COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 30.11.2000
COM(2000) 741 final

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

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la firma en nombre de la Comunidad de un Protocolo adicional al Acuerdo Europeo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la celebración de un Protocolo adicional al Acuerdo Europeo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales

(presentadas por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Sobre la base de las directrices de negociación adoptadas por el Consejo el 21 de septiembre de 1992 y de la decisión específica publicada por el Consejo en junio de 1997, en la que se facilitaban a la Comisión las directrices para la negociación de Acuerdos europeos de evaluación de la conformidad con países de Europa Central y Oriental, la Comisión ha negociado y rubricado un Protocolo adicional del Acuerdo europeo con Hungría (**P**rotocolo del Acuerdo **e**uropeo sobre la **E**valuación de la **C**onformidad y la Aceptación de Productos Industriales, en lo sucesivo denominado **"PEEC"**).

El texto del Protocolo se adjunta a la presente Comunicación. A continuación se expone una evaluación del Protocolo a la luz de las directrices de negociación aprobadas por el Consejo, y se propone al Consejo que autorice la firma del Protocolo adicional del Acuerdo europeo y decida aprobar su celebración en nombre de la Comunidad. .

I.1 EVALUACIÓN DEL ACUERDO

Considerando que este acuerdo debería en principio estar vigente solamente durante el período de preadhesión y que el Acuerdo europeo ofrecía un marco jurídico apropiado, se decidió, en consulta con el Comité 133, adoptar este acuerdo como protocolo del Acuerdo europeo en lugar de que constituyera un acuerdo autónomo, como se había previsto anteriormente.

El proyecto PEEC sigue los principios generales establecidos en el apartado 49 de la Comunicación de la Comisión sobre la política comunitaria del comercio exterior en el ámbito de las normas y la evaluación de la conformidad[1].

El PEEC prevé una extensión de determinados beneficios del mercado interior en sectores ya alineados. De esta manera facilita el acceso al mercado eliminando obstáculos técnicos al comercio en lo que se refiere a los productos industriales. Con este fin, el PEEC prevé dos mecanismos: a) la aceptación mutua de los productos industriales que cumplen los requisitos necesarios para su comercialización legal en una de las Partes y b) el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad de los productos industriales sometidos al derecho comunitario y a la legislación nacional equivalente.

El primer mecanismo, es decir, la aceptación mutua de productos industriales, confirma que el apartado 4 del artículo 9 y el apartado 4 del artículo 10 del Acuerdo europeo con Hungría se aplican sin restricciones, pero sin perjuicio del artículo 35 del Acuerdo Europeo. Esta disposición añade la previsibilidad necesaria a los fabricantes y a los exportadores, confirmando por adelantado que los productos industriales sometidos a este mecanismo pueden circular libremente entre las Partes. Los anexos que hacen operativo este mecanismo están aún por negociar.

El segundo mecanismo es un tipo especial de acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) en el que dicho reconocimiento funciona sobre la base del acervo comunitario. Permite que los productos industriales certificados por los organismos notificados en la Unión Europea se comercialicen en Hungría sin tener que pasar por ningún otro procedimiento de aprobación, y

[1] COM (96) 564 final de 13.11.96.

viceversa. Cubre los siguientes sectores: maquinaria, seguridad eléctrica, compatibilidad electromágnetica, aparatos de gas, calderas de agua caliente, productos sanitarios, buena práctica de laboratorio (BPL) para los productos farmacéuticos destinados al uso humano y prácticas correctas de fabricación para los productos medicinales destinados al uso humano: inspección y certificación por lotes.

Hungría ha incorporado la legislación técnica comunitaria en los sectores cubiertos por el Protocolo y participa en las organizaciones europeas en los ámbitos normativo, de metrología, laboratorios de ensayo y acreditación.

El PEEC se compone de un acuerdo marco y una serie de anexos sectoriales. Se adjunta al Acta final una declaración comunitaria unilateral que invita a los representantes húngaros a las reuniones de expertos y comités establecidas conforme a la legislación comunitaria mencionada en los anexos, dejando claro que eso no implica participación alguna en el proceso de toma de decisiones comunitario. En los apartados que siguen se hace una evaluación del PEEC.

I.1.1 Acuerdo marco

Lo que sigue es una evaluación artículo por artículo:

Preámbulo. Establece el objetivo básico del PEEC, a saber, que puesto que la solicitud de adhesión a la Unión Europea implica la aplicación del acervo comunitario por el país solicitante, facilita la oportunidad de difundir determinadas ventajas del mercado único a sectores ya alineados.

Artículo 1: Objetivo. Este artículo establece el propósito del PEEC, a saber la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio por lo que se refiere a los productos industriales. El PEEC prevé dos mecanismos: a) la aceptación mutua de los productos industriales que cumplen los requisitos necesarios para su comercialización legal en una de las Partes, y b) el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad de los productos industriales sometidos a la legislación comunitaria y a la legislación nacional equivalente.

Artículo 2: Definiciones. No precisa explicación. Se han incluido las definiciones de los productos industriales, la legislación comunitaria y nacional. Todas las normas y las medidas de aplicación (disposiciones administrativas, directrices y otros medios de la aplicación de la legislación) están cubiertos por las definiciones de la legislación comunitaria y nacional.

Artículo 3: Aproximación de las legislaciones. Contiene un compromiso por parte de Hungría de adoptar medidas apropiadas para mantener o completar la transposición de la legislación comunitaria, en el ámbito de la legislación técnica y a efectos del PEEC. En relación con el artículo 4, el artículo 3 significa que la alineación es un proceso en curso y las Partes acuerdan allanar cualquier dificultad que pudiera aparecer más tarde para la transposición.

Artículo 4: Aceptación mutua de los productos industriales. El principio contenido en el apartado 1 del artículo 1 está detallado en este artículo. Prevé que la inclusión de los productos industriales en la lista que figura en los anexos confirmará que estos productos pueden circular libremente entre las Partes. Como ya se ha dicho, no se ha negociado todavía el anexo.

Artículo 5: Reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Esta disposición amplía el principio contenido en el apartado 2 del

artículo 1. Esta clase de reconocimiento es similar a la de los Acuerdos de reconocimiento mutuo, con la característica especial de que en este caso toda la legislación y normas han sido incorporadas. Los anexos sectoriales contendrán las referencias a la legislación comunitaria y nacional pertinente.

Artículo 6: Cláusula de salvaguardia. Establece el derecho de cada una de las Partes a negar el acceso al mercado cuando la Parte en cuestión pueda demostrar la posibilidad de que un producto ponga en peligro el interés legítimo protegido por la legislación especificada en los anexos (principalmente, la seguridad y/o la salud pública de los usuarios o de otras personas). El procedimiento que se habrá de aplicar en estos casos se establecerá en los anexos.

Artículo 7: Extensión de la cobertura. Las partes podrán modificar el alcance y la cobertura de este Protocolo por medio de una modificación de los anexos o por la adición de nuevos anexos tan pronto como se cumplan todas las condiciones de alineación.

Artículo 8: Origen. Las disposiciones del Protocolo serán aplicables a los productos industriales originarios de las Partes de acuerdo con las normas de origen no preferenciales. Se podrá certificar dicho origen mediante un certificado de origen o una prueba de origen de conformidad con el Protocolo 4 del Acuerdo europeo.

Artículo 9: Obligaciones de las Partes en lo tocante a sus autoridades y organismos. Este artículo obliga a las Partes a garantizar que sus autoridades respectivas supervisarán la competencia técnica y observancia de los organismos notificados y contarán continuamente con la capacidad y la formación necesarias para notificar, suspender y retirar la notificación de organismos. Además, obliga a las Partes a asegurarse de que sus organismos notificados respectivos cumplen con los requisitos de la legislación comunitaria o nacional y mantienen continuamente su competencia técnica para llevar a cabo las tareas para las cuales les han notificado.

Artículo 10: Organismos notificados. Describe el procedimiento para la notificación de organismos para evaluar la conformidad en relación con los requisitos jurídicos especificados en los anexos correspondientes. Se simplifica el procedimiento y se lo asimila al que se aplica en la Comunidad. El segundo apartado establece el procedimiento para la retirada de organismos notificados.

Artículo 11: Verificación de los organismos notificados. Establece el derecho de cada una de las Partes a solicitar la verificación de los organismos notificados de la otra Parte. Podrán realizar la verificación las autoridades que designaron el organismo o las autoridades de ambas Partes juntamente. Si las Partes no se ponen de acuerdo sobre las medidas que se habrán de adoptar, pueden notificar su desacuerdo a la presidencia del Consejo de Asociación, y dejar que éste decida sobre la acción apropiada. Entonces se suspendería al organismo notificado a partir de la fecha de la notificación del Consejo de Asociación y en tanto se adopta una decisión final.

Artículo 12: Intercambio de información. Una disposición de transparencia destinada a garantizar una aplicación e interpretación correctas y uniformes del Protocolo. Se aconseja que las Partes fomenten la cooperación de sus organismos para establecer acuerdos de reconocimiento mutuo en la esfera voluntaria.

Artículo 13: Confidencialidad. Una disposición clásica destinada a evitar que trascienda la información adquirida en virtud del Protocolo.

Artículo 14: Gestión del Protocolo. El Consejo de Asociación será responsable de su funcionamiento efectivo y podrá delegar sus responsabilidades de conformidad con los artículos pertinentes del Acuerdo europeo.

Artículo 15: Cooperación y asistencia técnica. Confirma la política comunitaria sobre cooperación y asistencia técnica para ayudar a la correcta aplicación del Protocolo.

Artículo 16: Acuerdos con otros países. Confirma que, a menos que se acuerde otra cosa, el PEEC no implica obligación, para ninguna de las Partes, de aceptar evaluaciones de la conformidad llevadas a cabo en otro país, aun en el caso de que hubiera un acuerdo sobre el reconocimiento de la evaluación de la conformidad entre la otra Parte y cualquier otro tercer país.

Artículo 17: Entrada en vigor. Una disposición tipo que establece los términos de la entrada en vigor.

Artículo 18: Estatuto de los textos. Establece el hecho de que el PEEC es parte integrante del Acuerdo europeo.

I.1.2 Los anexos del Protocolo

I.1.2.1 Anexos relativos al Reconocimiento Mutuo de los Resultados de la Evaluación de la Conformidad

Sigue una evaluación del contenido de los anexos en términos de su cobertura, y de otras implicaciones. Al realizar esta evaluación, la Comisión ha tenido en cuenta los siguientes elementos:

a) la coherencia global con los objetivos de la política comunitaria en el ámbito de la normalización, de la certificación y de la evaluación de la conformidad de los sectores y productos industriales a los que se refiere el Protocolo;

b) la coherencia global con los objetivos de la política comunitaria en el ámbito de la supresión de obstáculos técnicos al comercio;

Tras la evaluación sectorial se ofrece en I.2 una valoración global de las ventajas que se derivan del Protocolo.

Anexos sobre Maquinaria, Seguridad eléctrica, Compatibilidad electromágnetica, Calderas de agua caliente, Aparatos de gas y Productos sanitarios.

Estos anexos sobre el reconocimiento mutuo de resultados de la evaluación de la conformidad cubren una gama de productos industriales sujetos a la evaluación de la conformidad de terceros de acuerdo con las Directivas de Nuevo Enfoque en los sectores pertinentes. Todos estos anexos presentan la misma estructura.

