/Handels och industriministeriet.
• Frankrig:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
• Tyskland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordung.
• Grækenland:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
• Irland:	Department of Enterprise and Employment.

• Italien:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
• Luxembourg:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat. Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
• Nederlandene:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (forbrugsgoder). Minister van Sociale Zanken en Werkgelegenheid (andet).
• Portugal	Underlagt Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
• Spanien:	Ministerio de Industria y Energía.
• Sverige:	Underlagt Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
• Det Forenede Kongerige:	Department of Trade and Industry.
Ungarn:	Gazdasági Minisztérium (Økonomiministeriet - MEA).

AFSNIT III
ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:	De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.
Ungarn:	De organer, der er udpeget af Ungarn i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale ungarske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFSNIT IV
SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.

2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.

3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.

5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er

   a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage

   b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.

2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.

3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.

4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

ELEKTROMAGNETISK KOMPABILITET

AFSNIT I
FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning:	Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompabilitet (EFT L 139 af 23.05.1989, s. 19), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s.1).
National ungarsk lovgivning:	Fælles dekret 31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM udstedt af økonomministeren og ministeren for transport, telekommunikation og vandforvaltning vedrørende elektromagnetisk kompabilitet (Magyar Közlöny 51,11.06. 1999, s. 3302) som ændret ved fælles dekret 58/1999. (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, s. 5840). Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonomiministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, s. 1036). Dekret 22/1999. (VIII.4.) KHVM udstedt af Ministeriet for Transport, Telekommunikation og Vandforvaltning vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af visse former for telekommunikations- og informationsteknologivarer (Magyar Közlöny 69, 4.08.1999, s. 4466.

AFSNIT II
ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab:

• Østrig:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
• Belgien:	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
• Danmark:	Telestyrelsen.
• Finland:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet. For EMC aspects of telecommunications and radio equipment:

	Liikenneministeriö/Trafikministeriet.
• Frankrig:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
• Tyskland:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
• Grækenland:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
• Irland:	Department of Enterprise and Employment.
• Italien:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
• Luxembourg:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
• Nederlandene:	Minister van Verkeer en Waterstaat.
• Portugal:	Underlagt Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
• Spanien:	Ministerio de Industria y Energía.Vedrørende EMC-aspekter ved telekommunikations- og radioudstyr: Ministerio de Fomento.
• Sverige:	Underlagt Sveriges regering : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
• Det Forenede Kongerige:	Department of Trade and Industry.
Ungarn:	Gazdasági Minisztérium (Økonomiministeriet - MEA).
	Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministeriet for Transport, Kommunikation og Vandforvaltning - MTCWM).

AFSNIT III
ANMELDTE OG KOMPETENTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:	De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.
Ungarn:	De organer, der er udpeget af Ungarn i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale ungarske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFSNIT IV
SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.

2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.

3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.

5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er

   a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage

   b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.

2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.

3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.

4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

KEDLER

AFSNIT I
FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning:	Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel (EFT L 167 af 22.06.1992 s.17) som ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.08.1993, s.1).
National ungarsk lovgivning:	Dekret 20/1998. (IV.17.) IKIM udstedt af ministeren for industri, handel og turisme vedrørende krav til virkningsgrad i varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel, og vurdering af deres overensstemmelse (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, s. 2603). Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonomiministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, s. 1036).

AFSNIT II
ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

• Østrig	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
• Belgien	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
• Danmark	Boligministeriet.
• Finland	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
• Frankrig	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.

• Tyskland	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
• Grækenland	Ministry of Development. General Secretary of Industry.
• Irland	Department of Enterprise and Employment.
• Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
• Luxembourg	Ministère de l'Environnement.
• Nederlandene	Ministerie van Economische Zaken.
• Portugal	Ministério da Economia. InstitutoPortuguês da Qualidade.
• Spanien	Ministerio de Industria y Energia.
• Sverige	Underlagt Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Det Forenede Kongerige	Department of the Environment, Transport and the Regions.
Ungarn:	Gazdasági Minisztérium (Økonomiministeriet - MEA).

AFSNIT III
ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:	De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.
Ungarn:	De organer, der er udpeget af Ungarn i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale ungarske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFSNIT IV
SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.

2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.

3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.

5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er

   a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage

   b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.

2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.

3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.

4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

GASAPPARATER

AFSNIT I
FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning:	Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater (EFT L 196 af 26.07.1990, s. 15), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).
National ungarsk lovgivning:	Dekret 22/1998. (IV.17.) IKIM udstedt af ministeren for industri, handel og turisme vedrørende udformningen af visse gasapparater og vurdering af disses overensstemmelse (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, s. 2629), senest ændret ved dekret 67/1999 (XII.15) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, s. 7506). Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonomiministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, s. 1036.

AFSNIT II
ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab

• Østrig	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
• Belgien	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
• Danmark	Danmarks Gasmaterial Prøvning.
• Finland	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
• Frankrig	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.
• Tyskland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

• Grækenland	Ministry of Development. General Secretary of Industry.
• Irland	Department of Enterprise and Employment.
• Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
• Luxembourg	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines.
• Nederlandene	Ministerie van Economische Zaken.
• Portugal	Ministério da Economia. InstitutoPortuguês da Qualidade.
• Spain	Ministerio de Industria y Energía.
• Sverige	Underlagt Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Det Forenede Kongerige	Department of Trade and Industry.
Ungarn:	Gazdasági Minisztérium (Økonomiministeriet - MEA).

AFSNIT III
ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:

De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Ungarn:

De organer, der er udpeget af Ungarn i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale ungarske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFSNIT IV
SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.

2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.

3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.

5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er

   a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage

   b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.

2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.

3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.

4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

MEDICINSKE ANORDNINGER

AFSNIT I
FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning:	Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (EFT L 189 af 20.07.1990, s. 17), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.08.1993, s. 1). Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.07.1993, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 (EFT L 331 af 07.12.1998, s.1).
National ungarsk lovgivning:	Dekret 47/1999. (X.6.) EüM udstedt af Sundhedsministeriet vedrørende medicinske anordninger (Magyar Közlöny 88, 6.10 1999, s. 5512). Dekret 48/1999. (X.6.) EüM udstedt af Sundhedsministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af medicinske anordninger (Magyar Közlöny 88, 06.10.1999, s. 5544).

