ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 30.11.2000
COM(2000) 741 τελικό

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

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την υπογραφή, εξ ονόματος της Κοινότητας,
πρόσθετου πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, αφετέρου
σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων**

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τη σύναψη πρόσθετου πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας
για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Ουγγαρίας, αφετέρου,
σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων**

(υποβληθείσες από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I. ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Βάσει των οδηγιών για τις διαπραγματεύσεις που εξέδωσε το Συμβούλιο στις 21.9.92 και της συγκεκριμένης απόφασης που εξέδωσε το Συμβούλιο τον Ιούνιο 1997 για την παροχή οδηγιών στην Επιτροπή σχετικά με τη διαπραγμάτευση των ευρωπαϊκών συμφωνιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης με τις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης, η Επιτροπή διαπραγματεύθηκε και μονογράφησε πρόσθετο πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας με την Ουγγαρία (πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων, εφεξής καλούμενο "**ΠΕΣΔΣ**").

Το κείμενο του εν λόγω πρωτοκόλλου επισυνάπτεται στην παρούσα ανακοίνωση. Παρατίθεται στη συνέχεια αξιολόγηση του πρωτοκόλλου στο πλαίσιο των οδηγιών για τις διαπραγματεύσεις που ενέκρινε το Συμβούλιο και προτείνεται στο Συμβούλιο να επιτρέψει την υπογραφή του πρόσθετου πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας και να αποφασίσει να εγκρίνει τη σύναψή του εξ ονόματος της Κοινότητας.

I.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ

Θεωρώντας ότι η παρούσα συμφωνία πρόκειται να εφαρμοστεί μόνο κατά τη διάρκεια της προενταξιακής περιόδου και ότι η ευρωπαϊκή συμφωνία προσφέρει το κατάλληλο νομικό πλαίσιο, αποφασίστηκε, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή του άρθρου 133, να εγκριθεί αυτή η συμφωνία ως πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας και όχι ως αυτοδύναμη συμφωνία όπως είχε αρχικά προβλεφθεί.

Το σχέδιο του εν λόγω πρωτοκόλλου (ΠΕΣΔΣ) ακολουθεί τις γενικές αρχές που περιλαμβάνονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την κοινοτική πολιτική εξωτερικού εμπορίου στον τομέα των προτύπων και της διαπίστωσης της συμμόρφωσης[1] βάσει της παραγράφου 49 αυτού.

Το ΠΕΣΔΣ προβλέπει επέκταση ορισμένων πλεονεκτημάτων της εσωτερικής αγοράς στους τομείς που έχουν ήδη ευθυγραμμιστεί. Το ΠΕΣΔΣ διευκολύνει συνεπώς την πρόσβαση στην αγορά με εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο όσον αφορά τα βιομηχανικά προϊόντα. Για τον σκοπό αυτό, το ΠΕΣΔΣ προβλέπει δύο μηχανισμούς: α) την αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά ενός από τα συμβαλλόμενα μέρη και β) την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης των βιομηχανικών προϊόντων που υπόκεινται στην κοινοτική νομοθεσία και στην αντίστοιχη εθνική νομοθεσία.

Ο πρώτος μηχανισμός, δηλαδή η αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων, επιβεβαιώνει ότι τα άρθρα 9 παράγραφος 4 και 10 παράγραφος 4 της ευρωπαϊκής συμφωνίας με την Ουγγαρία ισχύουν χωρίς άλλο περιορισμό, σύμφωνα με το άρθρο 35 της ευρωπαϊκής συμφωνίας. Αυτή η διάταξη διευρύνει τις δυνατότητες πρόβλεψης που είναι απαραίτητες στους κατασκευαστές και τους εξαγωγείς, επιβεβαιώνοντας εκ των προτέρων ότι τα βιομηχανικά προϊόντα που υποβάλλονται στο συγκεκριμένο μηχανισμό δύνανται να διακινούνται ελεύθερα μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών. Θα πρέπει να διενεργηθούν διαπραγματεύσεις για τα παραρτήματα που θα επιτρέψουν τη λειτουργία του εν λόγω μηχανισμού.

---

[1] COM (96) 564 - τελικό. 13.11.96.

Ο δεύτερος μηχανισμός αποτελεί ιδιαίτερο τύπο συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ), στο πλαίσιο της οποίας η αμοιβαία αναγνώριση λειτουργεί βάσει του κοινοτικού κεκτημένου. Επιτρέπει στα βιομηχανικά προϊόντα που πιστοποιούνται από κοινοποιημένους φορείς στην Ευρωπαϊκή Ενωση να παραδοθούν στην ουγγρική αγορά χωρίς να πρέπει να υποβληθούν σε περαιτέρω διαδικασίες έγκρισης και αντίστροφα. Καλύπτονται οι ακόλουθοι τομείς: μηχανολογικός εξοπλισμός, ηλεκτρική ασφάλεια, ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, συσκευές αερίου, λέβητες ζεστού νερού, ιατρικά βοηθήματα, ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), επιθεώρηση και πιστοποίηση παρτίδων φαρμακευτικών προϊόντων.

Η Ουγγαρία έχει υιοθετήσει την κοινοτική τεχνική νομοθεσία στους τομείς που καλύπτονται από το πρωτόκολλο και συμμετέχει στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς στον τομέα των προτύπων, της μετρολογίας, των εργαστηριακών δοκιμών και της διαπίστευσης.

Το ΠΕΣΔΣ περιλαμβάνει μια συμφωνία πλαίσιο και μια σειρά παραρτημάτων όπως προαναφέρθηκε. Στην τελική πράξη επισυνάπτεται μονομερής δήλωση της Κοινότητας με την οποία προσκαλούνται οι εκπρόσωποι της Ουγγαρίας στις συνεδριάσεις εμπειρογνωμόνων και στις επιτροπές που έχουν συσταθεί βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας που παρατίθεται στα παραρτήματα και καθίσταται σαφές ότι το γεγονός αυτό δεν συνεπάγεται οποιαδήποτε συμμετοχή στην κοινοτική διαδικασία λήψης αποφάσεων. Στις επόμενες παραγράφους πραγματοποιείται αξιολόγηση του ΠΕΣΔΣ.

Ι.1.1. Συμφωνία πλαίσιο

Παρατίθεται στη συνέχεια αξιολόγηση των επιμέρους άρθρων:

Προοίμιο. Καθορίζεται σ'αυτό ο βασικός στόχος του ΠΕΣΔΣ που συνίσταται στο ότι, δεδομένου ότι η αίτηση για την απόκτηση της ιδιότητας του μέλους της Ευρωπαϊκής Ενωσης προϋποθέτει την εφαρμογή του κοινοτικού κεκτημένου από την αιτούσα χώρα, παρέχεται η ευκαιρία να επεκταθούν ορισμένα οφέλη της ενιαίας αγοράς σε ορισμένους τομείς που έχουν ήδη εναρμονιστεί.

Άρθρο 1: Σκοπός. Αυτό το άρθρο καθορίζει το σκοπό του ΠΕΣΔΣ, δηλαδή την εξάλειψη των τεχνικών εμπορικών φραγμών όσον αφορά τα βιομηχανικά προϊόντα. Το ΠΕΣΔΣ προβλέπει δύο μηχανισμούς: α) την αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά ενός από τα συμβαλλόμενα μέρη και β) την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης των βιομηχανικών προϊόντων που υπόκεινται στην κοινοτική νομοθεσία και στην αντίστοιχη εθνική νομοθεσία.

Άρθρο 2: Ορισμοί. Αυτό είναι αυτονόητο. Έχουν συμπεριληφθεί ορισμοί των βιομηχανικών προϊόντων, της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας. Οι ορισμοί της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας καλύπτουν όλες τις νομοθετικές διατάξεις και τα μέτρα εφαρμογής (διοικητικές διατάξεις, κατευθυντήριες γραμμές και άλλα μέσα εφαρμογής της νομοθεσίας).

Άρθρο 3: Εναρμόνιση της νομοθεσίας. Αυτό περιέχει υποχρέωση της Ουγγαρίας να λάβει τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διατηρηθεί ή να ολοκληρωθεί η υιοθέτηση της κοινοτικής νομοθεσίας, ιδίως στον τομέα της τεχνικής νομοθεσίας και για την εκπλήρωση των στόχων του ΠΕΣΔΣ. Από αυτό καθώς και από την τέταρτη αιτιολογική σκέψη συνάγεται ότι η εναρμόνιση αποτελεί διαδικασία που εξελίσσεται και τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να διευθετήσουν οποιαδήποτε προβλήματα σχετικά με τη μεταφορά στην εθνική νομοθεσία που θα μπορούσαν να εμφανιστούν αργότερα.

Άρθρο 4: Αμοιβαία αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων. Στο άρθρο αυτό παρατίθεται λεπτομερώς η αρχή του άρθρου 1 παράγραφος 1. Ορίζει ότι με την απαρίθμηση των βιομηχανικών προϊόντων στα εν λόγω παραρτήματα θα επιβεβαιώνεται ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών. Όπως προαναφέρθηκε ήδη, κανένα τέτοιο παράρτημα δεν έχει συζητηθεί ακόμα.

Άρθρο 5: Αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης. Η εν λόγω διάταξη επεκτείνει την αρχή του άρθρου 1 παράγραφος 2. Αυτό το είδος αναγνώρισης είναι παρόμοιο με αυτό που περιέχεται στις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης, με το ιδιαίτερο χαρακτηριστικό ότι το σύνολο της νομοθεσίας και των προτύπων έχουν εναρμονιστεί. Τα παραρτήματα για τους επιμέρους τομείς θα περιέχουν αναφορές στη σχετική κοινοτική και εθνική νομοθεσία.

Άρθρο 6: Ρήτρα διασφάλισης. Κατοχυρώνεται το δικαίωμα κάθε συμβαλλόμενου μέρους να αρνηθεί την πρόσβαση στην αγορά, όταν είναι σε θέση να αποδείξει ότι κάποιο προϊόν μπορεί να αποτελέσει πηγή εύλογης ανησυχίας σε οποιονδήποτε άλλο τομέα, ο οποίος προστατεύεται στο πλαίσιο της νομοθεσίας που καθορίζεται στα παραρτήματα (κυρίως ασφάλεια ή/και δημόσια υγεία των χρηστών ή άλλων προσώπων). Τα παραρτήματα προβλέπουν τις εμπεριστατωμένες διαδικασίες που ακολουθούνται σε τέτοιες περιπτώσεις.

Άρθρο 7: Επέκταση της κάλυψης. Τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να τροποποιήσουν το πεδίο εφαρμογής και την κάλυψη αυτού του πρωτοκόλλου με τροποποίηση των παραρτημάτων ή με προσθήκη νέων παραρτημάτων μόλις θεωρηθεί ότι πληρούνται όλοι οι όροι εναρμόνισης.

Άρθρο 8: Καταγωγή. Αυτό το άρθρο ορίζει ότι το πρωτόκολλο θα ισχύει για τα βιομηχανικά προϊόντα καταγωγής των συμβαλλομένων μερών σύμφωνα με τους κανόνες μη προτιμησιακής καταγωγής. Η συγκεκριμένη καταγωγή μπορεί να επιβεβαιωθεί με προσκόμιση πιστοποιητικού καταγωγής ή με απόδειξη της καταγωγής σύμφωνα με το πρωτόκολλο 4 της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Άρθρο 9: Υποχρεώσεις των μερών όσον αφορά τις οικείες αρχές και φορείς. Το παρόν άρθρο υποχρεώνει τα συμβαλλόμενα μέρη να διασφαλίζουν ότι οι αντίστοιχες αρχές τους ελέγχουν συνεχώς την τεχνική ικανότητα και τη συμμόρφωση των κοινοποιημένων φορέων και διαθέτουν την αναγκαία εξουσία και πείρα για τον καθορισμό, την αναστολή λειτουργίας και την απόσυρση των φορέων τους. Επιπλέον, υποχρεώνει τα συμβαλλόμενα μέρη να διασφαλίζουν ότι οι αντίστοιχοι κοινοποιημένοι φορείς τους συμμορφώνονται συνεχώς με τις απαιτήσεις της κοινοτικής ή εθνικής νομοθεσίας και διατηρούν την τεχνική ικανότητά τους για την επιτυχή επιδίωξη των στόχων για τους οποίους έχουν δηλωθεί ως αρμόδιοι.

Άρθρο 10: Κοινοποιημένοι φορείς. Το συγκεκριμένο άρθρο περιγράφει τη διαδικασία για την κοινοποίηση των φορέων που διαπιστώνουν τη συμμόρφωση σε σχέση με τις νομικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα αντίστοιχα παραρτήματα. Η διαδικασία απλουστεύεται και είναι πανομοιότυπη με αυτήν που εφαρμόζεται εντός της Κοινότητας. Η δεύτερη παράγραφος καθορίζει τη διαδικασία για την ανάκληση των κοινοποιημένων φορέων.

Άρθρο 11: Έλεγχος των κοινοποιημένων φορέων. Αυτό το άρθρο παρέχει το δικαίωμα σε ένα συμβαλλόμενο μέρος να ζητήσει τον έλεγχο κοινοποιημένου φορέα του άλλου συμβαλλόμενου μέρους. Ο έλεγχος μπορεί να διενεργηθεί είτε από τις αρχές που έχουν ορίσει το φορέα είτε από τις αρχές αμφότερων των συμβαλλόμενων μερών μαζί. Εάν τα συμβαλλόμενα μέρη δεν συμφωνούν σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν, δύνανται να ενημερώσουν τον Πρόεδρο του συμβουλίου σύνδεσης για τη διαφωνία τους και

να ζητήσουν από το συμβούλιο σύνδεσης να αποφασίσει την ανάληψη της κατάλληλης δράσης. Η λειτουργία του κοινοποιημένου φορέα αναστέλλεται από τη σχετική ενημέρωση του συμβουλίου σύνδεσης και μέχρις ότου ληφθεί τελική απόφαση.

Άρθρο 12: Ανταλλαγή πληροφοριών. Διάταξη που εξυπηρετεί τη διαφάνεια και αποσκοπεί στην ορθή και ομοιόμορφη εφαρμογή και ερμηνεία του πρωτοκόλλου. Συνιστάται στα συμβαλλόμενα μέρη να ενθαρρύνουν τους φορείς τους να συνεργαστούν με στόχο την καθιέρωση συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης σε εθελοντική βάση.

Άρθρα 13: Τήρηση του απορρήτου. Κλασσική διάταξη για την αποφυγή της αποκάλυψης πληροφοριών που αποκτώνται στο πλαίσιο του παρόντος πρωτοκόλλου.

Άρθρο 14: Διαχείριση του πρωτοκόλλου. Το συμβούλιο σύνδεσης θα είναι αρμόδιο για την αποτελεσματική λειτουργία του πρωτοκόλλου και δύναται να αναθέτει σε άλλα όργανα τις αρμοδιότητές του σύμφωνα με τα αντίστοιχα άρθρα της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Άρθρο 15: Τεχνική συνεργασία και βοήθεια. Το άρθρο αυτό επιβεβαιώνει την κοινοτική πολιτική για την τεχνική συνεργασία και βοήθεια με σκοπό την ορθή εφαρμογή του πρωτοκόλλου.

Άρθρο 16: Συμφωνίες με άλλες χώρες. Το άρθρο αυτό επιβεβαιώνει ότι, εκτός αν συμφωνηθεί άλλως, το ΠΕΣΔΣ δεν συνεπάγεται καμία υποχρέωση για ένα συμβαλλόμενο μέρος, να αποδεχτεί τα αποτελέσματα της διαπίστωσης της συμμόρφωσης σε άλλη χώρα, ακόμα και αν υπάρχει συμφωνία για την αναγνώριση της διαπίστωσης της συμμόρφωσης μεταξύ του άλλου συμβαλλόμενου μέρους και οποιασδήποτε άλλης τρίτης χώρας.

Άρθρο 17: Έναρξη ισχύος. Τυποποιημένη διάταξη που ρυθμίζει την έναρξη ισχύος.

Άρθρο 18: Καθεστώς του πρωτοκόλλου. Το άρθρο αυτό επιβεβαιώνει το γεγονός ότι το ΠΕΣΔΣ αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

I.1.2 Παραρτήματα του πρωτοκόλλου

I.1.2.1 Παραρτήματα για την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης

Ακολουθεί αξιολόγηση του περιεχομένου των παραρτημάτων από την άποψη της κάλυψής τους και άλλες εκτιμήσεις εφόσον χρειάζεται. Κατά την εν λόγω αξιολόγηση, η Επιτροπή έλαβε υπόψη τα εξής:

α) τη γενικότερη συμφωνία με τους στόχους της κοινοτικής πολιτικής όσον αφορά την τυποποίηση, την πιστοποίηση και τη διαπίστωση της συμμόρφωσης στους τομείς και τα βιομηχανικά προϊόντα που καλύπτονται·

β) τη γενικότερη συμφωνία με τους στόχους της κοινοτικής πολιτικής στον τομέα της άρσης των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο·

Μετά την αξιολόγηση κατά τομέα ακολουθεί, στο σημείο I.2, γενική αξιολόγηση των οφελών που απορρέουν από το πρωτόκολλο.