La cobertura está determinada por la legislación comunitaria o nacional aplicable, enumerada en la *sección I* de cada anexo. La *sección II*, sobre autoridades de notificación, ofrece una lista de las autoridades responsables de la designación de organismos en los Estados miembros y en Hungría. La *sección III*, sobre organismos notificados, hace referencia a la notificación de todos los organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros y por Hungría. La *sección IV*, sobre disposiciones específicas, fija los dos procedimientos

para las cláusulas de salvaguardia: la relativa a los productos industriales y la relativa a la armonización de la normativa.

En el anexo relativo a los productos sanitarios, la *sección IV* incluye tres disposiciones complementarias relativas al registro de la persona responsable de la comercialización de los productos, al etiquetado de los mismos y a los intercambios específicos de información entre las Partes.

Anexo relativo a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) para productos farmacéuticos destinados al uso humano.

Este anexo establece el reconocimiento mutuo de los programas de supervisión de la observancia de cada Parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), de conformidad con las decisiones y recomendaciones de la OCDE, y la aceptación mutua de estudios, datos derivados de los mismos, revisiones de estudios e inspecciones de laboratorios de ensayo de la otra Parte.

Las Partes también reconocen la equivalencia de los programas de supervisión de cada una de ellas. El reconocimiento de los resultados de la inspección y del respeto de las BPL suprime la necesidad de que en cada una de las Partes las autoridades de la otra Parte controlen a las empresas de que se trate. Ambas Partes han aceptado las decisiones y recomendaciones del Consejo de la OCDE sobre definición de términos y procedimientos de supervisión del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.

Este anexo se aplica a las pruebas no clínicas de productos farmacéuticos, ya sean sustancias o preparados, contempladas explícitamente en las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que figuran en la *sección I*.

A efectos del anexo, por "laboratorios de ensayo notificados" se entenderá los laboratorios de ensayo reconocidos con arreglo al programa de inspección de BPL de cada una de las Partes. La *sección II*, sobre los laboratorios de ensayo notificados, establece el procedimiento de notificación de los laboratorios de ensayo cuyo cumplimiento de las BPL haya quedado demostrado. Las autoridades de notificación enumeradas en la *sección III* son las autoridades de supervisión de las BPL de cada Estado miembro y Hungría.

La sección IV, sobre disposiciones específicas, contiene cláusulas sobre las inspecciones de los laboratorios de ensayo, los mecanismos de salvaguardia, y la cooperación entre las Partes.

Este anexo se aplicará previa decisión del Consejo de Asociación. Esta decisión se tomará a la luz de las Visitas Conjuntas Mutuas llevadas a cabo en Hungría con arreglo al Proyecto piloto de la OCDE relativo al examen de los Programas nacionales de supervisión de la observancia de las BPL.

Este anexo ofrece a la industria las garantías de previsibilidad necesarias en términos de aceptación de sus datos y elimina la duplicación innecesaria de inspecciones.

Anexo relativo a las PCF para los productos medicinales destinados al uso humano: inspección y certificación por lotes

Este anexo establece el reconocimiento mutuo de las conclusiones de las prácticas correctas de fabricación de cada una de las Partes (**PCF**), de las autorizaciones de la fabricación de cada Parte, y de los certificados de los fabricantes por lotes. Se incluyen todos los productos medicinales para el uso humano.

La *sección I* enumera la legislación comunitaria y nacional pertinente. La *sección II* enumera los servicios oficiales de inspección de **PCF** de cada Estado miembro y Hungría.

La *sección III* incluye disposiciones referentes a las definiciones comunes de términos de acuerdo con su legislación respectiva, y el alcance y la cobertura de este anexo. Se ha previsto una fase preoperativa de 6 meses. El Consejo de Asociación decidirá sobre su conclusión o prolongación. La fase operativa se iniciará inmediatamente después de que haya concluido con éxito la fase preoperativa.

Las disposiciones complementarias incluyen mecanismos de cooperación (transmisión de informes, intercambio de información, formación de inspectores, inspecciones conjuntas, sistema de alerta, puntos de contacto) entre las autoridades respectivas de inspección. Se ha incluido una cláusula de salvaguardia para las inspecciones con objeto de reservar el derecho de cada Parte de llevar a cabo excepcionalmente sus propias inspecciones por razones indicadas por adelantado a la otra Parte. En principio, las Partes harán todo lo posible por resolver cualquier divergencia de puntos de vista que pudiera surgir. En caso de que persistiera el desacuerdo, el asunto se someterá al Consejo de Asociación.

Este anexo suprime la necesidad de duplicar procedimientos de despacho oficial de lotes y por lo tanto ahorra costes considerables de análisis por cada lote importado. Además, el reconocimiento de inspecciones permitirá evitar la duplicación de inspecciones por parte de las autoridades. Ello implica un ahorro considerable en términos de tiempo de acceso al mercado y de otros gastos y costes de inspección.

I.1.2.2 Anexos sobre la aceptación mutua de productos industriales

No se han negociado por el momento tales anexos. No obstante, el PEEC, al igual que el Acuerdo Europeo, constituye la base para tal aceptación de productos, semejante a la que se aplica en la Comunidad.

I.1.2.3 Declaración unilateral

Se adjunta al Acta Final y figura como anexo a la presente Comunicación.

a) Declaración comunitaria unilateral relativa a la asistencia de los representantes húngaros a los Comités. Mediante esta declaración, se invita a Hungría a enviar observadores a las reuniones de los Comités establecidos o mencionados en la legislación comunitaria incluida en los anexos. Esta declaración sigue los principios de la Comunicación de la Comisión sobre la "Participación de países candidatos en programas, organismos y comités comunitarios"[2].

[2] Punto 4.2.b). COM (99) 710 - final de 20.12.1999.

I.1.3 Relaciones con países miembros de la AELC/EEE

Con arreglo a los procedimientos generales de consulta y de información previstos en el Acuerdo del EEE y en su Protocolo nº 12, la Comisión ha venido informando regularmente a los países de la AELC y a los Estados miembros del EEE sobre el desarrollo y el resultado final de las negociaciones. Los países miembros de la AELC/EEE se encuentran en la fase inicial de la negociación de un acuerdo mutuo paralelo de reconocimiento con Hungría.

I.2 VALORACIÓN GLOBAL

La Comisión considera que el PEEC propuesto crea un equilibrio aceptable de beneficios para todas las Partes en el marco de preadhesión. En todos los sectores, la Comunidad obtuvo un acceso efectivo a los mercados en cuanto al acceso a todos los procedimientos obligatorios de la otra Parte. El PEEC confirma que Hungría ha incorporado la legislación comunitaria en determinados sectores antes de su adhesión. El PEEC supone beneficios tanto políticos como comerciales.

El Protocolo permitirá a los exportadores comunitarios, si lo desean, someter a prueba y certificar sus productos industriales según los mismos requisitos (adaptados) antes de la exportación, con lo cual podrán consiguientemente acceder a estos mercados sin someterse allí a ningún otro procedimiento de evaluación de la conformidad. Los procedimientos de certificación solamente deberán llevarse a cabo una vez para ambos mercados y siguiendo los mismos requisitos o normas adaptados. El reconocimiento de la certificación permitirá realizar economías y estimulará las exportaciones. Las federaciones europeas de industria han sido consultadas y han dado su apoyo sin reservas al protocolo.

Los grupos industriales, si bien apoyan el protocolo, no siempre han sido capaces de cuantificar los costes o el tiempo empleados para obtener la evaluación de la conformidad de sus productos industriales en Hungría. Por lo tanto, no es posible determinar en todos los casos el grado exacto de ahorro en términos de tiempo, coste y oportunidades de mercado de este protocolo. Ello sólo será posible cuando lleve funcionando algún tiempo Según un cálculo aproximado[3], el protocolo ahorrará a la industria exportadora unos costes de aproximadamente 67 millones de euros y aproximadamente 83 millones de euros en términos de ahorro sobre los costes a los exportadores hacia la UE; una parte de ese ahorro recaerá en los importadores o los consumidores europeos.

Las cifras comerciales entre la CE y Hungría se adjuntan a título informativo. La balanza comercial general en los sectores cubiertos por este protocolo muestra un excedente comercial para Hungría (factor de 1,2:1, variando entre un 1,4:1 en el sector de maquinaria y un 1,1:1 en el sector eléctrico). Sin embargo, en determinados sectores tales como productos farmacéuticos, aparatos de gas y productos sanitarios la Comunidad tiene un excedente comercial con Hungría (factores de 5,7:1, 22:1 y 1,9:1) Se espera un nuevo aumento del comercio cuando el PEEC entre vigor.

De hecho, la mayor parte de los beneficios no son claramente cuantificables, por ejemplo la reducción del tiempo de acceso a los mercados, una mayor previsibilidad, menos proteccionismo y armonización de sistemas. Lo que puede determinarse es que cualquier acuerdo establece niveles recíprocos de acceso al mercado, en términos de evaluación de la conformidad.

---

[3] La hipótesis de trabajo es que la certificación y los demás gastos conexos representan un promedio del 1% del comercio.

Estas ventajas son considerablemente superiores a los recursos que la Comisión tendrá que dedicar a actividades de mantenimiento del protocolo, evaluadas en 1,6 personas por año y determinados gastos de viaje, así como otros gastos relativos a reuniones y actividades tales como publicación de guías.

En términos de beneficios para Hungría, el PEEC facilitará el acceso al mercado comunitario y le dará crédito político por haber adaptado su legislación. Hungría considera el PEEC como un medio de desarrollar relaciones laborales más estrechas con la UE y de integrar por completo determinados sectores en el mercado único antes de la adhesión.

II. PROYECTO DE DECISIONES DEL CONSEJO

Se adjunta una propuesta de dos decisiones del Consejo.

La primera se refiere a la firma del Protocolo. Para poder adoptar el Protocolo Hungría necesita firmarlo. Se propone, en consecuencia, que se autorice al Presidente del Consejo a designar a la persona o las personas facultada(s) para firmar el Protocolo en nombre de la Comunidad, sin perjuicio de su posterior celebración, sobre la base de los artículos 133 y 300 del Tratado.

La propuesta de segunda decisión se refiere a la adopción del PEEC. En este contexto, y en la línea de las anteriores decisiones del Consejo relativas a la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo, el Consejo debería establecer, el procedimiento comunitario adecuado para la aplicación y la gestión del Protocolo.

En particular, el Consejo debería conferir a la Comisión, previa consulta con el Comité especial nombrado por el Consejo, las competencias necesarias para la gestión y la aplicación del Protocolo. Por otra parte, el Consejo debería delegar en la Comisión, previa consulta con el Comité especial, las competencias necesarias para decidir en determinados casos la posición comunitaria con respecto al presente Protocolo en el Consejo de Asociación o, cuando proceda, en el Comité de Asociación

En todos los demás casos, la posición de la Comunidad por lo que se refiere al Protocolo será decidida por el Consejo, por mayoría cualificada, sobre la base de una propuesta de la Comisión.

Por consiguiente, la Comisión propone que el Consejo adopte la decisión adjunta relativa a la firma y la celebración del PEEC.

2000/0302 (ACC)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la firma en nombre de la Comunidad de un Protocolo adicional al Acuerdo Europeo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 133, en relación con la primera frase del primer párrafo del apartado 2 de su artículo 300,

Vista la propuesta de la Comisión[4],

Considerando lo siguiente:

(1) El 1 de febrero de 1994 entró en vigor el Acuerdo Europeo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra[5].

(2) El apartado 2 del artículo 73 del Acuerdo Europeo establece que la cooperación en los campos de normalización y evaluación de la conformidad intentará lograr la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo.

(3) La Comisión, en nombre de la Comunidad, ha negociado el Protocolo al Acuerdo Europeo sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales.