AFSNIT II
ANMELDENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab:

• Østrig:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
• Belgien:	Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'IntegrationSociale. Inspection Pharmaceutique. /Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie. Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
• Danmark:	Sundhedsministeriet.
• Finland:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
• Frankrig:	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la

	santé. Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
• Tyskland:	Bundesministerium für Gesundheit.
• Grækenland:	Ministry of Health.
• Irland:	Department of Health.
• Italien:	Ministero della Sanità.
• Luxembourg:	Ministère de la Santé.
• Nederlandene:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal:	Ministerio da Saude.
• Spanien:	Ministerio Sanidad y Consumo.
• Sverige:	Underlagt Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Det Forenede Kongerige:	Department of Health.
Ungarn:	Egészségügyi Minisztérium (Sundhedsministeriet - MH).

AFSNIT III
ANMELDTE ORGANER

Det Europæiske Fællesskab:	De organer, der er anmeldt af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til den i afsnit I omhandlede fællesskabslovgivning og anmeldt til Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.
Ungarn:	De organer, der er udpeget af Ungarn i henhold til den i afsnit I omhandlede nationale ungarske lovgivning og anmeldt til Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 10 i denne protokol.

AFSNIT IV
SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Registrering af den person, der er ansvarlig for, at der udbydes anordninger på markedet

Enhver producent, der udbyder de i artikel 14 i direktiv 93/42/EØF og i den relevante nationale ungarske lovgivning omhandlede medicinske anordninger på markedet hos en af parterne, underretter de kompetente myndigheder hos den part, hvor han har sit registrerede forretningssted for de anordninger, der er omhandlet i disse bestemmelser. Parterne anerkender gensidigt denne registrering. Producenten er ikke forpligtet til at udpege en person, der er ansvarlig for, at der udbydes anordninger på markedet på den anden parts område.

2. Mærkning af medicinske anordninger

Producenterne hos begge parter anfører deres navn eller firmanavn og deres adresse på etiketten på medicinske anordninger som anført i bilag 1, nr. 13.3, litra a), til direktiv 93/42/EØF og i den relevante nationale ungarske lovgivning. De er ikke forpligtet til på etiketten, den ydre emballage eller brugsanvisningen at anføre navn og adresse på den person, der er ansvarlig for, at anordningen udbydes på markedet, eller navn og adresse på repræsentanten eller den importør, der har forretningssted på den anden parts territorium.

3. Udveksling af oplysninger

I henhold til artikel 12 i protokollen udveksler parterne navnlig de oplysninger, der er omhandlet i den relevante fællesskabslovgivning og nationale ungarske lovgivning, særlig:

– data vedrørende registrering af producenter og anordninger

– data vedrørende udstedte, ændrede, supplerede, suspenderede, tilbagetrukne eller afviste certifikater

– data opnået i henhold til overvågningsproceduren.

4. Beskyttelsesklausul

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industrivarer i varer

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industrivarer, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom med angivelse af årsagerne til denne beslutning og en angivelse af, hvorledes ikke-overensstemmelsen er konstateret.

2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.

3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, fremlægges sagen for Associeringsrådet, der kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.

5. Drager Associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er

a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage

b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til sikring af, at sådanne varer ikke udbydes på markedet.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede normer

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret norm, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er omhandlet i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det Associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse derfor.

2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Det Europæiske Fællesskab om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, som er omhandlet i dette bilag.

3. Det Europæiske Fællesskab holder Associeringsrådet og den anden part underrettet om fremgangsmåden.

4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

GOD LABORATORIEPRAKSIS FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

AFSNIT I

FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning:

God laboratoriepraksis (GLP):

Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EFT L 15 af 17.01.1987, s. 29), senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/11/EF af 8. marts 1999 (EFT L 77 af 23.03.1999, s. 8).

Overvågning af god laboratoriepraksis:

Rådets direktiv 88/320/EØF af 9. juni 1988 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EFT L 145 af 11.06.1988, s. 35), senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/12/EF af 8. marts 1999 (EFT L 77 af 23.03.1999, s. 22).

Lægemidler:

Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter (EFT L 15 af 17.01.1987, s. 36).

Rådets direktiv 87/19/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter (EFT L 15 af 17.01.1987, s. 31).

Kommissionens direktiv 91/507/EØF af 19. juli 1991 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 270 af 26.09.1991, s. 32

National ungarsk lovgivning:	<u>God laboratoriepraksis og overvågning af god laboratoriepraksis</u>:
	Fælles dekret 31/1999. (VIII.6.) EüM - FVM udstedt af sundhedsministeren og ministeren for landbrug og udvikling af landdistrikter vedrørende anvendelse og overvågning af god laboratoriepraksis i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og pesticider (Magyar Közlöny 70, 06.08.1999, s. 4521)
	<u>Lægemidler</u>:
	Lov XXV af 1998 om humanmedicinske lægemidler (Magyar Közlöny 28, 01.04.1998, s. 2385

AFSNIT II
ANMELDTE PRØVNINGSFACILITETER

I dette sektorbilag forstås ved udtrykket "anmeldte prøvningsfaciliteter" de prøvningsfaciliteter, der er anerkendt under hver parts overvågningsprogram for god laboratoriepraksis.

Hver part forelægger mindst én gang om året den anden part en liste over de prøvningsfaciliteter, der på baggrund af resultaterne af inspektioner og undersøgelsesrevisioner er i overensstemmelse med GLP-principperne, med angivelse af datoerne for inspektionerne eller undersøgelsesrevisionerne, deres GLP-overensstemmelsesstatus og ekspertområdet i henhold til nr. 4 i tillægget til bilag III til OECD's beslutning-rekommandation af 2. oktober 1989 C(89)87(Final).

Hver part skal omgående underrette den anden part, når en anført prøvningsfacilitet på dens område ikke er i overensstemmelse med GLP-principperne i en sådan udstrækning, at integriteten eller ægtheden af alle sådanne undersøgelser, der foretages af den, bringes i tvivl. Prøvningsfaciliteten udgår på den liste, der er udarbejdet i henhold til foregående stykke.