Παραρτήματα για το μηχανολογικό εξοπλισμό, την ηλεκτρική ασφάλεια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τους λέβητες ζεστού νερού, τις συσκευές αερίου και τα ιατρικά βοηθήματα.

Αυτά τα παραρτήματα για την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης καλύπτουν μια σειρά βιομηχανικών προϊόντων που υπόκεινται σε διαπίστωση της συμμόρφωσης από τρίτους στο πλαίσιο των οδηγιών νέας προσέγγισης στους σχετικούς τομείς. Όλα αυτά τα παραρτήματα έχουν την ίδια δομή.

Η κάλυψη καθορίζεται από τη σχετική κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, που παρατίθεται στο *Τμήμα Ι* κάθε παραρτήματος. *Το Τμήμα ΙΙ*, για τις αρχές κοινοποίησης, απαριθμεί τις αρχές που είναι αρμόδιες για τον καθορισμό των φορέων στα κράτη μέλη και την Ουγγαρία. *Το Τμήμα ΙΙΙ*, για τους κοινοποιημένους φορείς, αναφέρεται στην κοινοποίηση όλων των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη και την Ουγγαρία. *Το Τμήμα IV*, για τις ειδικές ρυθμίσεις, καθορίζει τις δύο διαδικασίες για τη ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα και τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Στο παράρτημα για τα ιατρικά βοηθήματα, *το Τμήμα IV* περιλαμβάνονται τρεις συμπληρωματικές διατάξεις που προβλέπουν την καταχώρηση του αρμοδίου για τη διάθεση των βοηθημάτων στην αγορά, για τη σήμανση των ιατρικών βοηθημάτων και για την ειδική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των συμβαλλομένων μερών.

Παράρτημα για την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το εν λόγω παράρτημα προβλέπει ότι τα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία τα προγράμματα παρακολούθησης της συμμόρφωσης στον τομέα της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ), τα οποία είναι σύμφωνα με τις αποφάσεις και τις συστάσεις του ΟΟΣΑ, και αποδέχονται αμοιβαία τις μελέτες, τα παραγόμενα δεδομένα, τους εσωτερικούς ελέγχους και τις επιθεωρήσεις των εγκαταστάσεων δοκιμών του άλλου μέρους.

Τα μέρη αναγνωρίζουν επίσης αμοιβαία την ισοδυναμία των προγραμμάτων παρακολούθησης της συμμόρφωσης εκάστου μέρους. Η αναγνώριση των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης και η συναγόμενη συμμόρφωση προς τις αρχές της ΟΕΠ αίρουν την ανάγκη ελέγχου των εταιρειών κάθε μέρους από τις αρχές του άλλου μέρους. Αμφότερα τα συμβαλλόμενα μέρη έχουν αποδεχτεί τις αποφάσεις και τις συστάσεις του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ σχετικά με τον καθορισμό των όρων και με τις διαδικασίες παρακολούθησης της συμμόρφωσης όσον αφορά την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

Αυτό το παράρτημα ισχύει για τη μη κλινική δοκιμή των φαρμακευτικών προϊόντων, που έχουν τη μορφή ουσιών ή σκευασμάτων και καλύπτονται ρητά από τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις, που παρατίθενται στο *Τμήμα Ι*.

Σ'αυτό το παράρτημα, ως "κοινοποιημένοι φορείς δοκιμών" νοούνται οι αναγνωρισμένοι φορείς δοκιμών στο πλαίσιο του προγράμματος εποπτείας της ΟΕΠ κάθε μέρους. *Το Τμήμα ΙΙ*, για τους κοινοποιημένους φορείς δοκιμών, καθορίζει τη διαδικασία κοινοποίησης των φορέων δοκιμών που έχουν αποδεδειγμένα συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις της ΟΕΠ. Οι αρχές κοινοποίησης που απαριθμούνται στο *Τμήμα ΙΙΙ* είναι οι αρχές εποπτείας της ΟΕΠ κάθε κράτους μέλους και της Ουγγαρίας.

Το *Τμήμα IV*, για τις ειδικές ρυθμίσεις, περιέχει ρήτρες για τις επιθεωρήσεις των φορέων δοκιμών, για τους μηχανισμούς διασφάλισης και για τη συνεργασία μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών.

Αυτό το παράρτημα θα αρχίσει να ισχύει μετά από απόφαση του συμβουλίου σύνδεσης. Η εν λόγω απόφαση θα ληφθεί αφού συνεκτιμηθούν τα αποτελέσματα των αμοιβαίων κοινών επισκέψεων που πραγματοποιούνται στην Ουγγαρία, στο πλαίσιο του πειραματικού

προγράμματος του ΟΟΣΑ για την εξέταση των εθνικών προγραμμάτων παρακολούθησης της τήρησης της ΟΕΠ.

Το παράρτημα παρέχει στη βιομηχανία τον απαραίτητο βαθμό προβλεψιμότητας όσον αφορά την αποδοχή των στοιχείων που υποβάλλει και περιορίζει την άσκοπη επανάληψη των επιθεωρήσεων.

Παράρτημα για τον έλεγχο της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής φαρμακευτικών προϊόντων και την πιστοποίηση των παρτίδων

Αυτό το παράρτημα καθιερώνει την αμοιβαία αναγνώριση των συμπερασμάτων των ελέγχων για την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ) κάθε μέρους, για τις άδειες παρασκευής που παρέχει κάθε μέρος και για τα πιστοποιητικά παρτίδων των κατασκευαστών. Καλύπτονται όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

Το Τμήμα Ι παραθέτει τη σχετική κοινοτική και εθνική νομοθεσία. Το Τμήμα ΙΙ απαριθμεί τις επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ΟΠΠ κάθε κράτους μέλους και της Ουγγαρίας.

Το Τμήμα ΙΙΙ περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με κοινούς ορισμούς σύμφωνα με την αντίστοιχη νομοθεσία τους, καθώς και το πεδίο εφαρμογής και την κάλυψη αυτού του παραρτήματος. Προβλέπεται ένα προλειτουργικό στάδιο 6 μηνών. Το συμβούλιο σύνδεσης θα αποφασίσει σχετικά με τη λήξη ή την παράταση της ισχύος του. Η λειτουργία αυτού του παραρτήματος θα αρχίσει αμέσως μετά την επιτυχή λήξη του προλειτουργικού σταδίου.

Συμπληρωματικές διατάξεις περιλαμβάνουν μηχανισμούς συνεργασίας (διαβίβαση εκθέσεων, ανταλλαγή πληροφοριών, κατάρτιση επιθεωρητών, κοινές επιθεωρήσεις, σύστημα έγκαιρης ειδοποίησης, σημεία επαφών) μεταξύ των αντίστοιχων αρχών επιθεώρησης. Επίσης συμπεριλαμβάνεται ρήτρα διασφάλισης των επιθεωρήσεων, που προβλέπει ότι κάθε μέρος διατηρεί το δικαίωμα να διενεργεί κατ'εξαίρεση δικές του επιθεωρήσεις, για λόγους που κοινοποιούνται εκ των προτέρων στο άλλο μέρος. Τα συμβαλλόμενα μέρη καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διευθέτηση κάθε διάστασης απόψεων που ενδέχεται να προκύψει. Οι ανεπίλυτες διαστάσεις απόψεων είναι δυνατό να παραπέμπονται στο συμβούλιο σύνδεσης.

Το παράρτημα αυτό θα καταργήσει την ανάγκη επανάληψης των διαδικασιών έγκρισης παρτίδων και με αυτόν τον τρόπο θα μειώσει σημαντικά το κόστος ανάλυσης κάθε εισαγόμενης παρτίδας. Επιπλέον, η αναγνώριση των επιθεωρήσεων θα παράσχει τη δυνατότητα αποφυγής των διπλών επιθεωρήσεων εκ μέρους των αρχών. Με αυτόν τον τρόπο θα επιτευχθεί σημαντική εξοικονόμηση όσον αφορά τον χρόνο πρόσβασης στην αγορά, τις λοιπές επιβαρύνσεις και τις δαπάνες επιθεώρησης.

Ι.1.2.2 Παραρτήματα για την αμοιβαία αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων

Κανένα τέτοιο παράρτημα δεν έχει συζητηθεί προς το παρόν. Το ΠΕΣΔΣ, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή συμφωνία, παρέχει ωστόσο τη βάση για τέτοια αποδοχή προϊόντων, η οποία είναι πανομοιότυπη με αυτή που ισχύει στην Κοινότητα.

Ι.1.2.3 Μονομερής Δήλωση

Αυτή επισυνάπτεται στην τελική πράξη και περιέχεται στο παράρτημα της παρούσας ανακοίνωσης.

α) Μονομερής δήλωση της Κοινότητας σχετικά με τη συμμετοχή εκπροσώπων της Ουγγαρίας σε επιτροπές. Μέσω αυτής της δήλωσης, η Ουγγαρία καλείται να στείλει

παρατηρητές στις συνεδριάσεις των επιτροπών που συγκροτούνται ή αναφέρονται στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας που περιλαμβάνεται στα παραρτήματα. Αυτή η δήλωση είναι σύμφωνη με τις αρχές της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με τη "συμμετοχή των υποψηφίων χωρών στα προγράμματα, στους οργανισμούς και στις επιτροπές της Κοινότητας"[2].

I.1.3 Σχέσεις με τις χώρες μέλη ΕΖΕΣ / ΕΟΧ

Σύμφωνα με τις διαδικασίες γενικής ενημέρωσης και διαβούλευσης που θεσπίστηκαν με τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και με το πρωτόκολλο 12 της εν λόγω συμφωνίας, η Επιτροπή τηρούσε τις χώρες μέλη ΕΖΕΣ/ΕΟΧ τακτικά ενήμερες για την πρόοδο των διαπραγματεύσεων και τις ενημέρωσε για την τελική έκβασή τους. Οι χώρες μέλη ΕΖΕΣ/ΕΟΧ βρίσκονται στο αρχικό στάδιο των διαπραγματεύσεων για τη σύναψη παράλληλης συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ουγγαρία.

I.2 ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η Επιτροπή θεωρεί ότι το προτεινόμενο ΠΕΣΔΣ δημιουργεί μια αποδεκτή ισορροπία πλεονεκτημάτων για όλα τα συμβαλλόμενα μέρη στο προενταξιακό πλαίσιο. Σε όλους τους τομείς, η Κοινότητα εξασφάλισε ουσιαστική πρόσβαση στην αγορά, καθώς απέκτησε πρόσβαση σε όλες τις υποχρεωτικές διαδικασίες του άλλου μέρους. Το ΠΕΣΔΣ επιβεβαιώνει ότι η Ουγγαρία έχει ήδη υιοθετήσει την κοινοτική νομοθεσία σε ορισμένους τομείς πριν από την προσχώρησή της. Με το ΠΕΣΔΣ επιτυγχάνονται πολιτικά και εμπορικά οφέλη.

Το πρωτόκολλο θα παρέχει τη δυνατότητα στους κοινοτικούς εξαγωγείς, εφόσον το επιθυμούν, να υποβάλλουν σε δοκιμές και να πιστοποιούν τα βιομηχανικά προϊόντα τους σύμφωνα με τις ίδιες (εναρμονισμένες) απαιτήσεις πριν από την εξαγωγή και κατόπιν να έχουν πρόσβαση στη συγκεκριμένη αγορά χωρίς περαιτέρω υποχρέωση διαπίστωσης της συμμόρφωσης. Οι διαδικασίες πιστοποίησης θα πρέπει απλώς να διεκπεραιώνονται ταυτόχρονα και για τις δύο αγορές και βάσει των ίδιων εναρμονισμένων απαιτήσεων ή προτύπων. Η αναγνώριση της πιστοποίησης θα επιτρέψει την εξοικονόμηση πόρων και την ενθάρρυνση των εξαγωγών. Οι ομοσπονδίες της ευρωπαϊκής βιομηχανίας, των οποίων ζητήθηκε η γνώμη, υποστήριξαν ανεπιφύλακτα το πρωτόκολλο.

Οι βιομηχανικές μονάδες, αν και στηρίζουν το πρωτόκολλο, δεν είναι πάντοτε σε θέση να υπολογίσουν τις δαπάνες ή το χρόνο που χρειάζονται για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης των βιομηχανικών προϊόντων τους στην Ουγγαρία. Δεν είναι συνεπώς πάντοτε εφικτός ο καθορισμός της ακριβούς έκτασης της εξοικονόμησης χρόνου, πόρων και ευκαιριών αγοράς που προσφέρει το παρόν πρωτόκολλο. Αυτό θα καταστεί, ενδεχομένως, δυνατόν αφού εφαρμοσθεί το πρωτόκολλο για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα. Ωστόσο, βάσει χονδρικού υπολογισμού, εκτιμάται[3] ότι αυτό το πρωτόκολλο θα επιτρέψει στην εξαγωγική βιομηχανία να εξοικονομήσει περίπου 67 εκατομμύρια € και στους εξαγωγείς προς την Ευρωπαϊκή Ένωση να εξοικονομήσουν περίπου 83 εκατομμύρια € από μείωση των δαπανών, ένα μέρος των οποίων θα επιβαρύνει τους ευρωπαίους εισαγωγείς και καταναλωτές.

Επισυνάπτονται προς ενημέρωση τα στοιχεία των συναλλαγών μεταξύ της ΕΚ και της Ουγγαρίας. Από το γενικό εμπορικό ισοζύγιο σε τομείς που καλύπτονται από αυτό το πρωτόκολλο φαίνεται ότι υπάρχει εμπορικό πλεόνασμα για την Ουγγαρία (1,2:1, που

---

[2] Σημείο 4.2.β). COM (99) 710 - τελικό, 20.12.1999.

[3] Θεωρείται ότι η πιστοποίηση και άλλες σχετικές δαπάνες αντιστοιχούν κατά μέσο όρο στο 1% των συναλλαγών.

κυμαίνεται από 1,4:1 στον τομέα του μηχανολογικού εξοπλισμού σε 1,1:1 στον ηλεκτρικό τομέα). Εντούτοις, υπάρχουν τομείς όπως τα φαρμακευτικά είδη, οι συσκευές αερίου και τα ιατρικά βοηθήματα, όπου η Κοινότητα παρουσιάζει εμπορικό πλεόνασμα με την Ουγγαρία (5,7:1, 22:1 και 1,9:1). Αναμένεται ότι οι συναλλαγές θα αυξηθούν περαιτέρω όταν τεθεί σε ισχύ το ΠΕΣΔΣ.

Στην πραγματικότητα, τα περισσότερα πλεονεκτήματα βεβαίως δεν δύνανται να προσδιοριστούν ποσοτικά, όπως ο μειωμένος χρόνος για την πρόσβαση σε αγορές, η καλύτερη προβλεψιμότητα, ο μικρότερος προστατευτισμός και η εναρμόνιση των συστημάτων. Είναι, ωστόσο, σίγουρο ότι οι ρυθμίσεις παρέχουν αμοιβαία επίπεδα πρόσβασης στην αγορά, όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης.

Αυτά τα πλεονεκτήματα υπερβαίνουν κατά πολύ τους πόρους που θα πρέπει να δεσμεύσει η Επιτροπή για τις δραστηριότητες διαχείρισης του πρωτοκόλλου, που εκτιμώνται σε 1.6 πρόσωπα το χρόνο και ορισμένες δαπάνες για μετακινήσεις καθώς και άλλες δαπάνες που αφορούν συνεδριάσεις και άλλες δραστηριότητες όπως η έκδοση οδηγών.

Όσον αφορά τα οφέλη που αποκομίζει η Ουγγαρία, το ΠΕΣΔΣ θα διευκολύνει την πρόσβαση στην κοινοτική αγορά και θα παράσχει πολιτική πίστωση για την εναρμόνιση της νομοθεσίας της. Η Ουγγαρία θεωρεί το ΠΕΣΔΣ ως μέσο για την ανάπτυξη στενότερων εργασιακών σχέσεων με την ΕΕ και την πλήρη ενσωμάτωση ορισμένων τομέων στην ενιαία αγορά πριν από την προσχώρηση.

II. ΣΧΕΔΙΟ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Επισυνάπτεται πρόταση για δύο αποφάσεις του Συμβουλίου.

Η πρώτη απόφαση αφορά την υπογραφή του πρωτοκόλλου. Η Ουγγαρία ζητεί την υπογραφή του πρωτοκόλλου ενόψει της έγκρισής του. Προτείνεται συνεπώς να εξουσιοδοτηθεί ο Πρόεδρος του Συμβουλίου να ορίσει το πρόσωπο που εξουσιοδοτείται να υπογράψει το πρωτόκολλο εξ ονόματος της Κοινότητας, υπό τον όρο σύναψης σε μεταγενέστερο στάδιο, βάσει των άρθρων 133 και 300 της συνθήκης.

Η πρόταση για δεύτερη απόφαση αφορά την έγκριση του ΠΕΣΔΣ. Σ'αυτό το πλαίσιο, το Συμβούλιο θα πρέπει σύμφωνα με τις προηγούμενες αποφάσεις του Συμβουλίου για τη συναψη συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης να καθορίσει την κατάλληλη κοινοτική διαδικασία για την εφαρμογή και τη διαχείριση του πρωτοκόλλου.