(4) A reserva de su posible celebración en una fecha posterior, el protocolo al Acuerdo Europeo sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales, rubricado en Bruselas el 10 de julio de 2000, debe ser aprobado.

DECIDE:

---

4 DO C ... de ..., p. ...

5 DO L 347 de 31.12.1993, p. 2.

Artículo único

A reserva de la posible celebración en una fecha posterior, se autoriza al Presidente del Consejo a designar a la persona o personas habilitadas para firmar, en nombre de la Comunidad, el Protocolo al Acuerdo Europeo con la República de Hungría sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Consejo
El Presidente
[….]

2000/0303 (ACC)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la celebración de un Protocolo adicional al Acuerdo Europeo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 133, en relación con la primera frase del primer párrafo del apartado 2, la primera frase del primer párrafo del apartado 3 y el apartado 4 de su artículo 300,

Vista la propuesta de la Comisión[6],

Considerando lo siguiente:

(1) El 1 de febrero de 1994 entró en vigor el Acuerdo Europeo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra[7].

(2) El apartado 2 del artículo 73 del Acuerdo Europeo establece que la cooperación en los campos de normalización y evaluación de la conformidad intentará lograr la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo.

(3) El artículo 108 del Acuerdo Europeo dispone que el Consejo de Asociación podrá delegar cualquiera de sus competencias en el Comité de Asociación.

(4) El artículo 2 de la Decisión 93/742/CEE del Consejo y de la Comisión, de 13 de diciembre de 1993, relativa a la celebración del Acuerdo Europeo entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra[8], establece los procedimientos para la toma de decisiones de la Comunidad y para la presentación de la posición comunitaria en el Consejo de Asociación y en el Comité de Asociación.

(5) El artículo 14 de la Decisión n° 1/94 del Consejo de Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra parte, de 7 de marzo de 1994, sobre sus normas de procedimiento[9], dispone que el Comité de Asociación podrá crear subcomités o grupos de ayuda para la realización de sus obligaciones.

---

6 DO C ... de ..., p. ...
7 DO L 347 de 31.12.1993, p. 2.
8 DO L 347 de 31.12.1993, p. 1.
9 DO L 242 de 17.09.1994, p. 23.

(6) El proyecto de Protocolo al Acuerdo Europeo sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales fue firmado en Bruselas el [... de 2000] en nombre de la Comunidad y debe ser aprobado.

(7) Se han atribuido al Consejo de Asociación determinadas facultades de ejecución y en especial la facultad de modificar algunos aspectos de los anexos.

(8) Se deben definir los procedimientos internos necesarios para el buen funcionamiento del Protocolo.

(9) Es necesario delegar en la Comisión la facultad de realizar determinadas modificaciones técnicas en este Protocolo y adoptar ciertas decisiones para su aplicación.

DECIDE:

Artículo 1

Se aprueba, en nombre de la Comunidad Europea, el Protocolo adicional al Acuerdo Europeo con la República de Hungría sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales entre la Comunidad Europea y la República de Hungría (en lo sucesivo "el Protocolo").

El texto del Protocolo se adjunta a la presente Decisión.

Artículo 2

El Presidente del Consejo transmitirá, en nombre de la Comunidad, la nota mencionada en el artículo 17 del Protocolo[10].

Artículo 3

1. La Comisión, previa consulta al comité especial designado por el Consejo:

   (a) efectuará las notificaciones, admisiones, suspensiones y retiradas de organismos y los nombramientos del equipo o equipos mixtos de expertos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10 y 11 y en la letra c) del artículo 14 del Protocolo, en la Sección IV del anexo sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y en la Sección III del anexo sobre Prácticas Correctas de Fabricación (PCF) del Protocolo;

   (b) realizará las consultas, intercambios de información, solicitudes de verificación y de participación en ejercicios de verificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 y 12 y en las letras d) y e) del artículo 14, en la Sección II del anexo del Protocolo sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y en las Secciones III y IV de los anexos del Protocolo sobre Maquinaria, Seguridad eléctrica, Compatibilidad electromagnética, Calderas de

[10] La Secretaría General del Consejo se encargará de publicar en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la fecha de entrada en vigor del Protocolo.

agua caliente, Aparatos de gas, Productos sanitarios, Buenas prácticas de laboratorio (BPL) y Prácticas correctas de fabricación (PCF);

(c) en caso necesario, responderá a las solicitudes formuladas de conformidad con el artículo 11 y las Secciones III y IV de los anexos del Protocolo sobre Maquinaria, Seguridad eléctrica, Compatibilidad electromagnética, Calderas de agua caliente, Aparatos de gas, Productos sanitarios, Buenas prácticas de laboratorio (BPL) y Prácticas correctas de fabricación (PCF).

2. La Comisión, previa consulta al comité especial al que se hace referencia en el apartado 1 de este artículo, determinará la posición que deba adoptar la Comunidad en el Consejo de Asociación y, cuando proceda, en el Comité de Asociación por lo que se refiere a:

(a) las modificaciones de los anexos de conformidad con la letra a) del artículo 14 del Protocolo;

(b) toda decisión relativa a desacuerdos sobre los resultados de las verificaciones y suspensiones, totales o parciales, de cualquier organismo notificado de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 11 del Protocolo;

(c) cualquier medida adoptada en aplicación de las cláusulas de salvaguardia de la Sección IV de los anexos del Protocolo sobre Maquinaria, Seguridad eléctrica, Compatibilidad electromagnética, Calderas de agua caliente, Aparatos de gas, Productos sanitarios y Buenas prácticas de laboratorio (BPL);

(d) la fase preoperativa y las medidas que deban adoptarse de conformidad con los puntos 3.3, 3.4 y 5.1 de la Sección III del anexo sobre Prácticas correctas de fabricación (PCF) del Protocolo;

(e) cualquier medida relativa a la verificación, suspensión o retirada de productos industriales que tengan aceptación mutua en virtud del artículo 4 del Protocolo.

3. En todos los demás casos, la posición que adopte la Comunidad en el Consejo de Asociación y, cuando proceda, en el Comité de Asociación por lo que se refiere a este Protocolo la determinará el Consejo, pronunciándose por mayoría cualificada previa propuesta de la Comisión.

Hecho en Bruselas, el [.....].

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

PROTOCOLO DEL ACUERDO EUROPEO

POR EL QUE SE CREA UNA ASOCIACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y SUS ESTADOS MIEMBROS, POR UNA PARTE, Y LA REPÚBLICA DE HUNGRÍA, POR OTRA, RELATIVO A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y LA ACEPTACIÓN DE PRODUCTOS INDUSTRIALES - PEEC

ÍNDICE

1. Quadro

2. Anexo relativo al Reconocimiento Mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad:

1. Maquinaria
2. Seguridad eléctrica
3. Compatibilidad electromagnética
4. Calderas de agua caliente
5. Aparatos de gas
6. Productos sanitarios
7. Buenas prácticas de laboratorio para productos farmacéuticos destinados al uso humano
8. Prácticas correctas de fabricación para los productos medicinales destinados al uso humano: inspección y certificación por lotes

LA COMUNIDAD EUROPEA Y HUNGRIA,

en lo sucesivo denominadas "las Partes",

Considerando que Hungría ha solicitado su adhesión a la Unión Europea y que dicha adhesión implica la aplicación efectiva del acervo comunitario;

Reconociendo que la progresiva adopción y aplicación de la legislación comunitaria por parte de Hungría facilita la oportunidad de difundir determinadas ventajas del mercado interior y garantizar el funcionamiento eficaz del mismo en algunos sectores antes de esa adhesión;

Considerando que, en los sectores contemplados por el presente Protocolo, la legislación nacional húngara incorpora sustancialmente la legislación comunitaria;

Considerando su común compromiso respecto de los principios de la libre circulación de las mercancías y del fomento de la calidad de los productos con objeto de garantizar la salud y seguridad de sus ciudadanos y la protección del medio ambiente utilizando diversos medios, como la asistencia técnica y otras formas de cooperación;

Deseosos de celebrar un Protocolo al Acuerdo Europeo de Evaluación de la Conformidad y Aceptación de Productos industriales (en adelante, el Protocolo) de acuerdo con el cual se aplicará la aceptación mutua de los productos industriales que cumplan los requisitos necesarios para su comercialización legal en una de las Partes y el reconocimiento recíproco de los resultados de la evaluación de la conformidad de los productos industriales sometidos a la legislación comunitaria o nacional, y observando que el artículo 73 del Acuerdo Europeo prevé, cuando proceda, la celebración de un acuerdo de reconocimiento mutuo;

Teniendo en cuenta que el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo vincula estrechamente a la Comunidad Europea con Islandia, Liechtenstein y Noruega, y que ese vínculo sugiere la oportunidad de considerar la celebración entre Hungría y estos países de un Acuerdo Europeo paralelo de evaluación de la conformidad, equivalente al presente Protocolo;

Teniendo en cuenta su condición de Partes Contratantes en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, y conscientes, sobre todo, de sus obligaciones en virtud del Acuerdo OMC sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio,

CONVIENEN EN LO SIGUIENTE:

Artículo 1
Objetivo

El objetivo del presente Protocolo es facilitar a las Partes la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio en relación con los productos industriales. Se conseguirá este fin por la progresiva adopción y aplicación por parte de Hungría de su legislación nacional, equivalente a la legislación comunitaria.

El presente Protocolo prevé:

1) la aceptación mutua de los productos industriales enumerados en los anexos sobre "aceptación mutua de los productos industriales" que cumplan los requisitos necesarios para su comercialización legal en una de las Partes;

2) el reconocimiento recíproco de los resultados de la evaluación de la conformidad de los productos industriales sometidos a la legislación comunitaria y a la legislación nacional húngara equivalente, ambas enumeradas en los anexos sobre el "reconocimiento recíproco de los resultados de la evaluación de la conformidad".

Artículo 2
Definiciones

A los efectos del presente Protocolo, se entenderá por:

"Productos industriales": los productos especificados en el artículo 8 y en el Protocolo 3 del Acuerdo Europeo.

"Legislación comunitaria": el conjunto de la legislación y prácticas de aplicación de la Comunidad Europea aplicables a una determinada situación, riesgo o categoría de productos, con arreglo a la interpretación del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

"Legislación nacional": el conjunto de la legislación y las prácticas de aplicación por las cuales Hungría incorpora la legislación comunitaria aplicable a una determinada situación, riesgo o categoría de productos industriales.

Los términos que se utilicen en el Protocolo tendrán el mismo significado que se les da en la legislación comunitaria y la legislación nacional húngara.

Artículo 3
Aproximación de la legislación

A los efectos del presente Protocolo, Hungría se compromete a adoptar las medidas adecuadas, en consulta con la Comisión Europea, para mantener o completar la transposición de la legislación comunitaria, sobre todo en los ámbitos de la normalización, la metrología, la acreditación, la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado, la seguridad general de los productos y la responsabilidad del fabricante.

Artículo 4
Aceptación mutua de los productos industriales

Las Partes acuerdan que, a efectos de la aceptación mutua, los productos industriales enumerados en los anexos sobre "aceptación mutua de los productos industriales" que cumplan los requisitos necesarios para su comercialización legal en una de las Partes, podrán ser comercializados en la otra, sin más restricciones pero sin perjuicio del artículo 35 del Acuerdo Europeo. Esta disposición se aplicará no obstante el artículo 35 del Acuerdo Europeo.

Artículo 5
Reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad

Las Partes acuerdan reconocer los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad efectuados en virtud de la legislación comunitaria o nacional enumerada en los

anexos sobre "reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad". Las Partes no exigirán la repetición de los procedimientos ni impondrán requisitos adicionales a efectos de aceptar tal conformidad.