AFSNIT III
ANMELDENDE MYNDIGHEDER

I dette sektorbilag forstås ved udtrykket "anmeldende myndigheder" parternes overvågningsmyndigheder for god laboratoriepraksis.

Det Europæiske Fællesskab

• Østrig	Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
• Belgien	Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique - Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid. Institute of Public Health – Louis Pasteur.

• Danmark	Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency).
• Finland	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
• Frankrig	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé. gence 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).
• Tyskland	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.
• Grækenland	General Chemical State Laboratory.
• Irland	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB).
• Italien	Ministry of Health. Department of Prevention. GLP Compliance Monitoring Unit.
• Nederlandene	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal	Instituto National de Farmacia e do Medicamento(INFARMED).
• Spanien	Agencia Española del Medicamento.
• Sverige	Läkemedelsverket (Medical Products Agency).
• Det Forenede Kongerige	Department of Health. GLP Monitoring Authority.
Ungarn:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Det Nationale Farmaceutiske Institut).

AFSNIT IV
SÆRLIGE ARRANGEMENTER

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på ikke-klinisk prøvning af lægemidler (stoffer eller præparater), som er omfattet af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført i afsnit I, under overholdelse af god laboratoriepraksis (GLP).

Medmindre specifikke definitioner er angivet, finder definitionen af udtryk i "OECD Principles of Good Laboratory Practice" som indeholdt i bilag II til OECD-rådets beslutning af 12. maj 1981 C(81)30(Final), "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" som indeholdt i bilag I til Rådets beslutning-rekommandation af 2. oktober 1989 C(89)87(Final), GLP-konsensusdokumentet "The Application of the GLP Principles to Field Studies"

(OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6) og alle ændringer heraf anvendelse.

Parterne anerkender ækvivalensen mellem deres GLP-overensstemmelses-programmer, som er i overensstemmelse med de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført i afsnit I, og som er i overensstemmelse med OECD's beslutning-rekommandation af 2. oktober 1989 C(89)87(Final). Parterne accepterer gensidigt konklusionerne af undersøgelsesrevisioner og inspektioner af prøvningsfaciliteter vedrørende den GLP-overensstemmelsesstatus, som de i afsnit III omhandlede kompetente myndigheder henholder sig til.

Inspektioner af prøvningsfaciliteter og/eller undersøgelsesrevisioner gennemføres i overensstemmelse med de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der gælder hos den part, på hvis område undersøgelserne foretages, og de deraf afledte data frembringes.

Hver part anerkender undersøgelser og deraf afledte data, som frembringes af en prøvningsfacilitet hos den anden part, på lige fod med undersøgelser og deraf afledte data frembragt af de prøvningsfaciliteter på dens eget område, der efterlever GLP-principperne, forudsat at prøvningsfaciliteten er optaget på den liste, der er udarbejdet i henhold til afsnit II.

Bestemmelserne i dette sektorbilag tages i anvendelse, når Associeringsrådet træffer afgørelse herom. Denne afgørelse træffes på baggrund af de gensidige fælles besøg (MJV), der aflægges i Ungarn i henhold til OECD's pilotprojekt vedrørende undersøgelse af nationale overvågningsprogrammer for GLP-overensstemmelse.

Procedure for anvendelse af beskyttelsesklausulen

1. Hver part kan anmode om yderligere inspektioner af prøvningsfaciliteter eller undersøgelsesrevisioner, hvis der foreligger en veldokumenteret tvivl om, hvorvidt en undersøgelse er foretaget i overensstemmelse med GLP.

2. Den part, hvor dataene har oprindelse, gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt den. Den giver den anden part meddelelse om resultaterne af sine undersøgelser.

3. Hvis parterne er enige, træffer den part, hvor dataene har oprindelse, egnede foranstaltninger til sikring af, at prøvningsfacilitetens situation udbedres.

4. Hvis der i undtagelsestilfælde fortsat består tvivl, og den anmodende part kan påvise et særligt forhold, der vækker bekymring, kan den udpege en eller flere eksperter fra sine myndigheder, der er anført i afsnit III, til at deltage i en laboratorieinspektion eller en undersøgelsesrevision, der gennemføres af parternes myndigheder i fællesskab på grundlag af en afgørelse truffet af Associeringsrådet.

Samarbejde

Hver part kan på begæring deltage med observatørstatus i en inspektion af en prøvningsfacilitet, som gennemføres af den anden parts kompetente myndigheder med

den pågældende prøvningsfacilitets samtykke, for at sikre et stående kendskab til den anden parts inspektionsprocedurer.

Parterne forsyner hinanden med yderligere oplysninger om en inspektion af en prøvningsfacilitet eller en undersøgelsesrevision som svar på en rimelig anmodning fra den anden part.

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATER AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

INSPEKTION OG BATCHCERTIFICERING

AFSNIT I
FÆLLESSKABSLOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Fællesskabslovgivning:

Rådets direktiv 65/65/EEC af 26 januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 22 af 09.02.1965, s. 369), senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, 24.08.1993, s. 22).

Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikolotisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 147 af 09.06.1975, s. 1), senest ændret ved Kommissionens direktiver 1999/82/EF og 1999/83/EF af 8. september 1999 (EFT L 243 af 15.09.1999, s. 7 og 9).

Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13), senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30).

Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1) senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 af 23. marts 1998 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, 30.4.1992, s. 1) samt retningslinjer for god distributionspraksis.

Vejledning i god fremstillingspraksis i De Europæiske Fællesskaber vedrørende lægemidler, bd. IV.

National ungarsk

Dekret 37/2000. (III.23.) Korm. udstedt af regeringen

lovgivning:	vedrørende subjektive og objektive krav til fremstilling af humanmedicinske lægemidler (Magyar Közlöny 25, 25.03.2000, s. 1206).
	Lov XXV af 1998 om humanmedicinske lægemidler (Magyar Közlöny 28,01.04.1998, s. 2385).
	Lovdekret 31/1976, baseret på kundgørelsen af den internationale traktat, der trådte i kraft den 9.-11. oktober 1970 i Genève, og som omhandler gensidig anerkendelse af tilsyn med fremstilling af farmaceutiske produkter. (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, p.1139).
	Dekret 13/1987 EüM (VIII.19.) udstedt af sundhedsministeren vedrørende registrering og markedsføring af farmaceutiske produkter (Magyar Közlöny 36, 19.08.1987, s. 698).