Το Συμβούλιο θα πρέπει ιδίως να παραχωρήσει στην Επιτροπή, μετά από διαβουλεύσεις με την ειδική επιτροπή που έχει συστήσει το Συμβούλιο, τις αναγκαίες εξουσίες για τη διαχείριση και την εφαρμογή του πρωτοκόλλου. Το Συμβούλιο, επίσης, θα πρέπει να εξουσιοδοτήσει την Επιτροπή, μετά από διαβουλεύσεις με την ειδική επιτροπή, να καθορίζει σε ορισμένες περιπτώσεις τη θέση της Κοινότητας όσον αφορά το παρόν πρωτόκολλο στο πλαίσιο του συμβουλίου σύνδεσης ή, όπου χρειάζεται, της επιτροπής σύνδεσης.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η θέση της Κοινότητας όσον αφορά το πρωτόκολλο καθορίζεται από το Συμβούλιο, που αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία επί πρότασης της Επιτροπής.

Η Επιτροπή επομένως προτείνει στο Συμβούλιο να εγκρίνει τη συνημμένη απόφαση για την υπογραφή και τη σύναψη του ΠΕΣΔΣ.

2000/0302 (ACC)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την υπογραφή, εξ ονόματος της Κοινότητας,
πρόσθετου πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, αφετέρου
σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 133 σε συνδυασμό με το άρθρο 300 παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, πρώτη πρόταση,

την πρόταση της Επιτροπής[4],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ευρωπαϊκή συμφωνία για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας[5], αφετέρου, τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 1994.

(2) Το άρθρο 73 παράγραφος 2 της ευρωπαϊκής συμφωνίας προβλέπει ότι η συνεργασία στους τομείς της τυποποίησης και της διαπίστωσης της συμμόρφωσης στοχεύει στην σύναψη συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης.

(3) Το πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων έχει αποτελέσει αντικείμενο διαπραγμάτευσης της Επιτροπής εξ ονόματος της Κοινότητας.

(4) Με την επιφύλαξη της πιθανούς σύναψής του σε μεταγενέστερη ημερομηνία, πρέπει να υπογραφεί το πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων που μονογραφήθηκε στις Βρυξέλλες στις 10 Ιουλίου 2000,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

---

4 ΕΕ C …, …, σ. …

5 ΕΕ L 347, της 31.12.1993, σ.2.

Άρθρο μόνο

Με την επιφύλαξη πιθανούς σύναψης σε μεταγενέστερη ημερομηνία, ο Πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το πρόσωπο που είναι αρμόδιο να υπογράψει, εξ ονόματος της Κοινότητας, το πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας που έχει συναφθεί με την Ουγγαρία σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων.

Βρυξέλλες, […]

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
[…]

2000/0303 (ACC)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη σύναψη πρόσθετου πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Ουγγαρίας, αφετέρου, σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 133 σε συνδυασμό με το άρθρο 300 παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, πρώτη πρόταση, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, πρώτη πρόταση και παράγραφος 4,

την πρόταση της Επιτροπής[6],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ευρωπαϊκή συμφωνία για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας[7], αφετέρου, τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 1994.

(2) Το άρθρο 73 παράγραφος 2 της ευρωπαϊκής συμφωνίας προβλέπει ότι η συνεργασία στους τομείς της τυποποίησης και της διαπίστωσης της συμμόρφωσης στοχεύει στην σύναψη συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης.

(3) Το άρθρο 108 της ευρωπαϊκής συμφωνίας προβλέπει ότι το συμβούλιο σύνδεσης δύναται να μεταβιβάζει τις αρμοδιότητές του στην επιτροπή σύνδεσης.

(4) Το άρθρο 2 της απόφασης αριθ. 93/742/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της Επιτροπής της 13ης Δεκεμβρίου 1993 για τη σύναψη της ευρωπαϊκής συμφωνίας μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας[8], αφετέρου, θεσπίζει τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων της Κοινότητας και παρουσίασης της θέσης της Κοινότητας στο συμβούλιο σύνδεσης και στην επιτροπή σύνδεσης.

(5) Το άρθρο 14 της απόφασης αριθ. 1/94 του συμβουλίου σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, αφετέρου, της 7ης Μαρτίου 1994 για τον εσωτερικό κανονισμό[9] του προβλέπει ότι η επιτροπή σύνδεσης μπορεί να συστήνει άλλες υποεπιτροπές ή ομάδες για να την συνδράμουν στο έργο της.

---

6 ΕΕ C …, …, σ. …

7 ΕΕ L 347, της 31.12.1993, σ.2.

8 ΕΕ L 347, της 31.12.1993, σ.1.

9 ΕΕ L 242, της 17.9.1994, σ.23.

(6) Το σχέδιο πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων υπογράφηκε στις Βρυξέλλες στις […2000] εξ ονόματος της Κοινότητας και πρέπει να εγκριθεί.

(7) Ορισμένα καθήκοντα όσον αφορά την εφαρμογή ανατέθηκαν στο συμβούλιο σύνδεσης, και ειδικότερα η εξουσία τροποποίησης ορισμένων πτυχών των παραρτημάτων.

(8) Πρέπει να θεσπιστούν οι κατάλληλες εσωτερικές διαδικασίες ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία του παρόντος πρωτοκόλλου.

(9) Είναι αναγκαίο να δοθεί η εξουσία στην Επιτροπή να προβαίνει σε ορισμένες τεχνικές τροποποιήσεις του παρόντος πρωτοκόλλου και να λαμβάνει ορισμένες αποφάσεις για την εφαρμογή του,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας το πρόσθετο πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας που έχει συναφθεί με τη Δημοκρατία της Ουγγαρίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (εφεξής "το πρωτόκολλο").
Το κείμενο του πρωτοκόλλου επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου διαβιβάζει, εξ ονόματος της Κοινότητας, την διπλωματική διακοίνωση που προβλέπεται στο άρθρο 17 του πρωτοκόλλου[10].

Άρθρο 3

1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με την ειδική επιτροπή που έχει ορίσει το Συμβούλιο:

   α) προβαίνει στην κοινοποίηση, αναγνώριση, αναστολή και ανάκληση των οργανισμών καθώς και στη σύσταση μεικτής ομάδας ή ομάδων εμπειρογνωμόνων, σύμφωνα με τα άρθρα 10, 11 και 14, περίπτωση γ) του πρωτοκόλλου και το τμήμα IV για την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) και το τμήμα III του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (ΟΠΠ)·

   β) προβαίνει στις διαβουλεύσεις, ανταλλαγές πληροφοριών, αιτήσεις επαλήθευσης και συμμετοχής σε επαληθεύσεις, σύμφωνα με τα άρθρα 3, 12 και 14, εδάφια δ) και ε), το τμήμα II του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ), και τα τμήματα III και IV των παραρτημάτων του πρωτοκόλλου σχετικά με τον μηχανολογικό εξοπλισμό, την ηλεκτρική ασφάλεια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τους λέβητες ζεστού νερού, τις συσκευές αερίου, τις ιατρικές συσκευές, την Ορθή

[10] Η ημερομηνία έναρξης ισχύος του πρωτοκόλλου θα δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* από τη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου.

Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) και την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (ΟΠΠ)·

γ) εφόσον κριθεί αναγκαίο, απαντά σε αιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 11, τα τμήματα ΙΙΙ και IV των παραρτημάτων του πρωτοκόλλου σχετικά με τον μηχανολογικό εξοπλισμό, την ηλεκτρική ασφάλεια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τους λέβητες ζεστού νερού, τις συσκευές αερίου, τις ιατρικές συσκευές, την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) και την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (ΟΠΠ).

2. Η θέση που θα λάβει η Κοινότητα στο συμβούλιο σύνδεσης και, κατά περίπτωση, στην επιτροπή σύνδεσης, καθορίζεται από την Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με την ειδική επιτροπή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, όσον αφορά:

α) τροποποιήσεις των παραρτημάτων σύμφωνα με το άρθρο 14, εδάφιο α) του πρωτοκόλλου·

β) αποφάσεις σχετικά με διάσταση απόψεων όσον αφορά τα αποτελέσματα επαληθεύσεων και την πλήρη ή μερική αναστολή κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφοι 2 και 3 του πρωτοκόλλου·

γ) μέτρα που λαμβάνονται κατά την εφαρμογή των ρητρών διασφάλισης του τμήματος IV των παραρτημάτων του πρωτοκόλλου σχετικά με τον μηχανολογικό εξοπλισμό, την ηλεκτρική ασφάλεια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τους λέβητες ζεστού νερού, τις συσκευές αερίου, τις ιατρικές συσκευές και την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ)·

δ) το προλειτουργικό στάδιο και τα μέτρα που θα ληφθούν σύμφωνα με τις παραγράφους 3.3, 3.4 και 5.1 του τμήματος ΙΙΙ του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (ΟΠΠ)·

ε) τα μέτρα τα σχετικά με την επαλήθευση, την αναστολή ή την απόσυρση βιομηχανικών προϊόντων που τυγχάνουν αμοιβαίας αποδοχής δυνάμει του άρθρου 4 του πρωτοκόλλου.

3. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η θέση που λαμβάνει η Κοινότητα στο συμβούλιο σύνδεσης και, κατά περίπτωση στην επιτροπή σύνδεσης, όσον αφορά το παρόν πρωτόκολλο καθορίζεται από το Συμβούλιο, με ειδική πλειοψηφία, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής.

Βρυξέλλες, […]

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΑΘΙΔΡΥΣΗ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΟΥΣ ΑΦΕΝΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΟΥΓΓΑΡΙΑΣ ΑΦΕΤΕΡΟΥ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ - ΠΕΣΔΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Πλαίσιο

2. Παραρτήματα σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης

    1. Μηχανολογικός εξοπλισμός

    2. Ηλεκτρική Ασφάλεια

    3. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

    4. Λέβητες ζεστού νερού

    5. Συσκευές αερίου

    6. Ιατρικά βοηθήματα

    7. Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση

    8. Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (ΟΠΠ) κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση: επιθεώρηση και πιστοποίηση παρτίδων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΟΥΓΓΑΡΙΑ,

καλούμενες εφεξής "τα μέρη",

Έχοντας υπόψη ότι η Ουγγαρία έχει υποβάλει αίτηση προσχώρησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση και ότι αυτή η προσχώρηση προϋποθέτει την αποτελεσματική εφαρμογή του κεκτημένου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

Αναγνωρίζοντας ότι η σταδιακή υιοθέτηση και εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας εκ μέρους της Ουγγαρίας προσφέρει την ευκαιρία επέκτασης σε αυτήν ορισμένων οφελών που απορρέουν από την εσωτερική αγορά και διασφάλισης της αποτελεσματικής λειτουργίας της σε ορισμένους τομείς ήδη πριν από την προσχώρηση,

Εκτιμώντας ότι, σε ορισμένους τομείς που καλύπτει το παρόν πρωτόκολλο, η ουγγρική εθνική νομοθεσία ουσιαστικά υιοθετεί την κοινοτική νομοθεσία,

Εκτιμώντας την κοινή προσήλωσή τους στις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της προώθησης της ποιότητας των προϊόντων, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η υγεία και η ασφάλεια των πολιτών τους και η προστασία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της παροχής τεχνικής βοήθειας και άλλων μορφών συνεργασίας μεταξύ τους,

Επιθυμώντας να συνάψουν πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (καλούμενο εφεξής "το πρωτόκολλο"), το οποίο θα προβλέπει την αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά ενός εκ των μερών και την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης των βιομηχανικών προϊόντων, τα οποία υπόκεινται στην κοινοτική ή την εθνική νομοθεσία, λαμβάνοντας υπόψη ότι το άρθρο 73 της ευρωπαϊκής συμφωνίας προβλέπει, κατά περίπτωση, τη σύναψη συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης,

Επισημαίνοντας τη στενή σχέση μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν και της Νορβηγίας, η οποία απορρέει από τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, γεγονός που υπαγορεύει τη σύναψη παράλληλης ευρωπαϊκής συμφωνίας διαπίστωσης της συμμόρφωσης μεταξύ της Ουγγαρίας και των χωρών αυτών, η οποία θα είναι ισότιμη προς το παρόν πρωτόκολλο,

Έχοντας υπόψη την ιδιότητά τους ως συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου και εν γνώσει κυρίως των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από την συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου για τους τεχνικούς εμπορικούς φραγμούς,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1
Σκοπός

Σκοπός του παρόντος πρωτοκόλλου είναι να διευκολύνει την εξάλειψη εκ μέρους των μερών όλων των τεχνικών εμπορικών φραγμών όσον αφορά τα βιομηχανικά προϊόντα. Το μέσο για την επίτευξη αυτού του σκοπού είναι η σταδιακή θέσπιση και εφαρμογή από την Ουγγαρία εθνικής νομοθεσίας ισοδύναμης με την κοινοτική.

Το παρόν πρωτόκολλο προβλέπει:

1) την αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων που παρατίθενται στα παραρτήματα για την "αμοιβαία αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων", τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά ενός από τα μέρη·

2) την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης βιομηχανικών προϊόντων που υπόκεινται στην κοινοτική νομοθεσία και στην αντίστοιχη εθνική νομοθεσία της Ουγγαρίας και τα οποία παρατίθενται αμφότερα στα παραρτήματα για την "αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης".

Άρθρο 2
Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου:

Ως "βιομηχανικά προϊόντα" νοούνται τα προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 8 και στο πρωτόκολλο 3 της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Ως "κοινοτική νομοθεσία" νοείται κάθε νομική πράξη και πρακτική εφαρμογή της εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που ισχύει ως προς συγκεκριμένη περίπτωση, κίνδυνο ή κατηγορία βιομηχανικών προϊόντων, όπως ερμηνεύεται από το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Ως "εθνική νομοθεσία" νοείται κάθε νομική πράξη και η πρακτική εφαρμογή της, με την οποία η Ουγγαρία επιδιώκει να ενσωματώσει την κοινοτική νομοθεσία που ισχύει ως προς συγκεκριμένη περίπτωση, κίνδυνο ή κατηγορία βιομηχανικών προϊόντων.

Οι όροι που χρησιμοποιούνται στο παρόν πρωτόκολλο έχουν την έννοια που δίνουν σε αυτούς η κοινοτική νομοθεσία και η εθνική νομοθεσία της Ουγγαρίας.

Άρθρο 3
Εναρμόνιση της νομοθεσίας

Για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου, η Ουγγαρία συμφωνεί να λάβει, κατόπιν διαβουλεύσεως με την Επιτροπή, τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διατηρήσει ή να ολοκληρώσει την υιοθέτηση της κοινοτικής νομοθεσίας, ιδιαίτερα στους τομείς της τυποποίησης, της μετρολογίας, της διαπίστευσης, της διαπίστωσης της συμμόρφωσης, της εποπτείας της αγοράς, της γενικής ασφάλειας των προϊόντων και της αξιοπιστίας του παραγωγού.

Άρθρο 4
Αμοιβαία αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων

Τα μέρη συμφωνούν ότι, για τους σκοπούς της αμοιβαίας αποδοχής, τα βιομηχανικά προϊόντα που απαριθμούνται στα παραρτήματα για την "αμοιβαία αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων", τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά ενός μέρους, είναι δυνατόν να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά του άλλου μέρους χωρίς περαιτέρω περιορισμούς. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη του άρθρου 35 της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Άρθρο 5
Αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης

Τα μέρη συμφωνούν να αναγνωρίζουν τα αποτελέσματα των διαδικασιών πιστοποίησης της συμμόρφωσης που διενεργούνται σύμφωνα με την κοινοτική ή την εθνική νομοθεσία, η οποία παρατίθεται στα παραρτήματα για την "αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης". Τα μέρη δεν απαιτούν την επανάληψη των διαδικασιών ούτε επιβάλλουν πρόσθετες απαιτήσεις προκειμένου να αποδεχθούν αυτήν τη συμμόρφωση.

Άρθρο 6
Ρήτρα διασφάλισης

Όταν ένα μέρος διαπιστώνει ότι κάποιο βιομηχανικό προϊόν, το οποίο κυκλοφορεί στο έδαφός του δυνάμει του παρόντος πρωτοκόλλου και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, είναι δυνατόν να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή άλλων προσώπων ή να αποτελέσει πηγή ανησυχίας σε οποιονδήποτε άλλο τομέα, ο οποίος προστατεύεται στο πλαίσιο της νομοθεσίας που καθορίζεται στα παραρτήματα, έχει τη δυνατότητα να λάβει τα κατάλληλα μέτρα, προκειμένου το εν λόγω προϊόν να αποσυρθεί από την αγορά, να απαγορευθεί η διάθεσή του στην αγορά, η θέση σε υπηρεσία ή η χρήση του ή να περιοριστεί η ελεύθερη διακίνησή του. Τα παραρτήματα προβλέπουν τη διαδικασία που εφαρμόζεται σε τέτοιες περιπτώσεις.

Άρθρο 7
Επέκταση της κάλυψης

Καθώς η Ουγγαρία θεσπίζει και θέτει σε εφαρμογή περαιτέρω εθνική νομοθεσία με την οποία υιοθετεί την κοινοτική νομοθεσία, τα μέρη πιθανόν να προβούν σε τροποποιήσεις των παραρτημάτων ή να συνάψουν νέα, ακολουθώντας τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14.