Artículo 6
Cláusula de salvaguardia

Si una de las Partes estimara que un producto industrial comercializado en su territorio en virtud del presente Protocolo y utilizado correctamente puede constituir un riesgo para la seguridad o la salud de los usuarios o de otras personas, o cualquier otro interés legítimo protegido por la legislación especificada en los anexos, podrá adoptar las medidas oportunas para retirar del mercado el producto en cuestión, prohibir su comercialización, su puesta en servicio o su utilización, o restringir su libre circulación. El procedimiento que se habrá de aplicar en estos casos se establecerá en los anexos.

Artículo 7
Ampliación del ámbito de aplicación

A medida que Hungría adopte y aplique más su legislación nacional en la que incorpore la legislación comunitaria, las Partes podrán modificar los anexos o acordar otros nuevos, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14.

Artículo 8
Origen

Las disposiciones del presente Protocolo serán aplicables a los productos industriales originarios de las Partes de acuerdo con las normas de origen no preferenciales. La prueba de origen podrá demostrarse mediante un certificado de origen. No se requerirá un certificado semejante en el caso de importación de productos cubiertos por una prueba de origen de conformidad con el Protocolo 4 del Acuerdo Europeo.

Artículo 9
Obligaciones de las Partes en lo tocante a sus autoridades y organismos

Las Partes garantizarán la continua aplicación de la legislación comunitaria y nacional por parte de las autoridades de su jurisdicción responsables del efectivo cumplimiento de dichas legislaciones. También garantizarán la capacidad de esas autoridades para notificar, suspender, revocar la suspensión y retirar la notificación de organismos, garantizar la conformidad de los productos industriales con la legislación comunitaria o nacional o exigir su retirada del mercado en aquellos casos en que fuera necesario.

Las Partes garantizarán que los organismos notificados bajo sus respectivas jurisdicciones para evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos, satisfacen continuadamente los requisitos establecidos en dichas legislaciones. Además, adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que esos organismos mantienen la competencia necesaria para realizar las tareas a ellos encomendadas.

Artículo 10
Organismos notificados

En principio, los organismos notificados a efectos del presente Protocolo serán los incluidos en las listas que Hungría y la Comunidad Europea se intercambiaron antes de que se completaran los procedimientos para la entrada en vigor.

Posteriormente, para la notificación de los organismos que habrán de evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos se aplicará el procedimiento siguiente:

a) una de las Partes dirigirá su notificación por escrito a la otra Parte;

b) a partir de la fecha en que la otra Parte acuse recibo por escrito, el organismo se considerará notificado y competente para evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos.

Cuando una de las Partes decida retirar un organismo notificado dependiente de su jurisdicción, informará de ello por escrito a la otra Parte. A más tardar a partir de la fecha de su retirada, el organismo cesará de evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos. No obstante, las evaluaciones de conformidad realizadas antes de esa fecha seguirán siendo válidas, salvo decisión en contrario del Consejo de Asociación.

Artículo 11
Verificación de los organismos notificados

Cada una de las Partes podrá solicitar a la otra que verifique la competencia técnica y la observancia de un organismo notificado bajo su jurisdicción. Tal solicitud estará justificada para que la Parte que haya hecho la notificación pueda efectuar la verificación solicitada e informar sin demora a la otra Parte. Las Partes podrán también examinar al organismo conjuntamente, con la participación de las autoridades pertinentes. A tal fin, las Partes garantizarán la plena cooperación de los organismos bajo su jurisdicción. Las Partes adoptarán todas las medidas adecuadas y utilizarán todos los medios necesarios para resolver los problemas que se detecten.

Si no se pudieran resolver los problemas a satisfacción de ambas Partes, éstas podrán notificar su desacuerdo al presidente del Consejo de Asociación, exponiendo sus razones. El Consejo de Asociación podrá decidir la acción que se habrá de adoptar.

Salvo que el Consejo de Asociación decidiera otra cosa y en tanto no haya decidido, se suspenderá parcial o totalmente la notificación del organismo y el reconocimiento de su competencia para evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos a partir de la fecha en la que se hubiera comunicado al presidente del Consejo de Asociación el desacuerdo de las Partes.

Artículo 12
Intercambio de información y Cooperación

Para garantizar la correcta y uniforme aplicación e interpretación del presente Protocolo, las Partes, sus autoridades y sus organismos notificados:

a) intercambiarán toda la información relevante en relación con la aplicación de la legislación y la práctica, sobre todo en relación con el procedimiento que garantiza la observancia de los organismos notificados;

b) participarán del modo más adecuado en los correspondientes mecanismos de información, coordinación y otras actividades de las Partes relacionadas con los mismos;

c) fomentarán la cooperación entre sus respectivos organismos con objeto de establecer acuerdos de reconocimiento mutuo en la esfera voluntaria.

Artículo 13
Confidencialidad

Se requerirá de los representantes, expertos y otro tipo de agentes de las Partes, incluso después de que hayan cesado sus obligaciones, que se abstengan de revelar cualquier información obtenida en virtud del presente Protocolo que corresponda al tipo de información sujeta al secreto profesional. Dicha información no podrá ser utilizada a efectos distintos de los previstos en el presente Protocolo.

Artículo 14
Gestión del Protocolo

El Consejo de Asociación asumirá la responsabilidad del eficaz funcionamiento del presente Protocolo, de conformidad con el Artículo 106 del Acuerdo Europeo. En particular, tendrá el poder de tomar decisiones respecto de:

a) la modificación de los anexos;

b) la adición de nuevos anexos;

c) la designación de un equipo mixto de expertos encargados de verificar la competencia técnica de los organismos notificados y su conformidad con las normas;

d) el intercambio de información sobre propuestas de modificación y modificaciones efectivas de la legislación comunitaria y nacional a la que se refieren los anexos;

e) el estudio de procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales que afecten a un sector contemplado en un anexo;

f) la resolución de las cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Protocolo.

De conformidad con el apartado 2 del artículo 108 del Acuerdo Europeo, el Consejo de Asociación podrá delegar las responsabilidades antes citadas previstas en el presente Protocolo.

Artículo 15
Cooperación y asistencia técnica

La Comunidad Europea podrá proporcionar cooperación y asistencia técnica a Hungría cuando sea necesario para ayudar a la efectiva aplicación y cumplimiento del presente Protocolo.

Artículo 16
Acuerdos con otros países

Los acuerdos sobre evaluación de la conformidad celebrados por una de las Partes con países que no son Partes en el presente Protocolo no implicarán para la otra Parte la obligación de aceptar los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en ese país tercero, a menos que así se haya acordado explícitamente entre las Partes en el Consejo de Asociación.

Artículo 17
Entrada en vigor

El presente Protocolo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la fecha en la que las Partes intercambien notas diplomáticas confirmando el cumplimiento de sus respectivos procedimientos para la entrada en vigor del Protocolo.

Artículo 18
Estatuto del Protocolo

El presente Protocolo es parte integrante del Acuerdo Europeo.

El presente Protocolo se redacta en doble ejemplar en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa, sueca y húngara, siendo cada uno de estos textos igualmente auténticos.

Hecho en Bruselas, el

ANEXOS

RELATIVOS AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

ÍNDICE

1. Maquinaria

2. Seguridad eléctrica

3. Compatibilidad electromagnética

4. Calderas de agua caliente

5. Aparatos de gas

6. Productos sanitarios

7. Buenas prácticas de laboratorio para productos farmacéuticos destinados al uso humano

8. Prácticas correctas de fabricación para los productos medicinales destinados al uso humano: inspección y certificación por lotes

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

Maquinaria

SECCIÓN I
LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL APLICABLE

Legislación comunitaria: Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 junio de 1998 relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas (Diario Oficial n° L 207 de 23/7/1998 p. 1), modificada por la Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 98/79/CE de 27 de octubre de 1998 (DO L 331, 7.12.1998, p.1).

Legislación húngara: Decreto 21/1998. (IV.17.) IKIM del Ministro de Industria, Comercio y Turismo sobre los requisitos de seguridad de la maquinaria y evaluación de su conformidad (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, p. 2606) modificado en último lugar por el Decreto 60/1999. (XII.1.) GM (Magyar Közlöny 107, 1.12.1999, p. 6897).

Decreto 4/1999. (II.24.) GM del MEA sobre las normas detalladas en materia de designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036).

SECCIÓN II
AUTORIDADES DE NOTIFICACIÓN

Comunidad Europea:

- Alemania: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica: Ministère des Affaires Économiques.
Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- España: Ministerio de Industria y Energía.
- Finlandia: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.

- Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
  Ministère de l'économie, des finances et de l' industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Grecia: Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxemburgo: Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
- Países Bajos: Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Portugal: Instituto Português da Qualidad.
- Reino Unido: Department of Trade and Industry.
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:
  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

Hungría: Gazdaság Minisztérium (Ministerio de Asuntos Económicos-MEA)

SECCIÓN III
ORGANISMOS NOTIFICADOS

Comunidad Europea: Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la Sección I y notificados a Hungría con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría: Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la Sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

SECCIÓN IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Cláusula de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el

presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se comunicarán mutuamente los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes tomarán las medidas adecuadas para garantizar que dichos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de Asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de Asociación decidiera que la medida

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa.

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente Anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de Asociación explicando las razones del no cumplimiento.

2. El Consejo de Asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad Europea que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad Europea mantendrá informados al Consejo de Asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

Seguridad Eléctrica

SECCIÓN I

LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL APLICABLE

Legislación comunitaria: Directiva del Consejo 73/23/CEE, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 77 de 26.3.1973, p. 29), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, de 30.8.1993, p. 1).

Legislación húngara: Decreto 79/1997. (XII.31.) IKIM del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo sobre los requisitos de seguridad de determinado de equipo eléctrico y evaluación de la conformidad con esos requisitos (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, p. 10100).

Decreto 4/1999. (II.24.) GM del MEA sobre las normas detalladas en materia de designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación, para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036).

SECCIÓN II

AUTORIDADES DE NOTIFICACIÓN

- Alemania: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques.

  -Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Boligministeriet.
- España: Ministerio de Industria y Energía.
- Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- Francia 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.

- Grecia: Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxemburgo: Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.

  Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
- Países Bajos: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (consumer goods).

  Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (others).
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade.
- Reino Unido: Department of Trade and Industry.
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).

Hungría: Gazdasági Minisztérium ((Ministerio de Asuntos Económicos-MEA)

SECCIÓN III
ORGANISMOS NOTIFICADOS

Comunidad Europea: Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la Sección I y notificados a Hungría con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría: Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la Sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

SECCIÓN IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Cláusulas de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales.

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de Asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de Asociación decidiera que la medida

   a) se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) no se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa.

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de Asociación explicando las correspondientes razones.

2. El Consejo de Asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad Europea que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad Europea mantendrá informados al Consejo de Asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

Compatibilidad electromagnética

SECCIÓN I

LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL APLICABLE

Legislación comunitaria:	Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a la compatibilidad electromagnética (DO L 139, de 23/5/1989, p.19, cuya última modificación la constituye la Directiva del Consejo 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, de 30.8.1993, p. 1).
Legislación húngara:	Decreto Conjunto 31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM de los Ministros de Asuntos Económicos y Transportes, Telecomunicaciones y Aprovechamiento del agua sobre la compatibilidad electromagnética (Magyar Közlöny 51,11.6. 1999, p. 3302), modificado mediante el Decreto Conjunto 58/1999. (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, p. 5840). Decreto 4/1999. (II.24) GM del MEA sobre las normas detalladas en materia de designación de los organismos de ensayos, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036). Decreto 22/1999. (VIII.4) KHVM del MTCWM sobre las normas detalladas en materia de designación de los organismos de ensayos, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de algunos productos de telecomunicaciones y tecnología de la información (Magyar Közlöny 69, 4.8.1999, p. 4466).