AFSNIT II
OFFICIELLE GMP-INSPEKTIONSTJENESTER HOS HVER PART

Det Europæiske Fællesskab

• Østrig	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
• Belgien	Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique. /Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
• Danmark	Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency).
• Finland	Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovardsministeriet.
• Frankrig	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé.
	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
• Tyskland	Bundesministerium für Gesundheit.
• Grækenland	Ministry of Health and Welfare, National Drug Organization (E.O.F.).
• Irland	Irish Medicines Board.
• Italien	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
• Luxembourg	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

• Nederlandene	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal	Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
• Spanien	Agencia Española del Medicamento.
• Sverige	Läkemedelsverket (Medical Products Agency).
• Det Forenede Kongerige	Medicines Control Agency.
Ungarn:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Det Nationale Farmaceutiske Institut).

AFSNIT III
SÆRLIGE ARRANGEMENTER

1. Definitioner

"Lægemidler" er defineret som alle varer, der er reguleret af lægemiddellovgivningen i Det Europæiske Fællesskab og Ungarn som opregnet i afsnit I ovenfor.

"God fremstillingspraksis (GMP)" er defineret i Rådets direktiv 91/356/EØF og den relevante ungarske lovgivning som angivet i afsnit I ovenfor.

"Inspektion" er defineret som evaluering på stedet af et fremstillingsanlæg foretaget af en inspektionstjeneste, der er anført på listen i afsnit II ovenfor og har til opgave at fastlægge, om det pågældende fremstillingsanlæg fungerer i overensstemmelse med god fremstillingspraksis eller forpligtelser indgået som led i meddelelsen af tilladelse til markedsføring.

"Inspektionsrapport" er defineret som skriftlige bemærkninger og overensstemmelsesvurdering af god fremstillingspraksis, som er udarbejdet af en myndighed, der er anført på listen i afsnit II ovenfor.

2. Anvendelsesområde og dækning

2.1 Bestemmelserne i dette sektorbilag dækker alle humanmedicinske lægemidler, som fremstilles industrielt i Ungarn og Det Europæiske Fællesskab, og på hvilke Det Europæiske Fællesskabs og Ungarns GMP-krav finder anvendelse.

2.2 For lægemidler, der er omfattet af dette sektorbilag, anerkender hver part konklusionerne af inspektioner, som gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester, samt de relevante fremstillingstilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder.

2.3 Desuden skal producentens certificering af den enkelte batchs overensstemmelse med specifikationerne anerkendes af den anden part uden fornyet kontrol ved import.

3. Den præoperationelle fase

3.1 I den præoperationelle fase gennemføres følgende aktiviteter:

– Ungarns faktiske opfyldelse af Det Europæiske Fællesskabs lovgivningsmæssige, forskriftsmæssige og administrative krav vedrørende GMP vil blive fastlagt efter en procedure, der fastsættes af Det Europæiske Fællesskab.

– Den konkrete opfyldelse af Det Europæiske Fællesskabs krav vedrørende GMP vil blive fastlagt ved fælles inspektioner og undersøgelse af inspektionsrapporter og andre dokumenter med tilknytning til en inspektion.

3.2 Den præoperationelle fase vil strække sig over 6 måneder.

3.3 Resultaterne af aktiviteterne i den præoperationelle fase vil blive drøftet i den kompetente ekspertgruppe (Det Europæiske Fællesskabs Inspektørarbejdsgruppe) med deltagelse af de kompetente ungarske myndigheder. Parterne vil i Associeringsrådet træffe afgørelse om en videreførelse eller afslutning af den præoperationelle fase. Den operationelle fase vil blive indledt umiddelbart efter den vellykkede afslutning af den præoperationelle fase.

3.4 Parterne kan når som helst i lyset af den konstaterede gennemførelse og opretholdelse af god fremstillingspraksis i Ungarn i Associeringsrådet beslutte at give afkald på den præoperationelle fase.

4. Den operationelle fase

Certificering af producenter

4.1 Efter anmodning fra en eksportør, en importør eller den anden parts kompetente myndighed certificerer de myndigheder, som er ansvarlige for udstedelsen af produktionstilladelser og for tilsynet med varens fremstilling og kontrollen med lægemidler, at producenten af lægemidlet:

a) er behørigt autoriseret til at fremstille og/eller kontrollere det relevante lægemiddel eller til at benytte den relevante specificerede fremstillingsproces

b) opfylder Det Europæiske Fællesskabs og Ungarns GMP-krav

c) regelmæssigt inspiceres af den kompetente inspektionstjeneste.

4.2 Certifikaterne skal endvidere angive fremstillingssted(er). Der vil blive udstukket retningslinjer for et fælles format for sådanne certifikater.

4.3 Certifikaterne udstedes hurtigst muligt og inden tredive kalenderdage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til tres dage.

Batchcertificering

4.4 Hver eksporteret batch ledsages af et batchcertifikat udarbejdet af producenten (selvcertificering) efter en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver eller kontroller, som er nødvendige for at sikre varens kvalitet i overensstemmelse med markedsføringstilladelsens krav. Dette certifikat skal bevidne, at batchen opfylder sine specifikationer og er fremstillet i overensstemmelse med den relevante markedsføringstilladelse. Dette certifikat skal opbevares af importøren af batchen og skal fremlægges efter anmodning fra den kompetente myndighed.

4.5 Ved udstedelsen af et certifikat tager producenten hensyn til bestemmelserne i Det Europæiske Fællesskabs gældende certificering. Batchcertifikatet underskrives af den person, der er ansvarlig for batchens frigivelse til eksport, dvs. den "sagkyndige person", der er omhandlet i artikel 17 i direktiv 75/319/EØF og i artikel 24, stk.2, litra i), i lov XXV af 1998 om humanmedicinske lægemidler.