Άρθρο 8
Καταγωγή

Οι διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου ισχύουν για βιομηχανικά προϊόντα καταγωγής των μερών, σύμφωνα με μη προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής. Η καταγωγή μπορεί να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό καταγωγής. Τέτοιο πιστοποιητικό δεν απαιτείται στην περίπτωση εισαγωγής προϊόντων, των οποίων η καταγωγή αποδεικνύεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο αριθ. 4 της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Άρθρο 9
Υποχρεώσεις των μερών όσον αφορά τις οικείες αρχές και φορείς

Τα μέρη διασφαλίζουν ότι οι αρχές που υπάγονται στην αρμοδιότητά τους και είναι επιφορτισμένες με την υλοποίηση της κοινοτικής και της εθνικής νομοθεσίας μεριμνούν ανελλιπώς για την εφαρμογή της. Επιπλέον, διασφαλίζουν ότι οι ως άνω αρχές είναι σε θέση, όπου απαιτείται, να κοινοποιούν, να ανακαλούν, να αναστέλλουν την ανάκληση και να αποσύρουν την κοινοποίηση φορέων, να διασφαλίζουν την τροποποίηση προϊόντων προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωσή τους προς την κοινοτική ή την εθνική νομοθεσία ή να απαιτούν την απόσυρση αυτών από την αγορά.

Τα μέρη διασφαλίζουν ότι οι φορείς που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την οικεία δικαιοδοσία τους για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης σε σχέση με τις απαιτήσεις της κοινοτικής ή της εθνικής νομοθεσίας, η οποία καθορίζεται στα παραρτήματα, συμμορφώνονται ανελλιπώς προς τις απαιτήσεις της κοινοτικής ή της εθνικής νομοθεσίας. Ακόμη, τα μέρη λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εν λόγω φορείς διατηρούν την αναγκαία ικανότητα για τη διεκπεραίωση των καθηκόντων που τους ανατίθενται.

Άρθρο 10
Κοινοποιημένοι φορείς

Αρχικά, οι κοινοποιημένοι φορείς για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου θα είναι αυτοί που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που θα ανταλλάξουν η Ουγγαρία και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα πριν την ολοκλήρωση των διαδικασιών έναρξης ισχύος.

Στη συνέχεια, για την κοινοποίηση των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης σε σχέση με τις απαιτήσεις της κοινοτικής ή της εθνικής νομοθεσίας που αναφέρεται στα παραρτήματα ακολουθείται η ακόλουθη διαδικασία:

α) το ένα μέρος διαβιβάζει την κοινοποίησή του στο άλλο μέρος γραπτώς·

β) με τη συγκατάθεση του άλλου μέρους, που παρέχεται γραπτώς, από αυτήν την ημερομηνία ο συγκεκριμένος φορέας θεωρείται κοινοποιημένος και αρμόδιος για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης σε σχέση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στα παραρτήματα.

Εάν ένα εκ των μερών αποφασίσει να ανακαλέσει κοινοποιημένο φορέα που υπάγεται στην αρμοδιότητά του, οφείλει να ενημερώσει γραπτώς το άλλο μέρος. Ο φορέας θα πάψει να προβαίνει σε διαπίστωση της συμμόρφωσης σε σχέση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στα παραρτήματα, το αργότερο από την ημερομηνία ανάκλησης του. Εντούτοις, οι διαπιστώσεις της συμμόρφωσης που είχαν πραγματοποιηθεί πριν από αυτήν την ημερομηνία παραμένουν σε ισχύ, εκτός αν αποφασίσει διαφορετικά το συμβούλιο σύνδεσης.

Άρθρο 11
Έλεγχος των κοινοποιημένων φορέων

Κάθε μέρος δύναται να ζητήσει από το άλλο να επαληθεύσει την τεχνική ικανότητα και καταλληλότητα κοινοποιημένου φορέα που υπάγεται στη δικαιοδοσία του τελευταίου. Αυτό το αίτημα θα πρέπει να αιτιολογείται δεόντως, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στο υπεύθυνο για την κοινοποίηση μέρος να διενεργεί την αιτούμενη επαλήθευση και να

απαντά σύντομα στο άλλο μέρος. Τα μέρη δύνανται επίσης να εξετάζουν από κοινού τον κοινοποιημένο φορέα, με τη συμμετοχή των αρμόδιων αρχών. Προς αυτόν τον σκοπό, τα μέρη εγγυώνται την πλήρη συνεργασία των φορέων που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους. Τα μέρη λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα και χρησιμοποιούν όλα τα διαθέσιμα μέσα που πιθανόν να απαιτηθούν, προκειμένου να επιλύσουν κάθε πρόβλημα που εντοπίζουν.

Εάν τα προβλήματα δεν καταστεί δυνατόν να επιλυθούν ικανοποιητικά και για τα δύο μέρη, αυτά μπορούν να ενημερώσουν τον Πρόεδρο του συμβουλίου σύνδεσης για τη διαφωνία τους, εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους. Το συμβούλιο σύνδεσης δύναται να αποφασίσει την ανάληψη της κατάλληλης δράσης.

Εκτός εάν το συμβούλιο σύνδεσης λάβει διαφορετική απόφαση και μέχρι τότε, η κοινοποίηση του υπό εξέταση φορέα και η αναγνώριση της ικανότητάς του να προβαίνει σε διαπίστωση της συμμόρφωσης σε σχέση με τις απαιτήσεις της κοινοτικής ή της εθνικής νομοθεσίας που αναφέρεται στα παραρτήματα αναστέλλεται, εν μέρει ή πλήρως, από την ημερομηνία κατά την οποία η διαφωνία των μερών γνωστοποιήθηκε στον Πρόεδρο του συμβουλίου σύνδεσης.

Άρθρο 12
Ανταλλαγή πληροφοριών και συνεργασία

Προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή και ομοιόμορφη εφαρμογή και ερμηνεία του παρόντος πρωτοκόλλου, τα μέρη, οι οικείες αρχές και οι κοινοποιημένοι φορείς τους:

α) ανταλλάσσουν κάθε σχετική πληροφορία όσον αφορά την εφαρμογή της νομοθεσίας και την αντίστοιχη πρακτική, συμπεριλαμβανομένων ιδιαίτερα όσων αφορούν τη διαδικασία για την εξασφάλιση της καταλληλότητας των κοινοποιημένων φορέων·

β) λαμβάνουν μέρος, όπου κρίνεται σκόπιμο, στους αντίστοιχους μηχανισμούς ενημέρωσης, συντονισμού και άλλων σχετικών δραστηριοτήτων των μερών·

γ) ενθαρρύνουν τους οικείους φορείς τους να συνεργαστούν με στόχο την καθιέρωση ρυθμίσεων αμοιβαίας αναγνώρισης σε εθελοντική βάση.

Άρθρο 13
Τήρηση του απορρήτου

Οι εκπρόσωποι, οι εμπειρογνώμονες και οι άλλοι υπάλληλοι των μερών οφείλουν ακόμα και μετά τη λήξη της υπηρεσίας τους, να μην αποκαλύπτουν πληροφορίες τις οποίες έχουν λάβει στο πλαίσιο του παρόντος πρωτοκόλλου και οι οποίες καλύπτονται από την υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου. Οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλους σκοπούς πέραν αυτών που προβλέπει το παρόν πρωτόκολλο.

Άρθρο 14
Διαχείριση του πρωτοκόλλου

Την ευθύνη για την αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος πρωτοκόλλου φέρει, σύμφωνα με το άρθρο 106 της ευρωπαϊκής συμφωνίας, το συμβούλιο σύνδεσης.

Ειδικότερα, το συμβούλιο σύνδεσης είναι αρμόδιο να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με:

α) την τροποποίηση των παραρτημάτων·

β) την προσθήκη νέων παραρτημάτων·

γ) τον διορισμό μικτής ομάδας ή ομάδων εμπειρογνωμόνων για την επαλήθευση της τεχνικής καταλληλότητας κάποιου κοινοποιημένου φορέα και της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις·

δ) την ανταλλαγή πληροφοριών για τις προτεινόμενες και τρέχουσες τροποποιήσεις της κοινοτικής και της εθνικής νομοθεσίας που αναφέρεται στα παραρτήματα·

ε) την εξέταση νέων ή πρόσθετων διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που επηρεάζουν τομέα καλυπτόμενο από παράρτημα·

στ) την επίλυση κάθε ζητήματος σχετικού με την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου.

Το συμβούλιο σύνδεσης δύναται να αναθέτει σε άλλα όργανα τις ως άνω αρμοδιότητες, όπως καθορίζονται στο παρόν πρωτόκολλο, σύμφωνα με το άρθρο 108 παράγραφος 2 της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Άρθρο 15
Τεχνική συνεργασία και βοήθεια

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δύναται να παρέχει, εφόσον χρειάζεται, τεχνική συνεργασία και βοήθεια στην Ουγγαρία, προκειμένου να στηρίξει την αποτελεσματική υλοποίηση και εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου.

Άρθρο 16
Συμφωνίες με τρίτες χώρες

Οι συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης που συνάπτει οιοδήποτε εκ των μερών με χώρα, η οποία δεν αποτελεί συμβαλλόμενο μέρος του παρόντος πρωτοκόλλου, δεν συνεπάγεται την υποχρέωση του άλλου μέρους να αποδεχθεί τα αποτελέσματα διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που διενεργούνται από την εν λόγω τρίτη χώρα, εκτός εάν έχει τα μέρη έχουν συμφωνήσει ρητώς κάτι τέτοιο στο πλαίσιο του συμβουλίου σύνδεσης.

Άρθρο 17
Έναρξη ισχύος

Το παρόν πρωτόκολλο αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα μετά την ημερομηνία, κατά την οποία τα μέρη θα ανταλλάξουν τις διπλωματικές διακοινώσεις τους σχετικά με την ολοκλήρωση των αντίστοιχων διαδικασιών για την έναρξη ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου.

Άρθρο 18
Καθεστώς του πρωτοκόλλου

Το παρόν πρωτόκολλο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ευρωπαϊκής συμφωνίας.

Το παρόν πρωτόκολλο συντάσσεται σε δύο πρωτότυπα στην ουγγρική, αγγλική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, ισπανική, ιταλική, ολλανδική, πορτογαλική, σουηδική και φινλανδική γλώσσα· όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

Έγινε στ. ...

*****

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Πίνακας περιεχομένων

1. Μηχανολογικός εξοπλισμός
2. Ηλεκτρική Ασφάλεια
3. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
4. Λέβητες ζεστού νερού
5. Συσκευές αερίου
6. Ιατρικά βοηθήματα
7. Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση
8. Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (ΟΠΠ) κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση: επιθεώρηση και πιστοποίηση παρτίδων

Παράρτημα για την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης:

ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΤΜΗΜΑ Ι
ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κοινοτική νομοθεσία:

Οδηγία αριθ. 98/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1998 για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές (ΕΕ L 207 της 23.07.1998. σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία αριθ. 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 (ΕΕ L 331 της 07.12.1998. σ. 1).

Σχετική ουγγρική νομοθεσία:

Διάταγμα 21/1998. (IV.17.) IKIM του υπουργού Βιομηχανίας, Εμπορίου και Τουρισμού περί απαιτήσεων ασφαλείας των μηχανών και διαπίστωσης της συμμόρφωσής τους (Magyar Közlöny 32 της 17.04.1998, σ. 2606), όπως τροποποιήθηκε με το διάταγμα 60/1999. (XII.1.) GM (Magyar Közlöny 107 της 01.12.1999, σ. 6897).

Διάταγμα 4/1999. (II.24.) GM του ΥΟ περί λεπτομερών κανόνων διορισμού των φορέων δοκιμής, επιθεώρησης και πιστοποίησης στον τομέα της διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνικά προϊόντα (Magyar Közlöny 14, της 24.02.1999, σ. 1036).

ΤΜΗΜΑ ΙΙ
ΑΡΧΕΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

- Αυστρία: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Βέλγιο: Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
- Δανία: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Φινλανδία: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
- Γαλλία: 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.

- Γερμανία: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Ελλάδα: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
- Ιρλανδία: Department of Enterprise and Employment.
- Ιταλία: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Λουξεμβούργο: Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
- Κάτω Χώρες: Minister van Sociale Zanken en Werkgelegenheid.
- Πορτογαλία: Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidad.
- Ισπανία: Ministerio de Industria y Energía.
- Σουηδία: Υπό την εποπτεία της Κυβερνήσεως της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Ηνωμένο Βασίλειο: Department of Trade and Industry.

Ουγγαρία: Gazdasági Minisztérium (Υπουργείο Οικονομικών - YO).

ΤΜΗΜΑ III
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα: Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του Τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Ουγγαρία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Ουγγαρία: Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ουγγαρία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Ουγγαρίας του Τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη μέρος λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν κοινοτική σήμανση, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το

άλλο μέρος, παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη συμμόρφωσης.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

1. Εφόσον η Ουγγαρία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

Παράρτημα για την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης:

ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΤΜΗΜΑ Ι
ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κοινοτική νομοθεσία:	Οδηγία αριθ. 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (ΕΕ L 77 της 26.03.1973, σ. 29 - ειδική έκδοση στα ελληνικά: κεφάλαιο 13, τόμος 2, σ. 58), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία αριθ. 93/68/ΕΟΚ της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.08.1993. σ. 1).
Ουγγρική εθνική νομοθεσία:	Διάταγμα 79/1997. (XII.31.) IKIM του υπουργού Βιομηχανίας, Εμπορίου και Τουρισμού περί απαιτήσεων ασφαλείας συγκεκριμένου ηλεκτρικού εξοπλισμού και διαπίστωσης της συμμόρφωσής του προς αυτές (Magyar Közlöny 122 της 31.12.1997, σ. 10100). Διάταγμα 4/1999. (II.24.) GM του ΥΟ περί λεπτομερών κανόνων διορισμού των φορέων δοκιμής, επιθεώρησης και πιστοποίησης στον τομέα της διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνικά προϊόντα (Magyar Közlöny 14, της 24.02.1999, σ. 1036).

ΤΜΗΜΑ ΙΙ
ΑΡΧΕΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

• Αυστρία:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
• Βέλγιο:	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
• Δανία:	Boligministeriet.
• Φινλανδία:	Kauppa ja teollisuusministeriö/Handels och industriministeriet.
• Γαλλία:	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.
• Γερμανία:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordung

• Ελλάδα:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
• Ιρλανδία:	Department of Enterprise and Employment.
• Ιταλία:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
• Λουξεμβούργο:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat. Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
• Κάτω Χώρες:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (καταναλωτικά αγαθά). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (άλλα).
• Πορτογαλία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
• Ισπανία:	Ministerio de Industria y Energía
• Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
• Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry
Ουγγαρία:	Gazdasági Minisztérium (Υπουργείο Οικονομικών - YO).

ΤΜΗΜΑ III
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:	Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του Τμήματος I και έχουν κοινοποιηθεί στην Ουγγαρία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.
Ουγγαρία:	Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ουγγαρία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Ουγγαρίας του Τμήματος I και έχουν κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη μέρος λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν κοινοτική σήμανση, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το

άλλο μέρος, παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη συμμόρφωσης.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

1. Εφόσον η Ουγγαρία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΤΜΗΜΑ Ι
ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κοινοτική νομοθεσία:

Οδηγία αριθ. 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 139 της 23.05.1989, σ. 19), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία αριθ. 93/68/ΕΟΚ της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.08.1993. σ. 1).

Ουγγρική εθνική νομοθεσία:

Κοινό διάταγμα 31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM των υπουργών Οικονομικών και Μεταφορών, Τηλεπικοινωνιών και Διαχείρισης Υδάτων σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (Magyar Közlöny 51, της 11.06 1999, σ. 3302), όπως τροποποιήθηκε με το κοινό διάταγμα 58/1999. (X.27.) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, της 27.10.1999, σ. 5840).

Διάταγμα 4/1999. (II.24.) GM του ΥΟ περί λεπτομερών κανόνων διορισμού των φορέων δοκιμής, επιθεώρησης και πιστοποίησης στον τομέα της διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνικά προϊόντα (Magyar Közlöny 14, της 24.02.1999, σ. 1036).

Διάταγμα 22/1999. (VIII.4.) KHVM του υπουργού Μεταφορών, Επικοινωνιών και Διαχείρισης Υδάτων περί λεπτομερών κανόνων διορισμού των φορέων δοκιμής, επιθεώρησης και πιστοποίησης στον τομέα της διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά ορισμένα προϊόντα τεχνολογίας τηλεπικοινωνιών και πληροφοριών (Magyar Kozlöny 69, της 04.08.1999, σ. 4466).

ΤΜΗΜΑ ΙΙ
ΑΡΧΕΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

- Αυστρία: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Βέλγιο: Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
- Δανία: Telestyrelsen.