SECCIÓN II

AUTORIDADES DE NOTIFICACIÓN

Comunidad Europea:

- Alemania: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica: Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca: Telestyrelsen
- España: Ministerio de Industria y Energía.

  Para los aspectos EMC de las telecomunicaciones y equipor de radio: Ministerio de Fomento.
- Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.

  For EMC aspects of telecommunications and radio equipment: Liikenneministeriö/Trafikministeriet.
- Francia: 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.
- Grecia: Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Luxemburgo: Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
- Países Bajos: Minister van Verkeer en Waterstaat.
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade.
- Reino Unido: Department of Trade and Industry.
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).

Hungría: Gazdasági Minisztérium (Ministerio de Asuntos Económicos - MEA) Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministerio de Transportes, Comunicaciones y Aprovechamiento del Agua - MTCWM)

SECCIÓN III
ORGANISMOS NOTIFICADOS Y COMPETENTES

Comunidad Europea:	Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la Sección I y notificados a Hungría con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.
Hungría:	Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la Sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

SECCIÓN IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Cláusula de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales.

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes tomará las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de Asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de Asociación decidiera que la medida

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa.

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente Anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de Asociación explicando las razones del no cumplimiento.

2. El Consejo de Asociación examinará el asunto y podrá pedir a la CE que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La CE mantendrá informados al Consejo de Asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

Calderas de agua caliente

SECCIÓN I
LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL APLICABLE

Legislación comunitaria: Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167, de 22/6/1992, p. 17) modificada por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, 30.8.1993, p.1).

Legislación húngara: Decreto 20/1998. (IV.17.) IKIM del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo sobre los requisitos de eficiencia para las calderas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos y evaluación de su conformidad (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, p. 2603).

Decreto 4/1999. (II.24.) GM del MEA sobre las normas detalladas para la designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036).

SECCIÓN II
AUTORIDADES DE NOTIFICACIÓN

Comunidad Europea

- Alemania: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica: Ministère des Affaires Économiques. Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Boligministeriet.

- España — Ministerio de Industria y Energia.
- Finlandia — Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
- Francia — Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie.
  Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.
  Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Grecia — Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria
- Irlanda — Department of Enterprise and Employment
- Italia — Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Luxemburgo — Ministère de l'Environnement.
- Países Bajos — Ministerie van Economische Zaken
- Portugal — Ministério da Economia. InstitutoPortuguês da Qualidade.
- Reino Unido — Department of the Environment, Transport and the Regions.
- Suecia — Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

Hungría: Gazdasági Minisztérium (Ministrerio de Asuntos Económicos -MEA

SECCIÓN III
ORGANISMOS NOTIFICADOS

Comunidad Europea: Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la Sección I y notificados a Hungría con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría: Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la Sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

SECCIÓN IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Cláusula de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales.

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que los productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de Asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de Asociación decidiera que la medida

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa.

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de Asociación explicando las razones del no cumplimiento.

2. El Consejo de Asociación examinará el asunto y podrá pedir a la CE que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La CE mantendrá informados al Consejo de Asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

Aparatos de gas

SECCIÓN I
LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL APLICABLE

Legislación comunitaria: Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aparatos de gas (DO n° L 196, de 26/7/1990, p. 15), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, de 30.8.1993, p. 1).

Legislación nacional húngara: Decreto 22/1998. (IV.17.) IKIM del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo sobre el diseño de determinados aparatos quemadores de combustibles gaseosos y la evaluación de su conformidad (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, p. 2629), cuya última modificación la constituye el Decreto 67/1999. (XII.15.) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, p7506).

Decreto 4/1999. (II.24.) GM del MEA sobre las normas detalladas para la designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036).

SECCIÓN II
AUTORIDADES DE NOTIFICACIÓN

Comunidad Europea

- Alemania — Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Austria — Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica — Ministerie van Economische Zaken
- Dinamarca — Danmarks Gasmaterial Prøvning
- España — Ministerio de Industria y Energía.

• Finlandia	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
• Francia	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI
• Grecia	Ministerio de Desarrollo. Secretaría de Industria.
• Irlanda	Department of Enterprise and Employment.
• Italia	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
• Luxemburgo	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines.
• Países Bajos	Ministerie van Economische Zaken.
• Portugal	Ministério da Economia. InstitutoPortuguês da Qualidade
• Reino Unido	Department of Trade and Industry.
• Suecia	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Hungría:	Gazdasági Minisztérium (Ministerio de Asuntos Económicos) - MEA)

SECCIÓN III
ORGANISMOS NOTIFICADOS

Comunidad Europea:

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la Sección I y notificados a Hungría con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría

Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la Sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

SECCIÓN IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Cláusula de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales.

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, así como la información de que dispongan, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que los productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de Asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de Asociación decidiera que la medida

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa.

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente Anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de Asociación explicando las razones del no cumplimiento.

2. El Consejo de Asociación examinará el asunto y podrá pedir a la CE que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La CE mantendrá informados al Consejo de Asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

Productos sanitarios

SECCIÓN I

LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL APLICABLE

Legislación comunitaria:

Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189, 20.7.1990, p. 17), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, 30.8.1993, p. 1).

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, 12.7.1993, p. 1), cuya última modificación la constituye la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998 (DO L 331, 7.12.1998, p.1).

Legislación nacional húngara:

Decreto 47/1999. (X.6.) EüM del Ministerio de Salud sobre los aparatos sanitarios (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, p. 5512). Decreto 48/1999 (X.6) EüM del MH sobre las normas de talladas para la designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los aparatos sanitarios (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, p. 5544).

SECCIÓN II

AUTORIDADES DE NOTIFICACIÓN

Comunidad Europea:

- Alemania — Bundesministerium für Gesundheit.
- Austria — Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
- Bélgica — Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Integration Sociale. Inspection Pharmaceutique. /Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.

  Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

• Dinamarca	Sundhedsministeriet.
• España	Ministerio de Sanidad y Consumo.
• Finlandia	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
• Francia	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.
• Grecia	Ministro de Sanidad.
• Irlanda	Department of Health.
• Italia	Ministero della Sanità.
• Luxemburgo	Ministère de la Santé.
• Países Bajos	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal	Ministerio da Saude.
• Reino Unido	Department of Health.
• Suecia	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
Hungría:	Egészségügyi Minisztérium (Ministerio de Sanidad- MH)

SECCIÓN III
ORGANISMOS NOTIFICADOS

Comunidad Europea:	Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la Sección I y notificados a Hungría con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.
Hungría:	Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la Sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al Artículo 10 del presente Protocolo.

SECCIÓN IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

1. Registro de personas responsables de la comercialización de productos sanitarios

Todo fabricante que comercialice en una de las Partes los productos sanitarios a los que se refiere el artículo 14 de la Directiva 93/42/EEC y la correspondiente legislación nacional húngara, proporcionará a las autoridades competentes de la Parte en la que tenga su domicilio social la información a la que se refieren dichas disposiciones. Las Partes reconocerán recíprocamente ese domicilio. Los fabricantes no estarán obligados a designar una persona autorizada responsable de la comercialización de productos en el mercado en el territorio de la otra Parte.

2. Etiquetado de productos sanitarios

Los fabricantes de ambas Partes indicarán su nombre o razón social y dirección en la etiqueta de los productos sanitarios, tal como se especifica en la letra a) del punto 3 del apartado 13 del anexo 1 de la Directiva 93/42/CEE y en la correspondiente legislación nacional húngara. No estarán obligados a indicar en la etiqueta, en el envase exterior ni en las instrucciones de utilización, el nombre y dirección de la persona responsable de la comercialización de los productos, del representante o del importador autorizado en el territorio de la otra Parte.

3. Intercambio de información

De conformidad con el artículo 12 del Protocolo, las Partes intercambiarán la información a la que se refiere la correspondiente legislación comunitaria y nacional húngara, en particular:

– los datos relativos al registro de fabricantes y productos;

– los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, complementados, suspendidos, retirados o denegados;

– los datos obtenidos de conformidad con el procedimiento de vigilancia.

4. Cláusula de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales.

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento e informarán a cada otra Parte sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de Asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de Asociación decidiera que la medida:

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa.

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente Anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de Asociación explicando las razones del no cumplimiento.

2. El Consejo de Asociación examinará el asunto y podrá pedir a la CE que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La CE mantendrá informados al Consejo de Asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

Buenas prácticas de laboratorio para productos farmacéuticos destinados al uso humano

SECCIÓN I
LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL APLICABLE

Legislación comunitaria:

Buenas prácticas de laboratorio:

Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 15 de 17.1.87, p. 29) cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/11/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999 (DO L 77, 23.3.99, p. 8).

Inspección de las buenas prácticas de laboratorio:

Directiva 88/320/CEE del Consejo, de 9 de junio de 1988, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (DO L 145 de 11.6.88, p. 35), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/12/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999 (DO L 77, de 23.3.99, p.22).

Especialidades farmacéuticas:

Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 15, de 17.1.87, p. 36).

Directiva 87/19/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 75/318/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 15 de 17.1.87, p. 31).

Directiva 91/507/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991, por la que se modifica el anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos (DO L 270, de 26.9.91, p. 32

Legislación húngara:

Buenas prácticas de laboratorio e inspección de las buenas prácticas de laboratorio:
Decreto Conjunto 31/1999 (VIII.6.) EüM - FVM del Ministro de Sanidad y el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural sobre la aplicación y supervisión de las buenas prácticas de laboratorio relativas a los medicamentos destinados al uso humano y a los pesticidas (Magyar Közlöny 70, 6.8.1999, p. 4521).

Especialidades farmacéuticas:
Ley XXV de 1998 sobre las especialidades farmacéuticas para uso humano (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, p. 2385).

SECCIÓN II
LABORATORIOS DE ENSAYO NOTIFICADOS

A los efectos del presente anexo sectorial, por "Laboratorios de Ensayo Notificados" se entenderá las instalaciones de ensayo reconocidas con arreglo al programa de inspección de BPL de cada una de las Partes.

Cada Parte proporcionará a la otra Parte, como mínimo una vez al año, una lista de los laboratorios de ensayo que, a la luz de los resultados de las inspecciones y auditorías, cumplan los principios de las BPL, así como las fechas de las inspecciones o auditorías, su conformidad con las BPL y la esfera de competencia de conformidad con el punto 4 del apéndice al anexo III de la Decisión-Recomendación de la OCDE C(89)87(Final), de 2 de octubre de 1989.

Cuando una de las Partes considere que un laboratorio de los que figuran en la lista sometido a su jurisdicción no cumple las BPL hasta el punto de que pueda verse comprometida la integridad o la autenticidad de los estudios que realiza, lo notificará inmediatamente a la otra Parte. El laboratorio será excluido de la lista establecida de conformidad con el apartado anterior.

SECCIÓN III
AUTORIDADES DE NOTIFICACIÓN

A los efectos del presente anexo sectorial, por "Autoridades de Notificación" se entenderá las autoridades de inspección de las BPL de las Partes.

Comunidad Europea

- Alemania — Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
- Austria — Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
- Bélgica — Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique - Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid - Louis Pasteur.