Officiel frigivelse af batcher

4.6 Den officielle procedure for frigivelse af batcher er en yderligere efterprøvning af immunologiske lægemidlers (f.eks. vacciners) og blodderivaters sikkerhed og virkningsfuldhed foretaget af de kompetente myndigheder, før den enkelte varebatch distribueres. Denne protokol omfatter ikke gensidig anerkendelse af disse officielle frigivelser af batcher.

Inspektioner

4.7 GMP-inspektionerne foretages af den lokalt kompetente inspektionstjeneste på grundlag af de i afsnit I opregnede GMP-krav.

4.8 Der kan foretages følgende typer inspektioner:

a) Generelle inspektioner eller systeminspektioner: Disse foretages for at efterprøve, om en producent generelt opfylder GMP-kravene (f.eks. rutinemæssig inspektion, der navnlig omfatter de grundlæggende GMP-krav).

b) Procesinspektioner: Disse foretages for at efterprøve, om en producent følger en bestemt proces eller bestemte processer i overensstemmelse med GMP-kravene (f.eks. fremstilling af sterilt vand).

c) Vareinspektioner: Disse foretages for at efterprøve, om en producent fremstiller visse lægemidler eller serier deraf i overensstemmelse med GMP-kravene. De fokuserer på overensstemmelsesvalidering af bestemte proces- eller kontrolaspekter i medfør af markedsføringstilladelsen (f.eks. "præmarkedsførings"-inspektioner), og inspektøren skal derfor råde over og være fortrolig med den relevante information (kvalitetsdossieret og et ansøgning/tilladelse-dossier).

4.9 Ordningen for inspektions- og virksomhedsgebyrer bestemmes af producentens beliggenhed. Producenter med beliggenhed på den anden parts område vil ikke blive pålagt inspektions- og virksomhedsgebyrer for varer, der er omfattet af denne protokol.

Fremsendelse af inspektionsrapporter

4.10 Efter motiveret anmodning fremsender de relevante inspektionstjenester et eksemplar af den seneste inspektionsrapport vedrørende fremstillings- eller kontrolstedet, dersom der er indgået kontrakt med tredjemand om analytiske aktioner. Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af oprindelsesparten.

4.11 Hvis fremstillingsoperationerne vedrørende det pågældende lægemiddel ikke har været inspiceret for nylig, dvs. hvis den seneste inspektion blev foretaget for mere end to år siden, eller der er fastlagt et særligt inspektionsbehov, kan der anmodes om en særlig detaljeret inspektion. Parterne påser, at inspektionsrapporterne fremsendes senest efter tredive kalenderdage, idet denne periode kan forlænges til tres dage, hvis der foretages en ny inspektion.

Alarmeringssystem

4.12 De kompetente myndigheder underretter med passende hast den anden parts myndigheder i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelse af batcher, forfalskninger og andre kvalitetsproblemer, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af batchen. Der aftales en detaljeret alarmeringsprocedure mellem parterne.

4.13 Parterne sikrer, at de med passende hast underretter hinanden om enhver (hel eller delvis) suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse på grundlag af manglende overholdelse af GMP, som kan påvirke beskyttelsen af den offentlige sundhed.

Udveksling af oplysninger mellem myndigheder og tilnærmelse af kvalitetskrav

4.14 I overensstemmelse med denne protokols almindelige bestemmelser udveksler parterne alle oplysninger, som er nødvendige for den gensidige anerkendelse af inspektioner.

4.15 Desuden underretter de kompetente myndigheder hinanden om alle nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer. Hver part konsulterer den anden part før vedtagelsen af sådanne procedurer og bestræber sig på at arbejde hen imod en indbyrdes tilnærmelse af dem.

Uddannelse af inspektører

4.16 I overensstemmelse med denne protokols almindelige bestemmelser er inspektøruddannelsesarrangementer, som afholdes af myndighederne, åbne for inspektører fra den anden part. Parterne underretter hinanden om sådanne arrangementer.

Fælles inspektioner

4.17 I overensstemmelse med denne protokols almindelige bestemmelser og ved fælles overenskomst mellem parterne kan der arrangeres fælles inspektioner. Sådanne inspektioner skal udvikle en fælles forståelse og fortolkning af praksis og krav. Indledning af sådanne inspektioner og deres form aftales ved anvendelse af procedurer, der godkendes af parterne.

Kontaktpunkter

4.18 I forbindelse med denne protokol vil alarmeringssystemets kontaktpunkter for alle tekniske spørgsmål såsom udveksling af inspektionsrapporter, uddannelsesarrangementer for inspektører og tekniske krav være:

for Det Europæiske fællesskab:

Direktøren for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

for Ungarn:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (Det Nationale Farmaceutiske Institut, generaldirektøren).

Meningsforskelle

4.19 Begge parter bestræber sig bedst muligt på at løse alle meningsforskelle vedrørende blandt andet producenters opfyldelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uløste uoverensstemmelser forelægges Associeringsrådet.

5. BESKYTTELSESKLAUSULER

5.1 Hvis en part skriftligt og på en objektiv og velbegrundet måde godtgør, at den anden part ikke opfylder betingelserne i dette bilag, kan den konsultere Associeringsrådet. Associeringsrådet kan træffe afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes.

5.2 Hver part forbeholder sig ret til at foretage sine egne inspektioner af årsager, som meddeles den anden part. Sådanne inspektioner skal på forhånd meddeles den anden part, der skal have mulighed for at deltage i inspektionen. Denne beskyttelsesklausul tages kun i anvendelse i undtagelsestilfælde. Hvis der finder en sådan inspektion sted, kan der ydes godtgørelse for inspektionsomkostningerne.

ERKLÆRING FRA DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OM UNGARSKE REPRÆSENTANTERS DELTAGELSE I UDVALGSMØDER

Med henblik på at sikre en bedre forståelse af de praktiske aspekter i forbindelse med anvendelsen af Fællesskabets regelværk indbyder Det Europæiske Fællesskab med denne erklæring, Ungarn til på nedenstående betingelser at deltage i møderne i de udvalg, der er oprettet eller omhandlet i fællesskabslovgivningen om maskiner, elektromagnetisk kompatibilitet, gasapparater og medicinske anordninger.