• Φινλανδία:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet. Για θέματα ΗΜΣ του εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών και ραδιοεπικοινωνιών: Liikenneministerio/Trafikministeriet.
• Γαλλία:	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.
• Γερμανία:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
• Ελλάδα:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας.
• Ιρλανδία:	Department of Enterprise and Employment.
• Ιταλία:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
• Λουξεμβούργο:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
• Κάτω Χώρες:	Minister van Verkeer en Waterstaat.
• Πορτογαλία:	Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade.
• Ισπανία:	Ministerio de Industria y Energía. Για θέματα ΗΜΣ του εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών και ραδιοεπικοινωνιών: Ministerio de Fomento.
• Σουηδία:	Υπό την εποπτεία της Κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Ηνωμένο Βασίλειο:	Department of Trade and Industry.
Ουγγαρία:	Gazdasági Minisztérium (Υπουργείο Οικονομικών - YO). Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Υπουργείο Μεταφορών, Επικοινωνιών και Διαχείρισης Υδάτων - ΥΜΕΔΥ)

ΤΜΗΜΑ III
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:	Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του Τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Ουγγαρία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.
Ουγγαρία:	Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ουγγαρία σύμφωνα με την εθνική

νομοθεσία της Ουγγαρίας του Τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη μέρος λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν κοινοτική σήμανση, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος, παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη συμμόρφωσης.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και όσα τα ίδια γνωρίζουν και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

1. Εφόσον η Ουγγαρία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

Παράρτημα για την Αμοιβαία Αναγνώριση των αποτελεσμάτων της Διαπίστωσης της Συμμόρφωσης

ΛΕΒΗΤΕΣ ΖΕΣΤΟΥ ΝΕΡΟΥ

ΤΜΗΜΑ I
ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κοινοτική νομοθεσία:

Οδηγία αριθ. 92/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα (ΕΕ L 167 της 22.06.1992, σ. 17), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία αριθ. 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.08.1993, σ. 1).

Ουγγρική εθνική νομοθεσία:

Διάταγμα 20/1998. (IV.17.) ΙΚΙΜ του υπουργού Βιομηχανίας, Εμπορίου και Τουρισμού σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα και τη διαπίστωση της πιστότητάς τους (Magyar Közlöny 32, της 17.04.1998, σ. 2603).

Διάταγμα 4/1999. (II.24.) GM του ΥΟ περί λεπτομερών κανόνων διορισμού των φορέων δοκιμής, επιθεώρησης και πιστοποίησης στον τομέα της διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνικά προϊόντα (Magyar Közlöny 14, της 24.02.1999, σ. 1036).

ΤΜΗΜΑ II
ΑΡΧΕΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

- Αυστρία — Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Βέλγιο — Ministère des Affaires Economiques.

  Ministerie van Economische Zaken.
- Δανία — Boligministeriet.
- Φινλανδία — Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
- Γαλλία — 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.
• Γερμανία	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
• Ελλάδα	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενικός Γραμματέας Βιομηχανίας.
• Ιρλανδία	Department of Enterprise and Employment.
• Ιταλία	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
• Λουξεμβούργο	Ministère de l'Environnement.
• Κάτω Χώρες	Ministerie van Economische Zaken.
• Πορτογαλία	Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
• Ισπανία	Ministerio de Industria y Energia.
• Σουηδία	Υπό την εποπτεία της Κυβερνήσεως της Σουηδίας: Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Ηνωμένο Βασίλειο	Department of the Environment, Transport and the Regions.
Ουγγαρία:	Gazdasági Minisztérium (Υπουργείο Οικονομικών - YO).

ΤΜΗΜΑ III
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:	Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του Τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Ουγγαρία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.
Ουγγαρία:	Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ουγγαρία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Ουγγαρίας του Τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη μέρος λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν κοινοτική σήμανση, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος, παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη συμμόρφωσης.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και όσα τα ίδια γνωρίζουν και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

1. Εφόσον η Ουγγαρία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

Παράρτημα για την Αμοιβαία Αναγνώριση των αποτελεσμάτων της Διαπίστωσης της Συμμόρφωσης:

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΕΡΙΟΥ

ΤΜΗΜΑ I
ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κοινοτική νομοθεσία: Οδηγία αριθ. 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου (ΕΕ L 196 της 26.07.1990, σ. 15), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία αριθ. 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.08.1993, σ. 1).

Ουγγρική εθνική νομοθεσία: Διάταγμα 22/1998. (IV.17.) IKIM του υπουργού Βιομηχανίας, Εμπορίου και Τουρισμού περί του σχεδιασμού ορισμένων συσκευών αερίου και της διαπίστωσης της συμμόρφωσής τους (Magyar Közlöny 32, της 17.04.1998, σ. 2629), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με το διάταγμα 67/1999. (XII.15.) GM (Magyar Közlöny 113, της 15.12.1999, σ. 7506).

Διάταγμα 4/1999. (II.24.) GM του ΥΟ περί λεπτομερών κανόνων διορισμού των φορέων δοκιμής, επιθεώρησης και πιστοποίησης στον τομέα της διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνικά προϊόντα (Magyar Közlöny 14, της 24.02.1999, σ. 1036).

ΤΜΗΜΑ II
ΑΡΧΕΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

- Αυστρία — Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Βέλγιο — Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
- Δανία — Danmarks Gasmaterial Prøvning.
- Φινλανδία — Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- Γαλλία — 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

- Γερμανία Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Ελλάδα Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενικός Γραμματέας Βιομηχανίας.
- Ιρλανδία Department of Enterprise and Employment.
- Ιταλία Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Λουξεμβούργο Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines.
- Κάτω Χώρες Ministerie van Economische Zaken.
- Πορτογαλία Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
- Ισπανία Ministerio de Industria y Energía.
- Σουηδία Υπό την εποπτεία της Κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- Ηνωμένο Βασίλειο Department of Trade and Industry.

Ουγγαρία: Gazdasági Minisztérium (Υπουργείο Οικονομικών - YO).

ΤΜΗΜΑ III
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του Τμήματος I και έχουν κοινοποιηθεί στην Ουγγαρία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Ουγγαρία:

Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ουγγαρία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Ουγγαρίας του Τμήματος I και έχουν κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Ρήτρες διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα

1. Όταν ένα από τα μέρη μέρος λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν κοινοτική σήμανση, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος, παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη συμμόρφωσης.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

1. Εφόσον η Ουγγαρία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ

ΤΜΗΜΑ I
ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κοινοτική νομοθεσία:

Οδηγία αριθ. 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.07.1990, σ. 17), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία αριθ. 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ L 220 της 30.08.1993, σ. 1).

Οδηγία αριθ. 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.07.1993, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αριθ. 98/79/ΕΚ της 27ης Οκτωβρίου 1998 (ΕΕ L 331 της 07.12.1998, σ. 1).

Ουγγρική εθνική νομοθεσία:

Διάταγμα 47/1999. (X.6.) EüM του Υπουργείου Υγείας σχετικά με τα ιατρικά βοηθήματα (Magyar Közlöny 88, της 06.10 1999, σ. 5512).

Διάταγμα 48/1999. (X.6.) EüM του ΥΥ περί λεπτομερών κανόνων διορισμού των φορέων δοκιμής, επιθεώρησης και πιστοποίησης στον τομέα της διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά ιατρικά βοηθήματα (Magyar Közlöny 88, της 06.10.1999, σ. 5544).

ΤΜΗΜΑ II
ΑΡΧΕΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

- Αυστρία: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
- Βέλγιο: Ministère de la Santé publique, de l'Environnent et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique. /Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
  Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

- Δανία: Sundhedsministeriet
- Φινλανδία: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
- Γαλλία: 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.
- Γερμανία: Bundesministerium für Gesundheit.
- Ελλάδα: Υπουργείο Υγείας.
- Ιρλανδία: Department of Health.
- Ιταλία: Ministero della Sanità.
- Λουξεμβούργο: Ministère de la Santé.
- Κάτω Χώρες: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Πορτογαλία: Ministerio da Saude.
- Ισπανία: Ministerio Sanidad y Consumo.
- Σουηδία: Υπό την εποπτεία της Κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Ηνωμένο Βασίλειο: Department of Health

Ουγγαρία: Egészségügyi Minisztérium (Υπουργείο Υγείας - ΥΥ)

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα: Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του Τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Ουγγαρία σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

Ουγγαρία: Φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ουγγαρία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Ουγγαρίας του Τμήματος Ι και έχουν κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος πρωτοκόλλου.

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

1. Καταχώρηση του αρμοδίου για τη διάθεση των βοηθημάτων στην αγορά

Κάθε κατασκευαστής, ο οποίος διαθέτει στην αγορά ενός εκ των δύο μερών ιατρικά βοηθήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 14 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στην αντίστοιχη ουγγρική εθνική νομοθεσία, κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του μέρους στο οποίο έχει την έδρα του όλες τις πληροφορίες που προβλέπονται στις ως άνω διατάξεις. Τα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία την καταχώρηση αυτή. Ο κατασκευαστής δεν είναι υποχρεωμένος να ορίσει υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά με έδρα στην επικράτεια του άλλου μέρους.

2. Σήμανση των ιατρικών βοηθημάτων

Για τη σήμανση των ιατρικών βοηθημάτων που προβλέπεται στο παράρτημα 1, σημείο 13.3 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στην αντίστοιχη ουγγρική εθνική νομοθεσία, οι κατασκευαστές των δύο μερών σημειώνουν το όνομά τους ή την εταιρική ονομασία, καθώς και τη διεύθυνσή τους. Όσον αφορά τη σήμανση, την εξωτερική συσκευασία, ή το φύλλο οδηγιών, δεν είναι υποχρεωμένοι να αναφέρουν το όνομα και τη διεύθυνση του υπεύθυνου για τη διάθεση στην αγορά, του πληρεξουσίου ή του εισαγωγέα ο οποίος έχει την έδρα του στην επικράτεια του άλλου μέρους.

3. Ανταλλαγή πληροφοριών

Σύμφωνα με το άρθρο 12 του πρωτοκόλλου, τα μέρη ανταλλάσσουν ιδίως τις πληροφορίες που προβλέπονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία και στην αντίστοιχη ουγγρική εθνική νομοθεσία και ειδικότερα:

- στοιχεία σχετικά με την καταχώρηση κατασκευαστών και βοηθημάτων·
- στοιχεία σχετικά με την έκδοση, την τροποποίηση, τη συμπλήρωση, την αναστολή ισχύος, την ανάκληση ή την άρνηση πιστοποιητικών·
- στοιχεία που ελήφθησαν σύμφωνα με τη διαδικασία επαγρύπνησης.

4. Ρήτρα διασφάλισης

Α. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα.

1. Όταν ένα από τα μέρη μέρος λάβει μέτρα για την άρνηση της ελεύθερης πρόσβασης στην αγορά του σε βιομηχανικά προϊόντα που φέρουν κοινοτική σήμανση, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, οφείλει να ενημερώσει αμέσως το άλλο μέρος, παραθέτοντας τους λόγους που το οδήγησαν να λάβει αυτήν την απόφαση και τον τρόπο με τον οποίο διαπίστωσε την έλλειψη συμμόρφωσης.

2. Τα μέρη εξετάζουν το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση τους και αναφέρουν στο άλλο μέρος τα αποτελέσματα των ερευνών τους.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

4. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με τα συμπεράσματα αυτών των ερευνών, το ζήτημα παραπέμπεται στο συμβούλιο σύνδεσης, το οποίο δύναται να αναθέσει τη διενέργεια πραγματογνωμοσύνης.

5. Όταν το συμβούλιο σύνδεσης διαπιστώνει ότι τα ληφθέντα μέτρα:

   α) δεν δικαιολογούνται, η εθνική αρχή του μέρους που έλαβε τα μέτρα οφείλει να τα ανακαλέσει·

   β) δικαιολογούνται, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσουν ότι τέτοια προϊόντα δεν θα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

Β. Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

1. Εάν η Ουγγαρία θεωρεί ότι κάποιο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στη νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα, δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις αυτής της νομοθεσίας, ενημερώνει το συμβούλιο σύνδεσης εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους.

2. Το συμβούλιο σύνδεσης εξετάζει το ζήτημα και μπορεί να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα να προβεί στις δέουσες ενέργειες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία, η οποία καθορίζεται στο παρόν παράρτημα.

3. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα τηρεί το συμβούλιο σύνδεσης και το άλλο μέρος ενήμερα για την εξέλιξη των διαδικασιών.

4. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποιείται στο άλλο μέρος.

Παράρτημα για την Αμοιβαία Αναγνώριση των αποτελεσμάτων της Διαπίστωσης της Συμμόρφωσης:

ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΤΜΗΜΑ Ι
ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κοινοτική νομοθεσία: Ορθή εργαστηριακή πρακτική:

Οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 29), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία αριθ. 1999/11/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 1999 (ΕΕ L 77 της 23.03.99, σ. 8).

Εποπτεία της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής:

Οδηγία αριθ. 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 9ης Ιουνίου 1988, για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) (ΕΕ L 145 της 11.06.1988, σ. 35), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία αριθ. 1999/12/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 1999 (ΕΕ L 77 της 23.03.1999, σ. 22).

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Οδηγία αριθ. 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την τροποποίηση της οδηγίας αριθ. 65/65/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 15 της 17.01.1987, σ. 36).

Οδηγία 87/19/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22 Δεκεμβρίου 1986 για την τροποποίηση της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ αριθ. L 15 της 17.1.87, σ. 31).

Οδηγία αριθ. 91/507/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 1991, περί τροποποιήσεως του παραρτήματος της οδηγίας αριθ. 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί της προσεγγίσεως των

νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ L 270 της 26.09.1991, σ. 32).

Ουγγρική εθνική νομοθεσία:

Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική και Εποπτεία της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής:

Κοινό διάταγμα 31/1999 (VIII.6.) EüM - FVM του υπουργού Υγείας και του υπουργού Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης περί της εφαρμογής και της εποπτείας της ορθής εργαστηριακής πρακτικής κατά την παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και παρασιτοκτόνων (Magyar Közlöny 70, της 06.08.1999, σ. 4521).

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Νομοθετική πράξη XXV του 1998 περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Magyar Közlöny 28, της 01.04.1998, σ. 2385).

ΤΜΗΜΑ II
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΔΟΚΙΜΩΝ

Για τους σκοπούς του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ως "κοινοποιημένοι φορείς δοκιμών" νοούνται οι αναγνωρισμένοι φορείς δοκιμών στο πλαίσιο του προγράμματος εποπτείας της ΟΕΠ κάθε μέρους.

Κάθε μέρος παρέχει στο άλλο μέρος τουλάχιστον μια φορά ετησίως κατάλογο των φορέων δοκιμών, οι οποίοι με βάση τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των ελέγχων είναι σύμμορφοι προς τις αρχές της ΟΕΠ, καθώς και των ημερομηνιών επιθεώρησης ή ελέγχου, του καθεστώτος συμμόρφωσης ΟΕΠ και του τομέα ειδικότητάς τους, σύμφωνα με το σημείο 4 του προσαρτήματος του παραρτήματος ΙΙΙ της απόφασης-σύστασης C(89)87(Τελικό) που εξέδωσε ο ΟΟΣΑ στις 2 Οκτωβρίου 1989.

Κάθε μέρος ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση το άλλο μέρος, όταν ένας καταγεγραμμένος φορέας δοκιμών που υπάγεται στην αρμοδιότητά του παύει να πληροί τις αρχές της ΟΕΠ σε τέτοιον βαθμό, ώστε να τίθεται σε κίνδυνο η πληρότητα ή η γνησιότητα των μελετών που εκπονεί. Ο εν λόγω φορέας δοκιμών διαγράφεται από τον κατάλογο που έχει καταρτιστεί σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο.

ΤΜΗΜΑ III
ΑΡΧΕΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για τους σκοπούς του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ως "αρχές κοινοποίησης" νοούνται οι επίσημες αρχές εποπτείας της ΟΕΠ των μερών.

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

• Αυστρία	Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
• Βέλγιο	Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique - Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid – Louis Pasteur.
• Δανία	Lægemiddelstyrelsen (Δανική Υπηρεσία Φαρμάκου).
• Φινλανδία	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
• Γαλλία	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie.Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP).
• Γερμανία	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
• Ελλάδα	Γενικό Χημείο του Κράτους.
• Ιρλανδία	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
• Ιταλία	Ministry of Health. Department of Prevention. GLP Compliance Monitoring Unit.
• Κάτω Χώρες	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Πορτογαλία	Instituto National de Farmacia e do Medicamento (INFARMED).
• Ισπανία	Agencia Española del Medicamento.
• Σουηδία	Läkemedelsverket (Υπηρεσία Φαρμακευτικών Προϊόντων).
• Ηνωμένο Βασίλειο	Department of Health. GLP Monitoring Authority.
Ουγγαρία:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Εθνικό Ίδρυμα Φαρμάκου).

ΤΜΗΜΑ IV
ΕΙΔΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος εφαρμόζονται στις μη κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ), είτε πρόκειται για ουσίες είτε για παρασκευάσματα, τα οποία καλύπτονται από τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις που παρατίθενται στο τμήμα Ι.