• Dinamarca	Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency).
• España	Agencia Española del Medicamento.
• Finlandia	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
• Francia	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP).
• Grecia	Laboratorio Químico General del Estado.
• Irlanda	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
• Italia	Ministry of Health. Department of Prevention. GLP Compliance Monitoring Unit.
• Países Bajos	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal	Instituto National de Farmacia e do Medicamento (INFARMED).
• Reino Unido	Department of Health. GLP Monitoring Authority
• Suecia	Läkemedelsverket (Organismo de Productos Médicos).
Hungría:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Instituto Nacional de Farmacia

SECCIÓN IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL) de las pruebas no clínicas de productos farmacéuticos, ya sean sustancias o preparados, contemplados en las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que figuran en la sección I.

A menos que se den definiciones concretas, se aplicarán las contenidas en los "Principios de las buenas prácticas de laboratorio" de la OCDE, contenidos en el anexo II de la Decisión del Consejo de la OCDE, de 12 de mayo de 1981, C(81)30(Final), en la "Guía de procedimientos para el control del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio" contenida en el anexo I de la Decisión-Recomendación del Consejo, de 2 de octubre de 1989, C(89)87(Final), en el Documento de consenso "La aplicación de los principios de BPL a los estudios de campo" (Serie de la OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Control del Cumplimiento de las mismas, Número 6) y en las respectivas modificaciones.

Las Partes reconocerán recíprocamente la equivalencia de los respectivos programas de control del cumplimiento de las BPL que sean conformes con las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas enumeradas en la Sección I y con la Decisión-Recomendación de la OCDE, de 2 de octubre de 1989, C(89)87(Final). Las Partes aceptarán las conclusiones de las revisiones de estudios e inspecciones de laboratorio en relación con la observancia de las BPL realizadas por las autoridades competentes contempladas en la sección III.

Las inspecciones de laboratorio y/o revisiones de estudios se llevarán a cabo de conformidad con las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de la Parte bajo cuya jurisdicción se hayan producido los estudios y los datos derivados de los mismos.

Las Partes reconocerán los estudios y los datos que se deriven de los mismos producidos por laboratorios de las otras Partes como estudios y datos elaborados por los laboratorios que se ajustan a los principios de las BPL bajo su propia jurisdicción, siempre que el laboratorio en cuestión esté incluido en la lista elaborada de conformidad con la Sección II.

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán previa decisión del Consejo de Asociación. Esta decisión se tomará a la luz de las Visitas Conjuntas Mutuas llevadas a cabo en Hungría con arreglo al Proyecto piloto de la OCDE relativo al examen de los Programas nacionales de supervisión de la observancia de las BPL.

Procedimiento para la aplicación de la cláusula de salvaguardia

1. Cada una de las Partes podrá solicitar la realización de nuevas inspecciones de laboratorios o revisiones de estudios en caso de dudas documentadas sobre la conformidad de un estudio con las normas de las BPL.

2. La Parte en la que se hayan originado los datos examinará el asunto y las pruebas que le fueran presentadas y comunicará a la otra Parte los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, la Parte de la que procedan los datos adoptará las medidas adecuadas para rectificar la situación del laboratorio.

4. En casos excepcionales, si persiste la duda y la Parte solicitante puede justificar un interés especial, podrá designar uno o más expertos de entre sus autoridades que figuran en la lista de la sección III para que participen en una inspección de laboratorio o en una revisión de un estudio realizada conjuntamente por las autoridades de las Partes por decisión del Consejo de Asociación.

Cooperación

Cada Parte podrá, si así lo solicita, participar como observadora en una inspección de laboratorio realizada por las autoridades competentes de la otra Parte con el consentimiento del laboratorio en cuestión, para tener un conocimiento continuado de los procedimientos de inspección de la otra Parte .

Las Partes se facilitarán mutuamente información adicional sobre las inspecciones de laboratorio o las revisiones de estudio en respuesta a una solicitud razonable de la otra Parte.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

Prácticas correctas de fabricación para los productos medicinales destinados al uso humano: inspección y certificación por lotes

SECCIÓN I

LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL APLICABLE

Legislación comunitaria:

Directiva del Consejo 65/65/CEE, de 26 enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 22, 9.2.1965, p.369), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, 24.8.1993, p.22).

Directiva del Consejo 75/318/CEE, de 20 mayo 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (DO L 147, 9.6.1975, p. 1) cuya última modificación la constituyen las Directivas 1999/82/CE y 1999/83/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999 (DO L 243 de 15.9.1999, p. 7 y 9).

Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147 de 9.6.1975, p. 13), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 193, 17.7.1991, p. 30).

Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, 24.8.1993, p.1) cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión, de 23 marzo de 1998 (DO L 88, 24.3.1998, p. 7).

Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano (DO L 113, 30.4.1992, p. 1) & Guía de las Buenas Prácticas de Distribución.

Guía de las prácticas correctas de fabricación, Volumen IV de las Condiciones de importación y de comercialización de los produtos farmacéuticos en la Comunidad Europea.;

Legislación húngara:

Decreto 37/2000. (III.23.) Korm. del Gobierno sobre los requisitos subjetivos y objetivos para la fabricación de medicamentos de uso humano (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, p. 1206).

Ley XXV de 1998 sobre los medicamentos de uso humano (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, p. 2385).

Decreto-ley 31/1976, basado en el tratado internacional que entró en vigor el 9-11 de octubre de 1970, en Ginebra, sobre el tema del reconocimiento mutuo de la inspección durante la fabricación de los productos farmacéuticos (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, p.1139).

Decreto 13/1987 EüM (VIII.19) del Ministerio de Sanidad sobre el registro y la comercialización de los productos farmacéuticos (Magyar Közlöny 36, 19.8.1987, p. 698).

SECCIÓN II

SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN DE PCF DE CADA UNA DE LAS PARTES

Comunidad Europea

- Alemania — Bundesministerium für Gesundheit.
- Austria — Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- Bélgica — Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique. /Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
- Dinamarca — Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency)..
- España — Agencia Española del Medicamento.
- Finlandia — Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovardsministeriet.
- Francia — Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé.

  Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- Grecia — Ministrerio de Salud y Bienestar, Organización Nacional de Drogas (E.O.F.)
- Irlanda — Irish Medicines Board.

• Italia	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza
• Luxemburgo	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
• Países Bajos	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal	Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
• Reino Unido	Medicines Control Agency
• Suecia	Läkemedelsverket (Agencia de especialidades farmacéuticas).
Hungría:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Instituto Nacional de Farmacia

SECCIÓN III
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

1. Definiciones

Por *"especialidades farmacéuticas"* se entenderá todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Comunidad Europea y de Hungría que se enumera en la anterior Sección I.

Las *"Prácticas correctas de fabricación (PCF)"* se definen en la Directiva 91/356/CEE del Consejo y en la correspondiente legislación de Hungría enumerada en la sección I.

Por *"Inspección"* se entenderá la evaluación in situ de una planta de fabricación efectuada por un servicio de inspección de los enumerados en la anterior Sección II para determinar si dicha planta funciona con arreglo a las Prácticas Correctas de Fabricación o a los compromisos adquiridos como parte de la autorización de comercialización.

Por *"Informe de inspección"* se entenderá las observaciones por escrito y la evaluación sobre la observación de las Prácticas Correctas de Fabricación efectuadas por una autoridad de las enumeradas en la anterior Sección II.

2. Ámbito de cobertura

2.1 Las disposiciones del presente anexo sectorial cubren todas las especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas por procedimientos industriales en Hungría y en la Comunidad Europea y a las que se aplican los requisitos PCF de la Comunidad Europea y de Hungría.

2.2 Para las especialidades farmacéuticas cubiertas por el presente anexo sectorial, cada una de las Partes aceptará las conclusiones de las inspecciones llevadas a cabo por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación pertinentes concedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

2.3 Asímismo, la certificación del fabricante sobre la conformidad de cada uno de los lotes con sus especificaciones será reconocida por la otra Parte sin que se efectúe un nuevo control en el momento de la importación.

3. Fase preoperativa

3.1 En la fase preoperativa se llevarán a cabo los siguientes trámites:

- La aplicación efectiva de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de la Comunidad Europea sobre PCF por parte de Hungría se determinará con arreglo a un procedimiento establecido por la Comunidad Europea.

- La aplicación práctica de las disposiciones de la Comunidad Europea sobre PCF se determinará por medio de inspecciones conjunta, y un examen de los informes de inspección y demás documentos pertinentes.

3.2 La duración de la fase preoperativa será de 6 meses.

3.3 Los resultados de los trámites de la fase preoperativa se analizarán en el grupo de expertos competente (Grupo de Trabajo de los inspectores de la Comunidad Europea) con la participación de las autoridades competentes de Hungría. Las Partes decidirán en el Consejo de Asociación si se ha de prolongaron o terminar la fase preoperativa. La fase operativa se iniciará inmediatamente después de que haya terminado con éxito la fase preoperativa.

3.4 Las Partes podrán decidir, en el Consejo de Asociación, si renuncian a la fase preoperativa en cualquier momento cuando quede demostrada la aplicación y el mantenimiento de las Prácticas Correctas de Fabricación en Hungría.

4. Fase operativa

Certificación de los fabricantes

4.1 Las autoridades responsables de la concesión de autorizaciones de fabricación y de la supervisión de la manufactura y la inspección de las especialidades farmacéuticas certificarán, a petición de un exportador, importador o de la autoridad competente de la otra Parte, que el fabricante de la especialidad farmacéutica:

a) está debidamente autorizado para fabricar y/o controlar la especialidad farmacéutica de que se trate o para efectuar las operaciones especificadas de que se trate;

b) acata las disposiciones de las PCF de la Comunidad Europea y de Hungría; y,

c) se somete regularmente a inspecciones del servicio de inspección competente.

4.2 En los certificados se identificará también el (los) emplazamiento(s) donde se efectúa la fabricación. Se facilitarán orientaciones sobre un formato común para tales certificados**.**

4.3 Los certificados se expedirán sin demora, en un plazo que no exceda de 30 días naturales. En casos excepcionales, p. ej., cuando haya que efectuar una nueva inspección, el periodo podrá ampliarse a 60 días.

Certificación por lotes

4.4 Cada lote que se exporte irá acompañado de un certificado por lote expedido por el fabricante (auto-certificación) después de un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todos los demás ensayos o comprobaciones necesarias para garantizar la calidad del producto de conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización. En el certificado se declarará que el lote se ajusta a sus especificaciones y que ha sido fabricado de conformidad con la autorización de comercialización pertinente. El certificado quedará en poder del importador del lote, que lo facilitará cuando lo solicite la autoridad competente.

4.5 Al expedir un certificado el fabricante tendrá en cuenta las disposiciones actuales en materia de certificación de la Comunidad Europea. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable del despacho del lote para su exportación, es decir, la "persona cualificada" a que hacen referencia el artículo 17 de la Directiva 75/319/CEE y el artículo 24(2) i) de la Ley XXV de 1998 sobre especialidades farmacéuticas de uso humano.

Despacho oficial de lotes

4.6 El procedimiento de despacho oficial de loteses una verificación adicional de seguridad y eficaz ya en materia de especialidades farmacéuticas inmunológicas (es decir, vacunas) y de derivados de la sangre que llevan a cabo las autoridades competentes antes de la distribución de cada lote de productos. El presente Protocolo no cubre el reconocimiento mutuo de ese despacho oficial de los lotes.

Inspecciones

4.7 Las inspecciones PCF serán efectuadas localmente por el servicio de inspección competente ajustándose a las disposiciones PCF que se enumeran en la Sección I.