Deltagelsen vil være begrænset til møder eller mødepunkter, som drejer sig om anvendelsen af regelværket; dette indebærer ikke deltagelse i møder, hvor drøftelserne drejer sig om at forberede og afgive udtalelse om de gennemførelses- eller forvaltningsbeføjelser, der tillægges Kommissionen af Rådet.

Denne indbydelse kan i givet fald udvides til at omfatte møder i ekspertgrupper indkaldt af Europa-Kommissionen.

FINANSIERINGSOVERSIGT 2001-2005

Eksterne handelsforbindelser - Protokol til Europaaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Ungarn vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA)

1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE

Eksterne handelsforbindelser -

Protokol til Europaaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og Ungarn vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA)

2. BUDGETPOST: B7-8500

3. RETSGRUNDLAG

Artikel 133 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab

Forslag til Rådets afgørelse nr. .... om Det Europæiske Fællesskabs indgåelse af en tillægsprotokol til Europaaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Ungarn vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA).

4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN:

4.1 Foranstaltningens generelle formål:

Det vigtigste mål med PECA er at lette handelen ved ophævelse af de tekniske hindringer for industrivarer i visse sektorer, hvor ansøgerlandet har tilpasset sin lovgivning til fællesskabsbestemmelserne.

Formålet med PECA er at sikre gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet, og gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industrivarer, der er underlagt Fællesskabets tekniske lovgivning eller den tilsvarende ungarske lovgivning.

De vigtigste aktiviteter, som Kommissionen vil gennemføre over denne budgetpost, vil være:

- Tillidsskabende aktiviteter, der skal lette en korrekt gennemførelse af PECA
- Forvaltning af PECA og bevarelse af den nødvendige tillid
- Udvidelse af PECA til nye sektorer.

Kommissionen vil blive bistået af eksperter, navnlig i forbindelse med sektorspecifikke aktiviteter. Den træffer imidlertid de endelige beslutninger om forvaltningen af denne PECA.

4.2 Foranstaltningens varighed og nærmere bestemmelser for dens forlængelse/fornyelse:

Den generelle foranstaltninger vil være af begrænset varighed. PECA har en levetid, der er begrænset til førtiltrædelsesperioden for Ungarn. Den indledende tillidsskabende periode vil kræve en mere intensiv indsats, men udgifterne skulle blive mindsket betydeligt efter 1 år.

Mens PECA løber vil der imidlertid være behov for en konstant indsats for at sikre dens forvaltning og bevarelsen af tillid.

5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE

5.1 Ikke-obligatoriske udgifter ("IOU")

5.2 Opdelte bevillinger ("OB)

5.3 Indtægtstype:

Ingen

6. UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART

- *100% tilskud: Nej*

- *Tilskud til samfinansiering med andre offentlige og/eller private tilskudsydere?*

Ja, dette kan overvejes som en finansieringsform. Der vil blive ydet tilskud i overensstemmelse med Kommissionens "Vejledning i forvaltning af tilskud". Der kan ydes tilskud til erhvervssammenslutninger og andre ansvarlige organisationer til aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af PECA.

- *Rentegodtgørelse: Nej*

- *Andet*

Finansiering af arrangementer, undersøgelser, publikationer og konferencer.

- *Skal EF-støtten helt eller delvis tilbagebetales, hvis foranstaltningen giver det tilsigtede resultat?* Ikke relevant

- *Medfører foranstaltningen en ændring af indtægtsniveauet?* Nej

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

7.1 Beregningsmetode for de samlede omkostninger ved foranstaltningen:

Omkostningsskønnet er baseret på de forventede behov for udgifter til seminarer, workshops, eksperters rejser, kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganer, oplysninger og undersøgelser. De samlede anslåede omkostninger er baseret på summen af de individuelle aktioner.

Der forudses en række forskellige initiativer for at nå budgetpostens mål, og omkostningerne vil variere alt efter de gennemførte aktiviteters karakter. Selv for typer af aktioner (f.eks. seminarer), der minder om hinanden, vil omkostningerne variere efter de pågældende initiativers omfang og den nødvendige grad af specialisering.

Omkostningerne ved specifikke aktioner vil blive fastsat enten:

- af Kommissionen, når den selv organiserer aktiviteter, f.eks. seminarer

- efter indkaldelse af tilbud udstedt af Kommissionen

- efter anmodning om tilskud. I sådanne tilfælde udvælges projekter alt efter, hvor godt de opfylder de fastlagte udvælgelseskriterier. Støtten vil blive ydet og forvaltet efter reglerne i Vejledningen i forvaltning af tilskud.

A. Deltagelse i Associeringsrådet, Associeringsudvalget eller andre særlige underudvalg og grupper, som forvaltningen af PECA er blevet uddelegeret til.

Tjenestemænd fra Kommissionen og eksperter fra medlemsstaterne vil deltage i sådanne udvalgs møder. Der bør påregnes rejseudgifter og dagpenge inden for de normale grænser for sådanne udgifter. Rejseudgifter for tjenestemænd vil blive dækket af "Missionsbudgettet" (A-7010). Rejse- og dermed forbundne udgifter for eksperter godtgøres over budgetpost B7-8500.

B. Workshops og seminarer

Disse arrangementer vil blive afholdt for at bibringe erhvervsdrivende og andre økonomiske aktører kendskab til kravene i PECA. Omkostningerne til disse seminarer vil variere efter deres emne og det sted, hvor de afholdes, og vil omfatte rejse- og organisatoriske omkostninger (i EU) og betydelige rejseomkostninger, hvis de finder sted i Ungarn. De organisatoriske omkostninger vil udgøre ca. 3 000 EUR pr. arrangement. Antallet af seminarer vil variere for de enkelte erhvervssektorer, der er dækket af PECA.

C. Kontrolaktiviteter

Overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence vil i mange tilfælde skulle kontrolleres, mest i den første del af protokollens løbetid, men også som en naturlig ting gennem hele protokollens løbetid for at bevare tilliden til systemet.