Αν δεν παρέχονται ιδιαίτεροι ορισμοί, ισχύουν οι ορισμοί που παρέχονται στις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ της απόφασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 12ης Μαΐου 1981 C(81)30(τελικό), στις Οδηγίες Διαδικασιών Εποπτείας της Συμμόρφωσης όσον αφορά την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική, όπως περιλαμβανόταν στο παράρτημα Ι της απόφασης-σύστασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 C(89)87(τελικό), στο έγγραφο συναίνεσης ΟΕΠ "Η εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ στις επιτόπιες μελέτες" ("The Application of the GLP Principles to Field Studies", στη σειρά του ΟΟΣΑ για την εποπτεία των αρχών της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, αριθμός 6) και σε όλες τις τροποποιήσεις αυτών.

Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι είναι μεταξύ τους ισοδύναμα τα οικεία προγράμματα συμμόρφωσης προς τις αρχές της ΟΕΠ που είναι σύμφωνα με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις, οι οποίες παρατίθενται στο Τμήμα Ι και είναι σύμφωνες με την απόφαση σύσταση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 C(89)87(τελικό). Τα μέρη αποδέχονται αμοιβαία τα συμπεράσματα των εσωτερικών ελέγχων και των επιθεωρήσεων των φορέων δοκιμών για τη διαπίστωση του βαθμού τήρησης των αρχών της ΟΕΠ που διενεργούν οι αρμόδιες αρχές, οι οποίες αναφέρονται στο τμήμα ΙΙΙ.

Οι επιθεωρήσεις ή/και οι εσωτερικοί έλεγχοι των φορέων δοκιμών διενεργούνται σύμφωνα με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις του μέρους, υπό του οποίου την αρμοδιότητα εκπονούνται οι μελέτες και παράγονται τα συναφή με αυτές δεδομένα.

Κάθε μέρος αναγνωρίζει τις μελέτες που εκπονεί και τα δεδομένα που παράγει φορέας δοκιμών του άλλου μέρους ως μελέτες που εκπονούνται και δεδομένα που παράγονται από τους φορείς δοκιμών οι οποίοι είναι σύμμορφοι προς τις αρχές της ΟΕΠ και υπάγονται στη δική του δικαιοδοσία, υπό τον όρο ότι ο εν λόγω φορέας δοκιμών περιλαμβάνεται στον κατάλογο που έχει καταρτιστεί σύμφωνα με το Τμήμα ΙΙ.

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος τίθενται σε εφαρμογή με απόφαση του συμβουλίου σύνδεσης. Η εν λόγω απόφαση λαμβάνεται αφού συνεκτιμηθούν τα αποτελέσματα των αμοιβαίων κοινών επισκέψεων που διενεργούνται στην Ουγγαρία, σύμφωνα με το πειραματικό σχέδιο του ΟΟΣΑ για την εξέταση των εθνικών προγραμμάτων εποπτείας της συμμόρφωσης των ΟΕΠ.

Διαδικασία εφαρμογής της ρήτρας διασφάλισης

1. Κάθε μέρος δύναται να ζητήσει περαιτέρω επιθεωρήσεις ή εσωτερικούς ελέγχους κάποιου φορέα δοκιμών, εφόσον υφίσταται τεκμηριωμένη αμφιβολία, ως προς το κατά πόσον κάποια μελέτη έχει διενεργηθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

2. Το μέρος από το οποίο προέρχονται τα δεδομένα εξετάζει το ζήτημα και τα αποδεικτικά στοιχεία που φέρονται εις γνώση του. Αναφέρει στο άλλο μέρος τα αποτελέσματα των ερευνών του.

3. Σε περίπτωση συμφωνίας, το μέρος από το οποίο προέρχονται τα δεδομένα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για τη διόρθωση της κατάστασης στον συγκεκριμένο φορέα δοκιμών.

4. Σε περίπτωση κατά την οποία, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, παραμένουν αμφιβολίες και το αιτούν μέρος είναι σε θέση να δικαιολογήσει το ιδιαίτερο ενδιαφέρον του, μπορεί να ορίσει έναν ή περισσότερους εμπειρογνώμονες από τις οικείες αρχές του που παρατίθενται στο Τμήμα ΙΙΙ, προκειμένου να συμμετάσχουν σε επιθεώρηση του εργαστηρίου ή σε έλεγχο της μελέτης, που διενεργείται από κοινού με τις αρχές των μερών και μετά από απόφαση του συμβουλίου σύνδεσης.

Συνεργασία

Κάθε μέρος δύναται, κατόπιν αιτήσεως, να συμμετάσχει ως παρατηρητής σε επιθεώρηση φορέα δοκιμών, η οποία διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους με τη συναίνεση του ενδιαφερόμενου φορέα δοκιμών, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαρκής κατανόηση των διαδικασιών επιθεώρησης του άλλου μέρους.

Κάθε μέρος παρέχει κάθε συμπληρωματική πληροφορία σχετικά με επιθεωρήσεις ή εσωτερικούς ελέγχους φορέων δοκιμών, σε συνέχεια εύλογου αιτήματος του άλλου μέρους.

Παράρτημα για την Αμοιβαία Αναγνώριση των αποτελεσμάτων της Διαπίστωσης της Συμμόρφωσης:

ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

ΤΜΗΜΑ Ι
ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κοινοτική νομοθεσία:

Οδηγία αριθ. 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 22 της 09.02.1965, σ. 369 - Ειδική έκδοση στα ελληνικά: Κεφάλαιο 13, τόμος1, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία αριθ. 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214 της 24.08.1993. σ. 22).

Οδηγία αριθ. 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ L 147 της 09.06.1975, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τις οδηγίες 1999/82ΕΚ και 1999/83/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 1999 (ΕΕ L 243 της 15.09.1999, σσ. 7 και 9).

Οδηγία αριθ. 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 147 της 09.06.1975, σ. 13), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία αριθ. 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214 της 24.08.1993, σ. 22).

Οδηγία αριθ. 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 193 της 17.07.1991, σ. 30).

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΕ L 214 της 24.08.1993, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής της 23ης Μαρτίου 1998 (ΕΕ L 88 της 24.03.1998, σ. 7).

Οδηγία αριθ. 92/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που

προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 113 της 30.04.1992, σ. 1) και οδηγός ορθής πρακτικής διανομής.

Οδηγός ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, τόμος IV των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Ουγγρική εθνική νομοθεσία:

Διάταγμα 37/2000. (III.23.) Korm. της Κυβερνήσεως σχετικά με τις υποκειμενικές και αντικειμενικές απαιτήσεις της παρασκευής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Magyar Közlöny 25, της 23.03.2000, σ. 1206).

Νομοθετική πράξη XXV του 1998 περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Magyar Közlöny 28, της 01.04.1998, σ. 2385).

Νομοθετικό διάταγμα 31/1976, το οποίο βασίζεται στην ανακοίνωση για την έναρξη ισχύος στις 9-11 Οκτωβρίου 1970 στη Γενεύη της διεθνούς σύμβασης για την αμοιβαία αναγνώριση των επιθεωρήσεων στον τομέα της ορθής παρασκευής των φαρμακευτικών προϊόντων (Magyar Közlöny 94, της 11.12.1976, σ.1139).

Διάταγμα 13/1987 EüM (VIII.19) του υπουργού Υγείας σχετικά με την καταχώρηση και τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων (Magyar Közlöny 36, της 19.08.1987, σ. 698).

ΤΜΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΠΠ ΚΑΘΕ ΜΕΡΟΥΣ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

- Αυστρία — Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- Βέλγιο — Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique. /Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
- Δανία — Lægemiddelstyrelsen (Δανική Υπηρεσία Φαρμάκου).
- Φινλανδία — Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovardsministeriet.
- Γαλλία — Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé.

  Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- Γερμανία — Bundesministerium für Gesundheit.
- Ελλάδα — Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας,
  Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (Ε.Ο.Φ.).

• Ιρλανδία	Irish Medicines Board.
• Ιταλία	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
• Λουξεμβούργο	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
• Κάτω Χώρες	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Πορτογαλία	Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
• Ισπανία	Agencia Española del Medicamento.
• Σουηδία	Läkemedelsverket (Υπηρεσία Φαρμακευτικών Προϊόντων).
• Ηνωμένο Βασίλειο	Medicines Control Agency.
Ουγγαρία:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Εθνικό Ίδρυμα Φαρμάκου).

ΤΜΗΜΑ III
ΕΙΔΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

1. Ορισμοί

Ως "*φαρμακευτικά προϊόντα*" νοούνται όλα τα προϊόντα τα οποία διέπονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ουγγαρίας, όπως παρατίθενται στο ανωτέρω Τμήμα Ι.

"*Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (ΟΠΠ)*": όπως ορίζεται στην οδηγία αριθ. 91/356/ΕΟΚ του Συμβουλίου και στην αντίστοιχη νομοθεσία της Ουγγαρίας που παρατίθενται στο ανωτέρω Τμήμα Ι.

Ως "*επιθεώρηση*" νοείται κάθε επιτόπια αξιολόγηση των εγκαταστάσεων παρασκευής, που διενεργείται από υπηρεσία επιθεώρησης η οποία αναφέρεται στο ανωτέρω Τμήμα ΙΙ, με σκοπό να διαπιστωθεί κατά πόσον οι συγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής λειτουργούν σύμφωνα με τις αρχές της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής ή με τις υποχρεώσεις που ανελήφθησαν στο πλαίσιο της αδείας διάθεσης στο εμπόριο.

Ως "*έκθεση επιθεώρησης*" νοούνται οι γραπτές παρατηρήσεις και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις αρχές της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής που συντάσσει κάποια από τις αρχές που αναφέρονται στο ανωτέρω Τμήμα ΙΙ.

2. Πεδίο εφαρμογής και κάλυψη

2.1 Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος καλύπτουν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παρασκευάζονται βιομηχανικά στην Ουγγαρία και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και στα οποία εφαρμόζονται οι κοινοτικές και οι ουγγρικές απαιτήσεις όσον αφορά την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (ΟΠΠ).

2.2 Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν τομεακό παράρτημα, κάθε μέρος αναγνωρίζει τα πορίσματα των επιθεωρήσεων που διενεργούνται από τις αρμόδιες υπηρεσίες επιθεώρησης του άλλου μέρους και τις συναφείς εγκρίσεις παρασκευής τις οποίες χορηγούν οι αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους.

2.3 Επιπλέον, αναγνωρίζεται από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος χωρίς επανέλεγχο κατά την εισαγωγή, η δήλωση συμμόρφωσης κατασκευαστή προς τις προδιαγραφές για κάθε παρτίδα.

3. Το προλειτουργικό στάδιο

3.1 Κατά το προλειτουργικό στάδιο θα διεξαχθούν οι ακόλουθες δραστηριότητες:

– Θα διαπιστωθεί, σύμφωνα με διαδικασία που θα καθοριστεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, η αποτελεσματική εφαρμογή εκ μέρους της Ουγγαρίας των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στον τομέα της ΟΠΠ.

– Θα διαπιστωθεί, με κοινές επιθεωρήσεις και με την εξέταση των εκθέσεων επιθεώρησης και των άλλων εγγράφων που διέπουν μια επιθεώρηση, η πρακτική εφαρμογή των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στον τομέα της ΟΠΠ.

3.2 Η διάρκεια του προλειτουργικού σταδίου είναι εξάμηνη.

3.3 Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων κατά το προλειτουργικό στάδιο θα συζητηθούν στην αρμόδια ομάδα εμπειρογνωμόνων (ομάδα εργασίας επιθεωρητών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας) με τη συμμετοχή των αρμόδιων αρχών της Ουγγαρίας. Τα μέρη θα αποφασίσουν σχετικά με την παράταση ή τον τερματισμό του προλειτουργικού σταδίου στο πλαίσιο του συμβουλίου σύνδεσης. Το στάδιο λειτουργίας θα αρχίσει αμέσως μετά τον επιτυχή τερματισμό του προλειτουργικού σταδίου.

3.4 Τα μέρη δύνανται να συμφωνήσουν ανά πάσα στιγμή στο πλαίσιο του συμβουλίου σύνδεσης να μην θέσουν σε εφαρμογή το προλειτουργικό στάδιο, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό εφαρμογής και τήρησης της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής στην Ουγγαρία.

4. Το λειτουργικό στάδιο

Πιστοποίηση παρασκευαστή

4.1 Μετά από αίτηση εξαγωγέα, εισαγωγέα, ή της αρμόδιας αρχής του άλλου μέρους, οι αρχές οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση έγκρισης παρασκευής και για την εποπτεία της παρασκευής και του ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων πιστοποιούν ότι ο παρασκευαστής κάποιου φαρμακευτικού προϊόντος:

α) έχει λάβει την κατάλληλη έγκριση για την παρασκευή ή/και τον έλεγχο του αντίστοιχου φαρμακευτικού προϊόντος ή για την εκτέλεση των σχετικών ειδικών δραστηριοτήτων·

β) έχει συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ουγγαρίας στον τομέα της ΟΠΠ· και,

γ) ελέγχεται σε τακτική βάση από την αρμόδια υπηρεσία επιθεώρησης.

4.2 Στα πιστοποιητικά αναφέρεται επίσης η εγκατάσταση (ή οι εγκαταστάσεις) παρασκευής. Θα παρασχεθούν οδηγίες για την κατάρτιση κοινού εντύπου αυτού του πιστοποιητικού.

4.3 Τα πιστοποιητικά πρέπει να εκδίδονται σύντομα, ο δε απαιτούμενο χρόνος για την έκδοσή τους δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τριάντα ημερολογιακές ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν π.χ. απαιτείται νέα επιθεώρηση, η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί στις εξήντα ημέρες.

Πιστοποίηση παρτίδων

4.4 Κάθε εξαγόμενη παρτίδα πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό παρτίδας, το οποίο εκδίδει ο παρασκευαστής ("αυτοπιστοποίηση"), αφού προβεί σε πλήρη ποιοτική ανάλυση, σε ποσοτική ανάλυση όλων των ενεργών συστατικών και σε όλες τις άλλες δοκιμές ή ελέγχους που απαιτούνται προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα του προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδείας διάθεσης στο εμπόριο. Με αυτό το έγγραφο πιστοποιείται ότι η παρτίδα πληροί τις αντίστοιχες προδιαγραφές και ότι έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις της αδείας διάθεσης στο εμπόριο. Το εν λόγω πιστοποιητικό φυλάσσεται από τον εισαγωγέα της παρτίδας και επιδεικνύεται μόλις ζητηθεί από την αρμόδια αρχή.

4.5 Κατά την έκδοση του πιστοποιητικού, ο παρασκευαστής λαμβάνει υπόψη τις διατάξεις που διέπουν την τρέχουσα κοινοτική πιστοποίηση. Το πιστοποιητικό παρτίδας υπογράφεται από τον πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την εξαγωγή της παρτίδας, ήτοι από το "ειδικευμένο πρόσωπο" που αναφέρεται στο άρθρο 17 της οδηγίας αριθ. 75/319/ΕΟΚ και στο άρθρο 24 παράγραφος 2 στοιχείο (i) της νομοθετικής πράξης XXV του 1998 περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Σύστημα επίσημης έγκρισης παρτίδων

4.6 Το σύστημα επίσημης έγκρισης παρτίδων αποτελεί πρόσθετη επαλήθευση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. εμβόλια) και των παραγώγων του αίματος, που διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές πριν τη διανομή κάθε παρτίδας προϊόντος. Το παρόν πρωτόκολλο δεν περιλαμβάνει την αμοιβαία αναγνώριση αυτών των συστημάτων επίσημης έγκρισης παρτίδων.

Επιθεωρήσεις

4.7 Οι επιθεωρήσεις στο πλαίσιο της ΟΠΠ διενεργούνται από τις τοπικές αρμόδιες υπηρεσίες επιθεώρησης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις στον τομέα της ΟΠΠ, όπως παρατίθενται στο Τμήμα 1.

4.8 Είναι δυνατή η διενέργεια των ακόλουθων μορφών επιθεωρήσεων:

α) Γενικές επιθεωρήσεις ή επιθεωρήσεις συστήματος: διενεργούνται προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ένας παρασκευαστής συμμορφώνεται γενικά με τις απαιτήσεις στον τομέα της ΟΠΠ (π.χ. συνήθης επιθεώρηση που καλύπτει κυρίως τις βασικές απαιτήσεις της ΟΠΠ).

β) Επιθεωρήσεις διαδικασίας: διενεργούνται προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ένας παρασκευαστής πραγματοποιεί κάποια παραγωγική διαδικασία (ή διαδικασίες) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ (π.χ. παραγωγή απεσταγμένου ύδατος).

γ) Επιθεώρηση προϊόντος: διενεργείται προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ένας παρασκευαστής παράγει ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα ή σειρές προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ. Επικεντρώνεται στην επιβεβαίωση της συμμόρφωσης προς συγκεκριμένη διαδικασία ή προς ορισμένες πτυχές του ελέγχου, όπως αυτές περιγράφονται στην άδεια διάθεσης στο εμπόριο (π.χ. επιθεωρήσεις "πριν τη διάθεση στο εμπόριο") και, ως εκ τούτου, ο επιθεωρητής πρέπει να διαθέτει τις αντίστοιχες πληροφορίες και να είναι εξοικειωμένος με αυτές (τον φάκελο ποιότητας και τον φάκελο της αίτησης και της έκδοσης της αδείας).