4.8 Podrán efectuarse los siguientes tipos de inspecciones:

a) Inspecciones generales o sistemáticas: se efectúan para verificar si un fabricante acata de manera general los requisitos PCF (es decir, inspecciones de rutina que cubren, en particular, los requisitos básicos de las PCF).

b) Inspecciones de procesos: se efectúan para verificar si el o los procesos de fabricación respetan los requisitos en materia de PCF (p. ej., producción de agua esterilizada).

c) Inspecciones de los productos: se efectúan para verificar si un fabricante produce determinadas especialidades farmacéuticas o una serie de especialidades farmacéuticas con arreglo a los requisitos en materia de PCF. Este tipo de inspecciones se refiere esencialmente a la válidación de la conformidad de los procesos específicos sobre los aspectos del control descritos en la autorización de despacho a libre práctica (inspección "previa a la comercialización"), por la cual el inspector deberá disponer de toda la información pertinente (el expediente de calidad y el expediente de solicitud/autorización).

4.9 El régimen de tasas por inspección/establecimiento irá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirá ninguna tasa de los fabricantes establecidos en el territorio de la otra Parte por los productos incluidos en el presente Protocolo.

Transmisión de los informes de inspección

4.10 Los servicios de inspección competentes, previa solicitud motivada, remitirán una copia del último informe de inspección del lugar de fabricación o de control, en caso de que se hubieran subcontratado los procedimientos de análisis. Al tramitar esos informes de inspección, cada una de las Partes aplicará el grado de confidencialidad solicitado por la Parte de origen.

4.11 En caso de que los procedimientos de fabricación de la especialidad farmacéutica de que se trate no se hayan sometido recientemente a una inspección, es decir, que la última inspección date de por lo menos dos años o que se haya señalado una necesidad particular de inspección, podrá solicitarse una inspección específica y detallada. Las Partes garantizarán que los informes de inspección se remitan en el plazo de 30 días naturales, plazo que se ampliará a 60 días cuando haya que llevar a cabo una nueva inspección.

Sistema de alerta

4.12 Las autoridades competentes informarán a las autoridades de la otra Parte con la celeridad necesaria en caso de defecto de calidad, de solicitud de devolución de los lotes, de falsificación, o de cualquier otro problema relacionado con la calidad que hiciera necesarios controles suplementarios o la suspensión de la distribución del lote. Las Partes acordarán un procedimiento detallado de alerta.

4.13 Las Partes garantizarán que cualquier suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en la inobservancia de las PCF y que pudiera afectar a la protección de la salud pública se comunique mutuamente con el grado de urgencia oportuno**.**

Intercambio de información entre las autoridades y aproximación de los requisitos de calidad

4.14 De conformidad con las disposiciones generales del presente Protocolo, las Partes intercambiarán cualquier información necesaria para el reconocimiento mutuo de las inspecciones.

4.15 Además, las autoridades competentes se mantendrán informadas mutuamente sobre cualquier nueva orientación técnica o procedimiento de inspección. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptar tales procedimientos y se esforzará por promover su aproximación.

Formación de inspectores

4.16 De conformidad con las disposiciones generales del presente Protocolo, a las sesiones de formación para inspectores organizadas por las autoridades tendrán acceso los inspectores de la otra Parte. Las Partes se mantendrán mutuamente informadas a propósito de esas sesiones.

Inspecciones conjuntas

4.17 De conformidad con las disposiciones generales del presente Protocolo, y por acuerdo recíproco entre las Partes, podrán autorizarse inspecciones conjuntas. El objeto de esas inspecciones será desarrollar un entendimiento y una interpretación comunes de las prácticas y los requisitos. La organización de esas inspecciones y la forma en que se efectúen serán acordadas mediante procedimientos aprobados por las Partes.

Puntos de contacto

4.18 A los efectos del presente Protocolo, los puntos de contacto para el sistema de alerta, para cualquier cuestión técnica como el intercambio de informes de inspección, las sesiones de formación de los inspectores o los requisitos técnicos serán,

para la Comunidad Europea:

El Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

para Hungría:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (Instituto Nacional de Farmacia, Director General).

Divergencia de puntos de vista

4.19 Ambas Partes harán todo lo posible por resolver cualquier divergencia de puntos de vista relativos, *inter alia*, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. En caso de que persistiera el desacuerdo, el asunto se someterá al Consejo de Asociación.

5. CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA

5.1 Cuando una de las Partes establezca por escrito y de manera objetiva y razonada que la otra Parte no está respetando las condiciones establecidas en el presente anexo, podrá consultar al Consejo de Asociación. Éste podrá decidir las medidas que se han de adoptar.

5.2 Cada una de las Partes se reserva el derecho de proceder a su propia inspección por las razones indicadas a la otra Parte. Tales inspecciones deberán ser notificadas de antemano a la otra Parte, que podrá optar por participar conjuntamente en la inspección. Deberá recurrirse a esta cláusula de salvaguardia únicamente en casos excepcionales. En caso de que se proceda a una inspección semejante podrán recuperarse los costes.

DECLARACIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA SOBRE LA ASISTENCIA DE LOS REPRESENTANTES HÚNGAROS A LOS COMITÉS

Para asegurar una mejor comprensión de los aspectos prácticos de la aplicación del acervo comunitario, la Comunidad Europea declara que se invita a Hungría, bajo las siguientes condiciones, a las reuniones de los comités establecidos o mencionados en el marco del derecho comunitario en materia de maquinaria, compatibilidad electromágnetica, aparatos de gas, y productos sanitarios.

Esta participación estará limitada a las reuniones o a sus partes en las que se debata la aplicación del acervo; no implicará la asistencia a las reuniones destinadas a elaborar y emitir dictámenes sobre competencias de ejecución o gestión delegadas a la Comisión por el Consejo.

Esta invitación podrá ampliarse, dependiendo de cada caso particular, a los grupos de expertos convocados por la Comisión Europea.

FICHA FINANCIERA 2001-2005

Relaciones de comercio exterior - Protocolo al Acuerdo europeo entre la Comunidad Europea y Hungría sobre la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales

1. DENOMINACIÓN DE LA ACCIÓN

Relaciones de comercio exterior

Protocolo al Acuerdo europeo entre las Comunidades Europeas y Hungría sobre la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales

2. LÍNEA PRESUPUESTARIA: B7-8500

3. FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículo 133 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

Propuesta de Decisión nº ... del Consejo relativa a la celebración por la Comunidad Europea de un Protocolo adicional al Acuerdo europeo entre la Comunidad Europea y Hungría relativo a la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales.

4. DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN

4.1 Objetivo general

El principal objetivo del Protocolo es facilitar los intercambios comerciales mediante la eliminación de barreras técnicas por lo que se refiere a productos industriales de determinados sectores en los que el país candidato ha alineado su legislación con el acervo comunitario.

El objetivo de este Protocolo es establecer la aceptación mutua de los productos industriales que cumplen los requisitos necesarios para su comercialización legal en el mercado y el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad de los productos industriales sometidos a la reglamentación técnica comunitaria y a la reglamentación nacional húngara equivalente.

Las acciones principales que llevará a cabo la Comisión con cargo a esta línea presupuestaria serán las siguientes:

- Actividades de consolidación de la confianza para facilitar la adecuada puesta en práctica del Protocolo.

- Gestión del Protocolo y mantenimiento del grado de confianza necesario.

- Extensión del Protocolo a nuevos sectores.

La Comisión contará con la asistencia de expertos, en particular respecto a actividades sectoriales. Sin embargo, seguirá siendo el árbitro final en la gestión de este Protocolo.

4.2 Plazo; modalidades de renovación:

La acción general emprendida tendrá una duración definida. La vigencia del Protocolo se limita al período de preadhesión de Hungría. El período inicial de consolidación de la confianza requerirá un esfuerzo más intenso, pero el gasto debe ser sustancialmente menor después de 1 año. No obstante, durante la vigencia del Protocolo habrá que desplegar un esfuerzo permanente para asegurar la gestión y el mantenimiento de la confianza.

5. CLASIFICACIÓN DEL GASTO O DEL INGRESO

5.1 Gasto no obligatorio (GNO).

5.2 Créditos disociados (CD).

5.3 Tipo de ingresos contemplados

Ninguno.

6. NATURALEZA DEL GASTO O DEL INGRESO

- *Subvención del 100 %: No.*

- *Subvención para cofinanciación con otras fuentes del sector público o privado:*

Sí, se puede prever este método de financiación. Las subvenciones se concederán según el "Vademécum sobre administración de subvenciones" de la Comisión. La subvención puede proporcionarse a asociaciones profesionales y a otras organizaciones responsables de actividades relacionadas con la puesta en práctica del Protocolo.

- *Bonificación de intereses: No.*

- *Otros:*

Financiación de acontecimientos, adquisición de estudios, publicaciones y conferencias.

En caso de que la acción tenga un resultado económico positivo, ¿está previsto el reembolso parcial o total de la aportación financiera comunitaria? No pertinente.

¿Implica la acción propuesta una modificación del nivel de ingresos? No.

7. INCIDENCIA FINANCIERA SOBRE LOS CRÉDITOS PARA ACCIONES

7.1 Método de cálculo del coste total de la acción:

La estimación de costes se basa en los requisitos anticipados en términos de gastos relacionados con seminarios, talleres de trabajo, viajes de expertos, verificación de organismos de evaluación de la conformidad, información y estudios. El coste total estimado se basa en la suma de cada una de las acciones.

Se ha previsto una serie de acciones diferentes para responder a los objetivos de la línea presupuestaria y los costes variarán en función de la naturaleza de la acción emprendida. Incluso para tipos de acción similares (por ejemplo, seminarios), los costes variarán según el ámbito de la acción y el grado de especialización necesario.

Los costes de acciones específicas se determinarán:

- por la Comisión, cuando esa institución organice actividades, por ejemplo seminarios;

- tras la publicación del anuncio de licitación por la Comisión;

- en respuesta a solicitudes de subvención. En estos casos, los proyectos se seleccionan en función de la medida en que respondan a los criterios establecidos para la selección. Las subvenciones se concederán y gestionarán según las normas del "Vademécum sobre administración de subvenciones".

A. Asistencia al Consejo de Asociación, al Comité de Asociación o a cualquier subcomité o grupo especial en el que se haya delegado la gestión del Protocolo.

Asistirán funcionarios de la Comisión y algunos expertos de los Estados miembros. Se deberán prever gastos de viaje y dietas por el importe total de este tipo de gastos. Los gastos de viaje de los funcionarios estarán cubiertos por el "Presupuesto de misiones" (A-7010). El reembolso de los gastos de viaje y gastos anexos para los expertos se efectuará con cargo a la línea B7-8500.

B. Talleres de trabajo y seminarios

Se organizarán para familiarizar a los operadores económicos y de otro tipo con los requisitos del Protocolo. El coste de estos seminarios variará según el tema y la localización e incluirá gastos de viaje y de organización (cuando se celebren en la CE) y gastos de viaje sustanciales cuando tengan lugar en Hungría. Los costes de organización serán de unos 3000 euros por acto. El número de seminarios variará en función de cada uno de los sectores cubiertos por el Protocolo.

C. Inspecciones

En algunos casos se deberá comprobar la competencia de los organismos notificados, especialmente en el período inicial del Protocolo, pero también de forma regular durante la vigencia del mismo, para mantener la confianza en el sistema.

Esto implicará la evaluación *in situ* por equipos de expertos de organismos notificados en el país socio en las etapas iniciales y, posteriormente, la investigación de quejas. Este gasto cubrirá todos los sectores del Protocolo y puede implicar a varios organismos notificados en cada sector.

D. Preparación y difusión de información

Puede ser necesario hacer algunos gastos para la difusión de información. Las guías sobre normativas y procedimientos de evaluación pueden ser necesarias, con un coste tipo de 10000 euros.