Dette vil omfatte vurderinger på stedet af ekspertgrupper fra anmeldte overensstemmelsesvurderingsorganer i partnerlandet i de indledende faser samt efterfølgende undersøgelser af klager. Denne udgift vil være nødvendig i alle sektorer af PECA og kan involvere flere overensstemmelsesvurderingsorganer i hver sektor.

D. Udarbejdelse og udbredelse af oplysninger

Der vil muligvis skulle afholdes visse udgifter til informationsspredning. Vejledninger om forskrifter og vurderingsprocedurer kan være nødvendige og vil typisk koste 10 000 EUR.

7.2 Omkostningernes fordeling på foranstaltningens elementer

I EUR

(løbende priser)

Elementer	År 2001	År 2002	2003	2004	2005	I alt 2001-2005
A. Udvalg	11.128	11.128	11.128	11.128	11.128	55.640
C. Seminarer	11.422	7.672				19.094
D. Kontrolbesøg	8.928	8.928	4.464	4.464	4.464	31.248
E. Information	20.000	5.000	5.000			30.000
I alt	51.478	32.728	20.592	15.592	15.592	135.982

Fra år 2002 og fremefter er tallene blot angivet til orientering. Årstallet og det samlede beløb vil afhænge af, hvornår Ungarn tiltræder.

7.3 Forfaldsplan for forpligtelses-/betalingsbevillinger

1 000. EUR

	År 2001	2002	2003	2004	2005	2005 og følgende år	I alt
Forpligtelses-bevillinger	51	33	20	16	16	16	151
Betalings-bevillinger							
2001	51						51
2002		33					33
2003			20				20
2004				16			16
2005					16		16
2006						16	16
I alt	51	33	20	16	16	16	151

Årstallet og det samlede beløb vil afhænge af, hvornår Ungarn tiltræder.

8. HVILKE FORHOLDSREGLER MOD SVIG INDEHOLDER FORSLAGET?

Der vil være indeholdt kontrolmetoder (aflæggelse af rapporter osv.) i alle kontrakter og støtteaftaler mellem Kommissionen og modtagerne.

I nært samarbejde med Kommissionens delegationer og med deltagelse af en repræsentant fra Kommissionen ved arrangementer i tredjelande vil der på stedet ske en kontrol af arbejdet for at sikre, at det svarer til de givne rammer, kontraktens bestemmelser og den krævede professionalisme.

Kontrollen finder sted før den endelige betaling. Den samme regel gælder for de finansielle præmier, der betales til deltagende virksomheder. Hvor dette er relevant, kræver aftalerne også, at organisationer skal fremlægge revisorpåtegnede regnskaber.

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

9.1. Specifikke mål og målgruppe for den foreslåede foranstaltning

- *De specifikke mål for protokollerne vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer er:*

- at undgå, at erhvervsdrivende skal foretage dobbeltcertificering

- at fremme eksport, beskæftigelse, konkurrenceevne og investeringer

- at mindske omkostningerne, navnlig for små og mellemstore virksomheder og i sidste ende for forbrugerne

- at udvide visse fordele, der knytter sig til det indre marked, til Ungarn

- at sikre, at det indre marked faktisk anvendes i visse sektorer før Ungarns tiltrædelse.

- *Målgruppe*

Målgruppen er eksportvirksomhederne, erhvervssammenslutningerne, handelskamrene og de offentlige institutioner i EU og den almindelige forbruger, som vil drage fordel af eller have interesse i en gensidig godkendelse af industrivarer og en gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering.

9.2. Begrundelse for foranstaltningen

- *Behovet for EF-støtte*

I henhold til traktatens artikel 133 har Fællesskabet enekompetence for så vidt angår handelspolitik, og denne protokol er blevet forhandlet i overensstemmelse med et mandat fra Ministerrådet og i samråd med artikel 133-udvalget. Kommissionen vil være ansvarlig for gennemførelsen og forvaltningen af denne protokol.

- *Valg af støtteform*

- *fordele i forhold til andre mulige foranstaltninger (komparative fordele)*

- *beskrivelse af lignende foranstaltninger på EF-plan eller nationalt plan*

- *forventede afledte virkninger og multiplikatoreffekt*

Valget af forvaltningsmetode (Associeringsrådet) er fastlagt i PECA og er det nødvendige minimum for, at protokollen kan fungere korrekt. Brugen af seminarer i de indledende faser skal sikre kendskab til andre systemer.

Disse seminarer og kontroller skal også skabe gensidig tillid; der vil også være behov for kontrolforanstaltninger for at sikre, at denne tillid bevares i hele den tid, PECA gælder. Tillid og bevarelsen heraf er afgørende for en vellykket gennemførelse af protokollen.

Dette budget er berettiget, når det ses i sammenhæng med den handel, der berøres af denne protokol, og de årlige besparelser for eksportørerne i EU (anslået på årsbasis til 67 mio. EUR for EU's eksport til Ungarn).

- *Vigtigste usikkerhedsmomenter, som vil kunne få indflydelse på de konkrete resultater af foranstaltningen.*

* Ingen

9.3 Overvågning og evaluering af foranstaltningen

- *Resultatindikatorer*

** output-indikatorer*

** virkningsindikatorer for hver enkelt målsætning*

Denne protokols succes kan måles ved handelslettelser gennem undgåelse af en dobbelt indsats i forbindelse med prøvning, certificering og omkostninger. De årlige anslåede besparelser for Det Europæiske Fællesskab er angivet ovenfor (9.2).

Et vellykket resultat kan også måles ved en øget eksport fra EU, og denne faktor vil blive taget i betragtning, omend eksportpræstationer påvirkes af så mange variabler (f.eks. kursændringer), at dette aldrig kan blive den eneste faktor i forbindelse med en evaluering.

- *Vurdering af resultater*

Udviklingen hen imod en opnåelse af protokollens mål vil blive overvåget af tjenestemænd fra Kommissionen, Associeringsrådet og af de berørte erhvervsdrivende.