4.9 Το καθεστώς που διέπει τα τέλη επιθεώρησης/εγκατάστασης καθορίζεται με βάση την έδρα του παρασκευαστή. Τέλη επιθεώρησης/εγκατάστασης δεν θα χρεώνονται σε παρασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφος του άλλου μέρους για προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν πρωτόκολλο.

Διαβίβαση των εκθέσεων επιθεώρησης

4.10 Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, οι αρμόδιες υπηρεσίες επιθεώρησης διαβιβάζουν αντίγραφο της τελευταίας έκθεσης επιθεώρησης του τόπου παρασκευής ή του τόπου ελέγχου, εφόσον εργασίες ανάλυσης ανατίθενται με σύμβαση. Κάθε μέρος χειρίζεται τις εν λόγω εκθέσεις επιθεώρησης με τον βαθμό εμπιστευτικότητας τον οποίο απαιτεί το μέρος καταγωγής.

4.11 Εάν οι εργασίες παρασκευής του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχουν αποτελέσει πρόσφατα αντικείμενο επιθεώρησης, π.χ. όταν η τελευταία επιθεώρηση ανάγεται σε διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών ή όταν έχει διαπιστωθεί ιδιαίτερη ανάγκη ελέγχου, μπορεί να ζητηθεί η διενέργεια ειδικής και λεπτομερούς επιθεώρησης. Τα μέρη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι οι εκθέσεις επιθεώρησης διαβιβάζονται εντός τριάντα ημερολογιακών ημερών με παράταση της προθεσμίας σε εξήντα ημέρες σε περίπτωση διενέργειας νέου ελέγχου.

Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης

4.12 Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν με την απαιτούμενη ταχύτητα τις αρχές του άλλου μέρους, σε περίπτωση ποιοτικού ελαττώματος, ανάκλησης παρτίδας, απομιμήσεων και άλλων προβλημάτων που αφορούν την ποιότητα και τα οποία είναι δυνατόν να απαιτήσουν πρόσθετους ελέγχους ή την αναστολή της διανομής της παρτίδας. Λεπτομερής διαδικασία έγκαιρης προειδοποίησης θα συμφωνηθεί μεταξύ των μερών.

4.13 Τα μέρη οφείλουν να βεβαιώνονται ότι οποιαδήποτε αναστολή ή απόσυρση (ολική ή μερική) κάποιας αδείας παρασκευής που οφείλεται στη μη συμμόρφωση προς την ΟΠΠ και θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, κοινοποιείται στο άλλο μέρος σύμφωνα με τον βαθμό επιτακτικότητάς της.

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρχών και προσέγγιση των απαιτήσεων ποιότητας

4.14 Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου, τα μέρη ανταλλάσσουν οποιαδήποτε πληροφορία κρίνεται απαραίτητη για την αμοιβαία αναγνώριση των επιθεωρήσεων.

4.15 Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές τηρούνται αμοιβαία ενήμερες για κάθε νέα τεχνική οδηγία ή διαδικασία επιθεώρησης. Τα μέλη προβαίνουν σε αμοιβαίες διαβουλεύσεις πριν από την έγκριση αυτών και επιδιώκουν την προσέγγισή τους.

Κατάρτιση επιθεωρητών

4.16 Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου, οι αρχές διοργανώνουν επιμορφωτικά μαθήματα για επιθεωρητές, στα οποία έχουν πρόσβαση και οι επιθεωρητές του άλλου μέρους. Τα μέρη τηρούνται αμοιβαία ενήμερα για τα ως άνω επιμορφωτικά μαθήματα.

Κοινές επιθεωρήσεις

4.17 Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου και με τη συμφωνία των μερών, μπορεί να επιτραπεί η διενέργεια κοινών επιθεωρήσεων. Σκοπός των εν λόγω επιθεωρήσεων είναι η ανάπτυξη της αμοιβαίας κατανόησης και ερμηνείας της πρακτικής και των απαιτήσεων. Η οργάνωση αυτών των επιθεωρήσεων και η επιλογή της μορφής τους συμφωνείται με διαδικασίες που εγκρίνονται από τα μέρη.

Αρμόδιοι υπάλληλοι

4.18 Για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου, οι αρμόδιοι υπάλληλοι για το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης, για κάθε τεχνικό ζήτημα, όπως είναι η ανταλλαγή εκθέσεων επιθεώρησης, η οργάνωση επιμορφωτικών σεμιναρίων επιθεωρητών και οι τεχνικές απαιτήσεις, είναι οι εξής:

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

ο διευθυντής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)

για την Ουγγαρία:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (ο Γενικός Διευθυντής του Εθνικού Ιδρύματος Φαρμάκου).

Διάσταση απόψεων

4.19 Τα δύο μέρη οφείλουν να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διευθέτηση οποιασδήποτε διάστασης απόψεων όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τη συμμόρφωση των παρασκευαστριών εταιρειών και τα πορίσματα των εκθέσεων επιθεώρησης. Οι ανεπίλυτες διαστάσεις απόψεων παραπέμπονται στο συμβούλιο σύνδεσης.

5. ΡΗΤΡΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

5.1 Όταν ένα μέρος διαπιστώνει εγγράφως και κατά τρόπο αντικειμενικό και δεόντως αιτιολογημένο ότι το άλλο μέρος δεν έχει συμμορφωθεί προς τους όρους του παρόντος παραρτήματος, δύναται να ζητήσει τη γνώμη του συμβουλίου σύνδεσης. Το συμβούλιο σύνδεσης δύναται να λάβει απόφαση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα.

5.2 Κάθε μέρος διατηρεί το δικαίωμα να διενεργεί δική του επιθεώρηση για λόγους που αναφέρονται στο άλλο μέρος. Τέτοιες επιθεωρήσεις πρέπει να γνωστοποιούνται εκ των προτέρων στο άλλο μέρος, το οποίο έχει τη δυνατότητα να συμμετάσχει στην επιθεώρηση. Η προσφυγή στην παρούσα ρήτρα διασφάλισης πρέπει να αποτελεί εξαίρεση. Εφόσον διενεργηθεί τέτοια επιθεώρηση, είναι δυνατό να ζητηθεί η κάλυψη του κόστους της.

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΟΥΓΓΡΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ ΣΕ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Για να βελτιωθεί η κατανόηση των πρακτικών θεμάτων που άπτονται της εφαρμογής του κοινοτικού κεκτημένου, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δηλώνει ότι η Ουγγαρία προσκαλείται, υπό τους όρους που ακολουθούν, στις συνεδριάσεις των επιτροπών που συστήνονται ή αναφέρονται βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τα μηχανήματα, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τις συσκευές αερίου και τις ιατρικές συσκευές.

Η συμμετοχή αυτή περιορίζεται σε συνεδριάσεις, ή σε τμήματα των συνεδριάσεων, κατά τις οποίες συζητείται η εφαρμογή του κεκτημένου· δεν επεκτείνεται σε συνεδριάσεις που έχουν ως αντικείμενο την προετοιμασία και την έκδοση γνώμης σχετικά με τις εξουσίες εφαρμογής ή διαχείρισης που ανατίθενται στην Επιτροπή από το Συμβούλιο.

Η πρόσκληση αυτή δύναται να επεκταθεί, ανά μεμονωμένη περίπτωση, σε ομάδες εμπειρογνωμόνων που προσκαλούνται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ 2001-2005

Εξωτερικές εμπορικές σχέσεις - Πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ουγγαρίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (ΠΕΣΔΣ)

1. ΤΙΤΛΟΣ

Εξωτερικές εμπορικές σχέσεις

Πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ουγγαρίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (ΠΕΣΔΣ)

2. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ: B7-8500

3. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

Άρθρο 133 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Πρόταση για απόφαση του Συμβουλίου αριθ. .... για τη σύναψη από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα πρόσθετου Πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ουγγαρίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (ΠΕΣΔΣ).

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ:

4.1 Γενικός στόχος:

Ο κυριότερος στόχος του ΠΕΣΔΣ είναι να διευκολύνει τις συναλλαγές με την εξάλειψη όλων των τεχνικών εμπορικών φραγμών όσον αφορά τα βιομηχανικά προϊόντα σε ορισμένους τομείς στους οποίους η υποψήφια χώρα έχει εναρμονίσει τη νομοθεσία της με το κοινοτικό κεκτημένο.

Στόχος αυτού του ΠΕΣΔΣ είναι να εγκαθιδρύσει την αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά και την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης βιομηχανικών προϊόντων που υπόκεινται στις κοινοτικές τεχνικές ρυθμίσεις και στην αντίστοιχη εθνική νομοθεσία της Ουγγαρίας.

Οι κυριότερες δράσεις που θα επιδιώξει η Επιτροπή στο πλαίσιο αυτού του κονδυλίου του προϋπολογισμού, θα είναι οι ακόλουθες:

- Δραστηριότητες για την οικοδόμηση εμπιστοσύνης ώστε να διευκολυνθεί η ορθή εφαρμογή του ΠΕΣΔΣ.

- Διαχείριση του ΠΕΣΔΣ και διατήρηση του αναγκαίου βαθμού εμπιστοσύνης.

- Επέκταση του ΠΕΣΔΣ σε νέους τομείς.

Η Επιτροπή θα έχει τη βοήθεια εμπειρογνωμόνων ειδικότερα σε ό,τι αφορά τις τομεακές δραστηριότητες. Ωστόσο αυτή θα είναι ο τελικός ρυθμιστής στη διαχείριση αυτού του ΠΕΣΔΣ.

4.2 Διάρκεια της δράσης· προβλεπόμενα μέσα για την ανανέωσή της:

Η γενική δράση που θα αναληφθεί θα έχει οριστική διάρκεια. Το ΠΕΣΔΣ έχει περιορισμένη διάρκεια μέχρι την προενταξιακή περίοδο της Ουγγαρίας. Η αρχική περίοδος για την οικοδόμηση εμπιστοσύνης θα απαιτήσει μεγαλύτερη προσπάθεια αλλά οι δαπάνες θα είναι σημαντικά χαμηλότερες μετά το 1ο έτος. Εντούτοις, κατά τη διάρκεια εφαρμογής του ΠΕΣΔΣ θα χρειαστεί συνεχής προσπάθεια για να εξασφαλιστεί η διαχείριση και η διατήρηση της εμπιστοσύνης.

5. ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ/ΕΣΟΔΩΝ

5.1 Μη υποχρεωτικές δαπάνες ("ΜΥΔ")

5.2 Διαχωριζόμενες πιστώσεις ("ΔΠ")

5.3 Τύπος εσόδων:

Ουδέν

6. ΤΥΠΟΣ ΔΑΠΑΝΩΝ/ΕΣΟΔΩΝ

- *100% επιδότηση : όχι*

- *επιδότηση για συγχρηματοδότηση με άλλες πηγές στον δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα;*

Ναι, αυτό μπορεί να προβλεφθεί ως μέθοδος χρηματοδότησης. Οι επιδοτήσεις θα διατεθούν σύμφωνα με το "Vade-mecum" της Επιτροπής για τη διαχείριση των πιστώσεων. Οι επιχορηγήσεις μπορούν να χορηγηθούν σε επαγγελματικές ενώσεις και άλλους αρμόδιους οργανισμούς για δραστηριότητες που συνδέονται με την εφαρμογή του ΠΕΣΔΣ.

- *Επιδοτήσεις επιτοκίου : όχι*

- *Άλλα*

Χρηματοδότηση εκδηλώσεων, απόκτηση μελετών, δημοσιεύσεις και συνδιασκέψεις.

- *Αν η δράση έχει οικονομική επιτυχία, προβλέπεται να επιστραφεί το σύνολο ή μέρος της κοινοτικής συνεισφοράς ;* Ανεφάρμοστο.

- *Η προτεινόμενη δράση θα προκαλέσει μεταβολές του επιπέδου των εσόδων;* Όχι

7. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

7.1 Μέθοδος υπολογισμού του συνολικού κόστους της δράσης:

Το κόστος υπολογίζεται με βάση τις προβλέψεις των δαπανών όσον αφορά τη διοργάνωση σεμιναρίων, εργαστηρίων, ταξειδίου για τους εμπειρογνώμονες, την επαλήθευση των οργανισμών διαπίστωσης της συμμόρφωσης, τις πληροφορίες και τις μελέτες. Το συνολικό εκτιμώμενο κόστος στηρίζεται στο σύνολο των ατομικών δράσεων.

Προβλέπεται ευρύ φάσμα διαφορετικών δράσεων για να υλοποιηθούν οι στόχοι του κονδυλίου του προϋπολογισμού και το κόστος κυμαίνεται ανάλογα με τη φύση της δράσης.

Ακόμη και για τους ιδίους τύπους δράσεων (π.χ. σεμινάρια) το κόστος κυμαίνεται ανάλογα με το πεδίο της δράσης και με τον απαιτούμενο βαθμό εξειδίκευσης.

Το κόστος των ειδικών δράσεων καθορίζεται σύμφωνα με τα εξής:

- Από την Επιτροπή όταν οργανώνει η ίδια τις δραστηριότητες, π.χ. σεμινάρια
- μετά από προσκλήσεις για την υποβολή προσφορών που προκηρύσσει η Επιτροπή
- μετά από αιτήσεις για επιδοτήσεις. Σ'αυτές τις περιπτώσεις, τα σχέδια επιλέγονται ανάλογα με το κατά πόσον πληρούν τα κριτήρια επιλογής. Οι επιδοτήσεις χορηγούνται και αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης σύμφωνα με τους κανόνες του "Vade-mecum" για τη διαχείρισης των επιχορηγήσεων.

Α. <u>Σύνθεση του Συμβουλίου σύνδεσης, της επιτροπής σύνδεσης ή οποιασδήποτε ειδικής υπο-επιτροπής ή ομάδας στις οποίες ανατίθεται η διαχείριση του ΠΕΣΔΣ</u>

Η μονάδα που θα είναι υπεύθυνη για τη διαχείριση του Πρωτοκόλλου θα αποτελείται από υπαλλήλους της Επιτροπής και από ορισμένους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών. Το ποσό των εξόδων μετακίνησης και των ημερησίων δαπανών πρέπει να περιλαμβάνεται εντός των προβλεπομένων γι'αυτό το σκοπό ορίων. Τα έξοδα ταξειδίου για τους υπαλλήλους θα καλύπτονται από το κονδύλιο "Αποστολές" (Α-7010). Η επιστροφή των εξόδων ταξειδίου και των συναφών εξόδων για τους εμπειρογνώμονες θα γίνει από το κονδύλιο Β7-8500.

Β. <u>Εργαστήρια και σεμινάρια</u>

Αυτά διοργανώνονται με στόχο να εξοικειώσουν τους οικονομικούς ιδίως φορείς με τις απαιτήσεις του ΠΕΣΔΣ. Το κόστος αυτών των σεμιναρίων θα κυμανθεί ανάλογα με το θέμα και τον τόπο και θα περιλαμβάνει τα έξοδα οργάνωσης και μετακίνησης όταν τα σεμινάρια θα λαμβάνουν χώρα στην Κοινότητα ή τα έξοδα ταξειδίου όταν αυτά οργανώνονται στην Ουγγαρία. Το κόστος οργάνωσης ανέρχεται σε 3000 ευρώ περίπου για κάθε σεμινάριο. Ο αριθμός των σεμιναρίων εξαρτάται από κάθε βιομηχανικό τομέα που καλύπτει το ΠΕΣΔΣ.

Γ. <u>Δράσεις επαλήθευσης</u>

Σε ορισμένες περιπτώσεις πρέπει να ελέγχεται η αρμοδιότητα των εντεταλμένων οργανισμών, ιδίως κατά την αρχική περίοδο του ΠΕΣΔΣ και βεβαίως καθόλη τη διάρκεια εφαρμογής του, για να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη στο σύστημα.

Αυτός ο έλεγχος προϋποθέτει κατ'αρχήν ότι θα γίνονται επιτόπιες επαληθεύσεις από ομάδες εμπειρογνωμόνων, από οργανισμούς που ορίζει η χώρα εταίρος και, εν συνεχεία, η εξέταση των καταγγελιών. Αυτές οι δράσεις είναι απαραίτητες σε όλους τους τομείς που αφορά το ΠΕΣΔΣ και ενδέχεται να μετέχουν πολλοί οργανισμοί που ορίζονται για κάθε τομέα.

Δ. <u>Συγκέντρωση και διάδοση πληροφοριών</u>

Πρέπει να διατεθούν ορισμένες πιστώσεις για τη διάδοση πληροφοριών. Θα χρειαστεί ενδεχομένως να δημοσιευθούν έντυπα όπου θα περιγράφονται οι σχετικές ρυθμίσεις και διαδικασίες. Το κόστος αυτών των εντύπων υπολογίζεται γενικά σε 10 000 ευρώ.