7.2 Desglose del coste por elementos de la acción

En euros

(precios corrientes)

Desglose	Año 2001	Año 2002	2003	2004	2005	Total 2001-2005
A. Comité	11.128	11.128	11.128	11.128	11.128	55.640
C. Seminarios	11.422	7.672				19.094
D. Inspecciones	8.928	8.928	4.464	4.464	4.464	31.248
E. Información	20.000	5.000	5.000			30.000
Total	51.478	32.728	20.592	15.592	15.592	135.982

A partir del año 2002 las estimaciones son de carácter informativo. El número de año y la cantidad total dependerán del año de adhesión de Hungría.

7.3 Calendario indicativo de créditos de compromiso y créditos de pago

1000 Euro

	Año 2001	2002	2003	2004	2005	2005 y siguientes	Total
Calendario de compromisos	51	33	20	16	16	16	151
Créditos de pago							
2001	51						51
2002		33					33
2003			20				20
2004				16			16
2005					16		16
2006						16	16
Total	51	33	20	16	16	16	151

El número de año y la cantidad total dependerán del año de adhesión de Hungría.

8. ¿QUÉ MEDIDAS ANTIFRAUDE SE PREVÉN EN LA PROPUESTA DE ACCIÓN?

Se incluirán métodos de control (presentación de informes, etc.) en todos los contratos o acuerdos de subvención entre la Comisión y los beneficiarios.

El trabajo se comprobará sobre el terreno mediante una estrecha colaboración con las delegaciones de la Comisión y la participación de un representante de la Comisión en actos celebrados en terceros países para asegurarse de que responde a las condiciones, las disposiciones contractuales y el profesionalismo requerido.

Los controles se realizan antes del pago final. Se aplica la misma norma a los incentivos financieros pagados a las empresas participantes. En su caso, los acuerdos también requieren que las organizaciones presenten cuentas financieras certificadas por sus auditores.

9. ELEMENTOS DE ANÁLISIS COSTE-EFICACIA

9.1. Objetivos específicos de la acción propuesta, población destinataria

- *Los objetivos específicos de los Protocolos sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales son:*

- evitar la duplicación de la certificación por los operadores económicos;

- promover las exportaciones, el empleo, la competitividad y la inversión;

- reducir costes, en especial para pequeñas y medianas empresas y en definitiva para el consumidor;

- extender a Hungría determinados beneficios del mercado interior;

- asegurar el funcionamiento efectivo del mercado interior en ciertos sectores antes de la adhesión de Hungría.

- *Población destinataria*

La población destinataria son las empresas exportadoras, las asociaciones empresariales, Cámaras de Comercio y las instituciones públicas de la Unión Europea y los consumidores en general, que se beneficiarán o estarán interesados en la aceptación mutua de productos industriales y el reconocimiento de los resultados de la certificación de evaluación de la conformidad.

9.2. Justificación de la acción

- *Necesidad de recurrir al presupuesto comunitario*

En virtud del artículo 133 del Tratado, la Comunidad tiene competencia exclusiva en materia de política comercial y este acuerdo se ha negociado de conformidad con un mandato del Consejo de Ministros y en consulta con el Comité 133. La Comisión será responsable de la aplicación y gestión de este Protocolo.

- *Elección de las modalidades de intervención*

- *ventajas frente a medidas alternativas (ventajas comparativas)*

- *análisis de operaciones similares a nivel comunitario o nacional*

- *resultados y multiplicadores esperados*

La elección del método de gestión (Consejo de Asociación) se ha establecido en el Protocolo y constituye un mínimo necesario para el funcionamiento adecuado del mismo. La celebración de seminarios en las fases iniciales permitirá asegurar la familiaridad con otros sistemas.

Estos seminarios y controles también se diseñan para reforzar la confianza mutua; también se requerirán inspecciones para garantizar que esta confianza se mantenga durante la vigencia del Protocolo. La confianza y su mantenimiento son claves para el buen funcionamiento del Protocolo.

La importancia de este presupuesto se justifica si se sitúa en el contexto del comercio afectado por este Protocolo y el ahorro anual que se espera para los exportadores de la UE (calculado sobre una base anual en 67 millones de € para exportadores de la UE a Hungría).

- *Principales factores de incertidumbre que pueden afectar a los resultados específicos de la acción*

* Ninguno.

9.3 Seguimiento y evaluación de la acción

- *Indicadores de resultados elegidos*

** Indicadores de output*

** Indicadores de impacto en relación con los objetivos elegidos*

En el caso de este Protocolo, el éxito se puede cuantificar por la facilitación del comercio al evitarse la duplicación de pruebas y certificaciones y costes. El ahorro anual estimado para la Comunidad Europea se ha indicado antes (punto 9.2).

El éxito se puede medir también por el aumento de las exportaciones de la UE y este factor se tomará en consideración, aunque el rendimiento de las exportaciones esté sujeto a una gama tan amplia de variables (como, por ejemplo, los cambios de los tipos de cambio) que nunca puede ser el único factor de evaluación.

- *Valoración de los resultados*

El progreso en el logro de los objetivos del Protocolo será supervisado por funcionarios de la Comisión, por el Consejo de Asociación y por los operadores económicos interesados.

Modalidades y periodicidad de evaluación previstas

La evaluación de la eficacia y utilidad del Protocolo será supervisada regularmente por la Comisión, por el Consejo de Asociación en su reunión anual, por el Comité de Asociación en su reunión anual o por cualquier subcomité o grupo especial en el que el Consejo de Asociación haya delegado la gestión del Protocolo. Como mínimo, la primera evaluación principal se realizará dos años después de la entrada en vigor.

10. GASTOS ADMINISTRATIVOS

Los recursos humanos y los medios administrativos deben ser cubiertos por los créditos asignados ya al servicio de gestión. No existe ninguna solicitud de personal adicional.

10.1 Incidencia sobre el número de empleos (con 8 sectores industriales cubiertos por el Protocolo).

Tipo de empleo		Personal que se destinará a la gestión de la acción		De ellos		Duración
		Empleos permanentes DG I + DG sectoriales	Empleos temporales	Recursos existentes en las DG (Comercio, Ampliación, Empresa y Transportes y Energía) o departamentos afectados	Recursos suplementarios	
Funcionarios	A	1.2	Ninguno	1.2	Ninguno	Permanente
	B					
	C	0.4		0.4		
Otros recursos		Ninguno				
Total		1.6		1.6		

10.2 Incidencia financiera global de los recursos humanos suplementarios: 1,6 personas (108.000 euros por miembro de personal al año = 172.800 euros). (Líneas presupuestarias A1, A2, A4, A5 y A7).

10.3 Aumento de otros gastos administrativos debido a la acción (A-7010: Misiones)

Los gastos que se citan a continuación se refieren a gastos de desplazamiento de los funcionarios de la Comisión para la asistencia a reuniones del Consejo de Asociación, el Comité de Asociación o de cualquier subcomité o grupo especial en el que se haya delegado la gestión del Protocolo; a seminarios e inspecciones, cuando se realicen fuera de Bruselas. Estos gastos se cubrirán con las asignaciones presupuestarias pertinentes de las diferentes Direcciones Generales implicadas.

Para 2001 esto implica el siguiente cálculo (las misiones adicionales se cubrirán con cargo a la asignación A -7010):

Línea presupuestaria	Importe en euros	Método de cálculo	
		Nº de misiones	Coste unitario de misión
Comité A -7010	5.952	Hungría: 4	Bruselas: Viaje: 800 euros; dieta: 150 euros Hungría: Viaje 1058 euros; dieta: 215 euros
Seminarios A -7010	1.918	Hungría: 1	
Inspecciones A -7010	2.976	Hungría: 2	
A -7010: Total	10.846	7	

en euros

	Año 2001	Año 2002	2003	2004	2005	Total 2001-2005
A. Comité	5.952	5.952	5.952	5.952	5.952	29.760
B. Seminarios	1.918					1.918
C. Inspecciones	2.976	2.976	1.488	1.488	1.488	10.416
TOTAL	10.846	8.928	7.440	7.440	7.440	42.094

Las cifras indicadas tienen carácter meramente informativo. La incidencia sobre efectivos y misiones estará cubierta por las asignaciones del presupuesto A-7 que empezará en el año 2001, y dependerá de la fecha de adhesión de Hungría.

FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE IMPACTO

IMPACTO DE LA PROPUESTA EN LA ACTIVIDAD EMPRESARIAL
con especial referencia a las pequeñas y medianas empresas

Título de la propuesta

Propuesta de Decisiones del Consejo relativas a la firma y la celebración de un Protocolo adicional al Acuerdo europeo entre la Comunidad Europea y Hungría relativo a la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales.

Número de referencia

Propuestas

Estas decisiones son necesarias para la celebración del Protocolo adicional al Acuerdo europeo entre la Comunidad Europea y Hungría relativo a la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales. La Comisión negoció el proyecto de Protocolo de conformidad con las directrices para la negociación del Acuerdo europeo sobre evaluación de la conformidad con los Países de Europa Central y Oriental, aprobado por el Consejo en junio de 1997.

Impacto sobre las empresas

Cubre los sectores empresariales de maquinaria, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, aparatos de gas, calderas de agua caliente, productos sanitarios, buenas prácticas de laboratorio (BPL) para los productos farmacéuticos destinados al uso humano y prácticas correctas de fabricación para los productos medicinales destinados al uso humano: inspección y certificación por lotes.

El Protocolo prevé extender determinados beneficios del mercado interior en sectores industriales ya alineados. Permite que la certificación de la conformidad mediante reglamentos técnicos sobre seguridad de los productos, etc., se realice en la Unión Europea para las exportaciones destinadas a Hungría. Con ello se evita la necesidad de una certificación ulterior por parte de los organismos de evaluación de la conformidad de Hungría antes del despacho de los productos en el mercado húngaro. El procedimiento de certificación y los reglamentos técnicos son los mismos que los de la Comunidad.

El Protocolo también prevé la aceptación de los productos industriales que cumplan los requisitos para ser comercializados legalmente en el mercado de la UE por Hungría sin otros requisitos adicionales. Hay que negociar aún los anexos en virtud de este mecanismo.

Por lo tanto, el Protocolo supone ventajas importantes desde el punto de vista de la transparencia, el acceso al mercado, la supresión de la duplicación especialmente del coste, el funcionamiento efectivo en determinados sectores antes de la adhesión y una simplificación general del comercio. Esto es especialmente importante para las pequeñas y medianas empresas. El Protocolo abarca un amplio abanico de sectores y, por lo tanto, afecta a una extensa gama de empresas grandes y pequeñas. Sus ventajas no se limitan a zonas geográficas específicas de la Comunidad.

Las empresas deberán aplicar reglamentos y procedimientos húngaros. Sin embargo, éstos se alinean con los comunitarios en sectores cubiertos por el Protocolo de evaluación de la

conformidad y aceptación de productos industriales. Además, la certificación, como se ha señalado antes, será realizada por organismos de evaluación de la conformidad establecidos y designados ya por los Estados miembros en la Comunidad, y no en Hungría. Gracias al Protocolo, se reducirán considerablemente los costes de certificación y mejorarán las perspectivas para las exportaciones, el empleo, las inversiones y la competitividad de las empresas europeas.

El Protocolo no contiene medidas para tener en cuenta la situación específica de las pequeñas y medianas empresas, pero por su naturaleza y por el hecho de que reduce los costes de certificación, que son los mismos para todas, el acuerdo beneficiará proporcionalmente a las pequeñas y medianas empresas en mayor medida que a las grandes.

Consultas

Se ha consultado a las principales organizaciones industriales (como por ejemplo, EFPIA, Eurobit y Orgalime), que han declarado su apoyo a este Protocolo.