Hvordan og hvor hyppigt foregår den planlagte evaluering

Evalueringen af protokollens effektivitet og nytte vil regelmæssigt blive overvåget af Kommissionen, af Associeringsrådet og Associeringsudvalget på de årlige møder eller af andre særlige underudvalg eller grupper, som Associeringsrådet har uddelegeret forvaltningen af PECA til. Den første større vurdering vil finde sted to år protokollens ikrafttræden.

10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION

Menneskelige ressourcer og administrative midler skal dækkes af de bevillinger, der allerede er afsat til forvaltningen. Der er ikke anmodet om yderligere personale.

10.1 Virkning på antallet af stillinger (idet 8 erhvervssektorer er omfattet af PECA).

Stillingstype		Personale, der skal forvalte foranstaltningen		Kilde		Varighed
		Permanente stillinger GD I + sektor-relevante general-direktorater	Midler-tidige stillinger	Aktuelle ressourcer i de pågældende general-direktorater (handel, udvidelse, transport/energi) eller afdelinger	Yderligere ressourcer	
Tjeneste-mænd	A	1.2	Ingen	1.2	Ingen	Permanent
	B					
	C	0.4		0.4		
Andre ressourcer		Ingen				
I alt		1.6		1.6		

10.2 De supplerende menneskelige ressourcers samlede finansielle indvirkning: 1,6 stilling (108.000 EUR pr. ansat pr. år = 172.800 EUR). (A1, A2, A4, A5 og A7).

10.3 Forøgelse af andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen (A-7010: rejseudgifter)

Nedenstående udgifter vedrører rejser for tjenestemænd fra Kommissionen, der skal deltage i møder i Associeringsrådet, Associeringsudvalget eller andre særlige underudvalg og grupper, som forvaltningen af PECA er blevet uddelegeret til, seminarer og kontrolbesøg, når disse finder sted uden for Bruxelles. Disse udgifter vil blive afholdt over bevillingerne til de forskellige involverede generaldirektorater.

For 2001 gælder følgende beregning (yderligere rejseudgifter vil blive dækket af bevillinger i A-7010):

Budgetpost	Beløb i EUR	Beregningsmetode	
		Antal missioner	Standard-enhedsomkostning
Udvalg A-7010	5.952	Ungarn: 4	Bruxelles: Rejse: 800 EUR; dagpenge: 150 EUR Ungarn: Rejse: 1058 EUR; dagpenge: 215 EUR
Seminarer A-7010	1.918	Ungarn: 1	
Kontrolbesøg A-7010	2.976	Ungarn: 2	
A-7010: I alt	10.846	7	

I EUR

	År 2001	År 2002	2003	2004	2005	I alt 2001-2005
A. Udvalg	5.952	5.952	5.952	5.952	5.952	29.760
B. Seminarer	1.918					1.918
C. Kontrolbesøg	2.976	2.976	1.488	1.488	1.488	10.416
I ALT	10.846	8.928	7.440	7.440	7.440	42.094

Ovennævnte tal er kun angivet til orientering. Den finansielle indvirkning for ansatte og missioner vil blive dækket af bevillingerne på A-7 budgettet fra år 2001 og vil afhænge af datoen for Ungarns tiltrædelse.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE
herunder især små og mellemstore virksomheder

Forslagets titel

Forslag til Rådets afgørelse om undertegnelse og indgåelse af en tillægsprotokol til Europaaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Ungarn vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA).

Referencenummer

Forslag

Disse afgørelser er nødvendige for at indgå protokollen til Europaaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Ungarn vedrørende overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer. Kommissionen forhandlede udkastet til protokollen efter de retningslinjer for forhandling af europæiske overensstemmelsesvurderingsaftaler med de central- og østeuropæiske lande, der blev vedtaget af Rådet i juni 1997.

Konsekvenser for erhvervslivet

De berørte erhvervssektorer er maskiner, elektrisk sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet, varmtvandskedler, medicinske anordninger, god laboratoriepraksis (GLP) for humanmedicinske lægemidler og god fremstillingspraksis for lægemidler (GMP): inspektion og batchcertificering.

PECA indeholder bestemmelser om at udvide visse fordele, der knytter sig til det indre marked, i allerede tilpassede erhvervssektorer. PECA gør det muligt at foretage certificering af overensstemmelse med tekniske forskrifter for varesikkerhed osv. i EU for varer, der skal eksporteres til Ungarn. Det undgås derved, at ungarske overensstemmelsesvurderingsorganer skal foretage yderligere certificering, før varerne markedsføres på det ungarske marked. Certificeringsproceduren og de tekniske forskrifter er de samme som Fællesskabets.

PECA omhandler også godkendelse af industrivarer, som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet i EU af Ungarn uden yderligere begrænsninger. Der skal dog stadig forhandles om bilag i henhold til denne mekanisme.

PECA giver derfor vigtige fordele med hensyn til åbenhed, markedsadgang, undgåelse af en dobbelt indsats, navnlig vedrørende omkostninger og faktisk anvendelse i visse sektorer inden tiltrædelse, samt en generel lettelse af handelen. Dette er af særlig betydning for små og mellemstore virksomheder. PECA dækker en bred vifte af sektorer og berører derfor en lang række store såvel som små virksomheder. Fordelene er ikke begrænset til bestemte geografiske områder i Fællesskabet.

Erhvervslivet vil skulle overholde ungarske regler og procedurer. Disse er imidlertid tilpasset regler og procedurer i EU i sektorer, der er omfattet af PECA. Certificering vil som ovenfor nævnt blive udført af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er beliggende i Fællesskabet og allerede udpeget af medlemsstaterne, og ikke i Ungarn. PECA vil mindske certificeringsomkostningerne betydeligt og forbedre EU-firmaers situation med hensyn til eksport, beskæftigelse, investeringer og konkurrencedygtighed.

PECA indeholder ikke foranstaltninger, der tager hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige situation, men den vil ved sin natur og ved at mindske certificeringsomkostninger, der er ens for alle virksomheder, gavne små og mellemstore virksomheder forholdsmæssigt mere end store virksomheder.

Høringer

De vigtigste erhvervssammenslutninger (f.eks. EFPIA, Eurobit og Orgalime) er blevet hørt og har alle udtrykt tilfredshed med denne protokol.