7.2 Ανάλυση ανά στοιχείο της δράσης

σε ευρώ

(τρέχουσες τιμές)

Ανάλυση	Έτος 2001	Έτος 2002	2003	2004	2005	Σύνολο 2001-2005
Α. Επιτροπή	11.128	11.128	11.128	11.128	11.128	55.640
Γ. Σεμινάρια	11.422	7.672				19.094
Δ. Επαληθεύσεις	8.928	8.928	4.464	4.464	4.464	31.248
Ε. Πληροφόρηση	20.000	5.000	5.000			30.000
Σύνολο	51.478	32.728	20.592	15.592	15.592	135.982

Από το έτος 2002 οι εκτιμήσεις αναφέρονται για πληροφοριακούς και μόνον λόγους. Ο αριθμός ετών και το συνολικό ποσό θα εξαρτηθούν από το έτος προσχώρησης της Ουγγαρίας.

7.3 Ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα των πιστώσεων αναλήψεων υποχρεώσεων και πληρωμών

1000 ευρώ

	Έτος 2001	2002	2003	2004	2005	2005 και επόμενα έτη	Σύνο-λο
Χρονοδιάγραμ-μα ανάλ. υποχρεώσεων	51	33	20	16	16	16	151
Πιστώσεις πληρωμών							
2001	51						51
2002		33					33
2003			20				20
2004				16			16
2005					16		16
2006						16	16
Σύνολο	51	33	20	16	16	16	151

Ο αριθμός ετών και το συνολικό ποσό θα εξαρτηθούν από το έτος προσχώρησης της Ουγγαρίας.

8. ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΤΑΣΗ

Οι μέθοδοι ελέγχου (υποβολή εκθέσεων, κλπ.,) θα προσδιοριστούν σε όλες τις χρηματοδοτικές συμβάσεις ή συμφωνίες που θα συναφθούν μεταξύ της Επιτροπής και των δικαιούχων.

Η στενή συνεργασία με τις αντιπροσωπείες της Επιτροπής και η συμμετοχή ενός αντιπροσώπου της Επιτροπής στις εκδηλώσεις που οργανώνονται στις τρίτες χώρες, θα επιτρέψουν να γίνεται επιτόπια επαλήθευση της εργασίας που θα έχει επιτευχθεί για να εξασφαλίζεται η τήρηση των όρων συγγραφής και των διατάξεων των συμβάσεων καθώς και του αναγκαίου επαγγελματικού χαρακτήρα.

Οι έλεγχοι λαμβάνουν χώρα πριν από την πρώτη πληρωμή. Ο ίδιος κανόνας ισχύει για τα χρηματοδοτικά κίνητρα υπέρ των επιχειρήσεων που συμμετέχουν. Όταν αυτό κρίνεται σκόπιμο, οι συμφωνίες απαιτούν επίσης από τους οργανισμούς να υποβάλουν τους δημοσιονομικούς λογαριασμούς τους που έχουν εγκριθεί από τους ελεγκτές.

9. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

9.1. Ειδικός στόχος της προτεινόμενης δράσης, πληθυσμός-στόχος

- *Οι ειδικοί στόχοι των Πρωτοκόλλων σχετικά με την διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων είναι:*

- να αποτραπεί η αλληλοεπικάλυψη της πιστοποίησης από τους οικονομικούς φορείς,

- να προωθηθούν οι εξαγωγές, η απασχόληση, η ανταγωνιστικότητα και οι επενδύσεις,

- να μειωθεί το κόστος ειδικότερα για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και εντέλει για τον καταναλωτή,

- να επεκταθούν ορισμένα οφέλη της εσωτερικής αγοράς στην Ουγγαρία,

- να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε ορισμένους τομείς πριν την προσχώρηση της Ουγγαρίας

- *Πληθυσμός στόχος*

Ο πληθυσμός τον οποίο αφορά η δράση είναι οι εξάγουσες εταιρείες, οι επιχειρηματικές ενώσεις, τα εμπορικά επιμελητήρια και οι δημόσιοι οργανισμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι καταναλωτές γενικά οι οποίοι θα επωφεληθούν, ή έχουν κάποιο συμφέρον, από την αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων και την αναγνώριση των αποτελεσμάτων της πιστοποίησης σχετικά με την διαπίστωση της συμμόρφωσης.

9.2. Λόγοι της δράσης

- *Αναγκαιότητα της παρέμβασης του κοινοτικού προϋπολογισμού*

Βάσει του άρθρου 133 της Συνθήκης, η Κοινότητα έχει την αποκλειστική αρμοδιότητα της εμπορικής πολιτικής και αυτή η συμφωνία αποτέλεσε αντικείμενο διαπραγματεύσεων σύμφωνα με την εντολή του Συμβουλίου των Υπουργών και σε διαβούλευση με την επιτροπή του άρθρου 133. Η Επιτροπή θα είναι αρμόδια για την εφαρμογή και τη διαχείριση του Πρωτοκόλλου.

- *Επιλογή των μεθόδων παρέμβασης*

- *πλεονεκτήματα σε σχέση με εναλλακτικά μέτρα (συγκριτικά πλεονεκτήματα)*

- *ανάλυση παρόμοιων δράσεων που διεξάγονται σε κοινοτικό ή εθνικό επίπεδο*

- *αναμενόμενα πολλαπλασιαστικά αποτελέσματα*

Η επιλογή της μεθόδου διαχείρισης (Συμβούλιο σύνδεσης) διευκρινίστηκε στο ΠΕΣΔΣ και αποτελεί την αναγκαία ελάχιστη προϋπόθεση για την καλή λειτουργία του Πρωτοκόλλου. Η οργάνωση σεμιναρίων κατά την αρχική φάση θα επιτρέψει στους συμμετέχοντες να εξοικειωθούν με άλλα συστήματα.

Αυτά τα σεμινάρια και οι έλεγχοι προορίζονται επίσης να ενισχύσουν την αμοιβαία εμπιστοσύνη· θα χρειαστεί επίσης να γίνονται έλεγχοι για να διατηρηθεί αυτή η εμπιστοσύνη καθόλη τη διάρκεια του ΠΕΣΔΣ. Η εμπιστοσύνη και η διατήρησή της είναι βασικές προϋποθέσεις για την καλή λειτουργία του Πρωτοκόλλου.

Η σημασία του προϋπολογισμού αιτιολογείται από το μέγεθος των συναλλαγών τις οποίες αφορά το ΠΕΣΔΣ και από τις οικονομίες που θα υλοποιούν ετησίως οι κοινοτικοί εξαγωγείς (οι οποίες υπολογίζονται σε 67 εκατ. ευρώ ετησίως για τις εξαγωγές προς την Ουγγαρία).

- *Κυριότεροι παράγοντες αβεβαιότητας που μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δράσης*

* Ουδέν

9.3 Παρακολούθηση και αξιολόγηση της δράσης

- *Επιλεγέντες δείκτες επιδόσεων*

* *Δείκτες παραγωγής*

* *δείκτες επιπτώσεων σύμφωνα με τους στόχους που έχουν επιλεγεί*

Στην περίπτωση αυτού του ΠΕΣΔΣ, η επιτυχία θα εξαρτηθεί από τη διευκόλυνση των συναλλαγών εάν αποτραπεί η αλληλοεπικάλυψη των ελέγχων, του κόστους και της πιστοποίησης. Οι ετήσιες οικονομίες που μπορεί να υλοποιεί κάθε χρόνο η Ευρωπαϊκή Κοινότητα αναφέρονται ανωτέρω (σημείο 9.2).

Η επιτυχία θα εξαρτηθεί επίσης από την αύξηση των εξαγωγών της ΕΕ και αυτός ο παράγοντας θα ληφθεί υπόψη παρόλο που οι εξαγωγικές επιδόσεις εξαρτώνται από πολλές μεταβλητές (όπως π.χ. οι διακυμάνσεις των συναλλαγματικών ισοτιμιών) ώστε να μην είναι δυνατό να στηρίζονται οι εκτιμήσεις μόνο σ'αυτόν τον παράγοντα.

- *Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων*

Υπάλληλοι της Επιτροπής, το Συμβούλιο σύνδεσης και οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς θα παρακολουθούν την πρόοδο κατά την υλοποίηση των στόχων.

Λεπτομέρειες και περιοδικότητα της προβλεπόμενης αξιολόγησης

Η αποτελεσματικότητα και η χρησιμότητα του ΠΕΣΔΣ θα αξιολογούνται τακτικά από την Επιτροπή, το Συμβούλιο σύνδεσης στις ετήσιες συνεδριάσεις του, από την επιτροπή σύνδεσης στην ετήσια συνεδρίασή της ή από οποιαδήποτε ειδική υπο-επιτροπή ή ομάδα στην οποία το Συμβούλιο σύνδεσης έχει αναθέσει τη διαχείριση του ΠΕΣΔΣ. Εν πάση περιπτώσει, η πρώτη μεγάλη αξιολόγηση θα γίνει ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του Πρωτοκόλλου.

10. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

Οι ανθρώπινοι πόροι και τα διοικητικά μέσα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις που έχουν ήδη διατεθεί στην υπηρεσία διαχείρισης. Δεν θα χρειαστεί να αυξηθεί ο αριθμός του προσωπικού.

10.1 Επιπτώσεις στον αριθμό των θέσεων εργασίας (λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι το ΠΕΣΔΣ καλύπτει 8 βιομηχανικούς τομείς)

Τύπος της θέσης		Προσωπικό που θα αναλάβει τη διαχείριση της δράσης		Πηγή		Διάρκεια
		Μόνιμες θέσεις ΓΔ Ι + τομεακές ΓΔ	Προσωρινές θέσεις	Υπάρχοντες πόροι στις ΓΔ (ΓΔ Εμπορίου, Διεύρυνσης, Enter και Trend) ή διευθύνσεις	Συμπληρωματικοί πόροι	
Υπάλληλοι	A	1.2	Ουδέν	1.2	Ουδέν	Μόνιμη
	B					
	C	0.4		0.4		
Άλλοι πόροι		Ουδέν				
Σύνολο		1.6		1.6		

10.2 Οι συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις συμπληρωματικών ανθρωπίνων πόρων : 1,6 προσωπικό (108.000 ευρώ ανά υπάλληλο ετησίως = 172.800 ευρώ). (Κεφάλαια A1, A2, A4, A5 και A7).

10.3 Αύξηση άλλων διοικητικών δαπανών ως αποτέλεσμα της δράσης (A-7010: αποστολές).

Οι δαπάνες που αναφέρονται κατωτέρω, αφορούν τα έξοδα ταξειδίου για τους υπαλλήλους της Επιτροπής που συμμετέχουν σε συνεδριάσεις του Συμβουλίου σύνδεσης, της επιτροπής σύνδεσης ή άλλης ειδικής υπο-επιτροπής ή ομάδας στην οποία έχει ανατεθεί η διαχείριση του ΠΕΣΔΣ, σε σεμινάρια και επαληθεύσεις όταν αυτά λαμβάνουν χώρα εκτός Βρυξελλών. Αυτές οι δαπάνες θα χρηματοδοτηθούν από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού που αντιστοιχούν στις διάφορες γενικές διευθύνσεις.

Για το έτος 2001 γίνονται οι ακόλουθοι υπολογισμοί (οι συμπληρωματικές αποστολές θα χρηματοδοτηθούν από τις πιστώσεις του κονδυλίου Α-7010):

Κεφάλαιο προϋπολογισμού	Ποσό (ευρώ)	Μέθοδος υπολογισμού	
		Αριθ. Αποστολών	Κόστος μονάδας αποστολής
επιτροπή Α-7010	5.952	Ουγγαρία: 4	Βρυξέλλες: Ταξίδι: 800 ευρώ; ημερησ.: 150 ευρώ Ουγγαρία: Ταξίδι 1058 ευρώ; ημερησ.: 215 ευρώ
Σεμινάρια Α-7010	1.918	Ουγγαρία: 1	
Επαληθεύσεις Α-7010	2.976	Ουγγαρία: 2	
Α-7010: Σύνολο	10.846	7	

Σε ευρώ

	Έτος 2001	Έτος 2002	2003	2004	2005	Σύνολο 2001-2005
Α. επιτροπή	5.952	5.952	5.952	5.952	5.952	29.760
Β. σεμινάρια	1.918					1.918
Γ. Επαληθεύσεις	2.976	2.976	1.488	1.488	1.488	10.416
ΣΥΝΟΛΟ	10.846	8.928	7.440	7.440	7.440	42.094

Τα προαναφερόμενα στοιχεία αναφέρονται για πληροφοριακούς και μόνον λόγους. Οι επιπτώσεις στο προσωπικό και στις αποστολές θα καλυφθούν από τις πιστώσεις στο κονδύλιο Α-7 του προϋπολογισμού με έναρξη από το έτος 2001, και θα εξαρτηθούν από την ημερομηνία προσχώρησης της Ουγγαρίας.

ΔΕΛΤΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

ΟΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΣΤΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ
και ειδικότερα στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις

Τίτλος της πρότασης

Πρόταση για απόφαση του Συμβουλίου για την υπογραφή και τη σύναψη πρόσθετου Πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ουγγαρίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (ΠΕΣΔΣ).

Αριθμός αναφοράς

Οι προτάσεις

Αυτές οι αποφάσεις είναι αναγκαίες για τη σύναψη του Πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ουγγαρίας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων. Η Επιτροπή διαπραγματεύθηκε το σχέδιο Πρωτοκόλλου σύμφωνα με τις οδηγίες διαπραγματεύσεων που εξέδωσε το Συμβούλιο τον Ιούνιο 1997 για τη διαπραγμάτευση της ευρωπαϊκής συμφωνίας διαπίστωσης της συμμόρφωσης με τις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης.

Οι επιπτώσεις στις επιχειρήσεις

Οι επιχειρηματικοί τομείς που επηρεάζονται είναι ο μηχανολογικός εξοπλισμός, η ηλεκτρική ασφάλεια, η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, οι λέβητες ζεστού νερού, οι συσκευές αερίου, τα ιατρικά βοηθήματα, η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, η Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (ΟΠΠ) κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση: επιθεώρηση και πιστοποίηση παρτίδων.

Το ΠΕΣΔΣ προβλέπει να επεκταθούν ορισμένα οφέλη της εσωτερικής αγοράς σε βιομηχανικούς τομείς που έχουν ήδη εναρμονιστεί. Το ΠΕΣΔΣ προβλέπει ότι η πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τις τεχνικές ρυθμίσεις για την ασφάλεια των προϊόντων, κλπ., θα διεξάγεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τις εξαγωγές που προορίζονται για την Ουγγαρία χωρίς να υπάρχει ανάγκη να γίνεται περαιτέρω πιστοποίηση από ουγγρικούς φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης πριν τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ουγγαρίας. Η διαδικασία πιστοποίησης και οι τεχνικές ρυθμίσεις είναι οι ίδιες με τις κοινοτικές.

Το ΠΕΣΔΣ προβλέπει επίσης την αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων που πληρούν τις προϋποθέσεις για να τεθούν νομίμως στην αγορά της ΕΕ από την Ουγγαρία χωρίς να υπάρχει άλλη απαίτηση. Τα παραρτήματα στο πλαίσιο αυτού του μηχανισμού θα αποτελέσουν ακόμη αντικείμενο διαπραγματεύσεων.

Το ΠΕΣΔΣ προσφέρει επομένως σημαντικά πλεονεκτήματα από πλευράς διαφάνειας, πρόσβασης στην αγορά, αποφυγής της αλληλοεπικάλυψης ιδίως του κόστους, αποτελεσματικής λειτουργίας σε ορισμένους τομείς πριν την προσχώρηση και γενικής διευκόλυνσης του εμπορίου. Αυτό ωφελεί ειδικότερα τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις. Το ΠΕΣΔΣ καλύπτει ευρύ φάσμα τομέων και επομένως επηρεάζει ευρύ φάσμα επιχειρήσεων μεγάλων και μικρών. Τα πλεονεκτήματα δεν περιορίζονται σε συγκεκριμένους γεωγραφικούς τομείς στην Κοινότητα.

Οι επιχειρήσεις οφείλουν να εφαρμόζουν τις ρυθμίσεις και τις διαδικασίες της Ουγγαρίας. Ωστόσο, αυτές εναρμονίζονται με τις ρυθμίσεις και τις διαδικασίες της ΕΚ σε τομείς που καλύπτονται από το ΠΕΣΔΣ. Επιπλέον, η πιστοποίηση θα διεξάγεται, όπως αναφέρεται ανωτέρω, από οργανισμούς διαπίστωσης της συμμόρφωσης που είναι εγκατεστημένοι και έχουν ήδη ορισθεί από τα κράτη μέλη στην Κοινότητα και όχι στην Ουγγαρία. Το ΠΕΣΔΣ θα μειώσει σημαντικά το κόστος της πιστοποίησης και θα βελτιώσει τις προοπτικές για τις εξαγωγές, την απασχόληση, τις επενδύσεις και την ανταγωνιστικότητα των κοινοτικών εταιρειών.

Το ΠΕΣΔΣ δεν περιέχει μέτρα για να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, αλλά λόγω του χαρακτήρα του και μειώνοντας το κόστος της πιστοποίησης που είναι το ίδιο για όλες τις εταιρείες, η συμφωνία θα ωφελήσει τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι τις μεγαλύτερες εταιρείες.

Συμπέρασμα

Ζητήθηκε η γνώμη των κυριότερων βιομηχανικών οργανισμών (π.χ. EFPIA, Eurobit, και Orgalime) οι οποίοι δήλωσαν ότι υποστηρίζουν αυτό το Πρωτόκολλο.