COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 30.11.2000
COM(2000) 741 final

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

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à conclusão, em nome da Comunidade, de um protocolo adicional ao Acordo Europeu que estabelece uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-membros, por um lado, e a República da Hungria, por outro, sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à conclusão, em nome da Comunidade, de um protocolo adicional ao Acordo Europeu que estabelece uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-membros, por um lado, e a República da Hungria, por outro, sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais

(apresentadas pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

I. EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Com base nas directivas de negociação aprovadas pelo Conselho em 21 de Setembro de 1992 e na decisão específica adoptada pelo Conselho em Junho de 1997 sobre as orientações dadas à Comissão para a negociação de Acordos Europeus de Avaliação da Conformidade com os Países da Europa Central e Oriental, a Comissão negociou e rubricou um protocolo adicional ao Acordo Europeu com a Hungria (Protocolo do Acordo Europeu sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais, a seguir designado "**PECA**").

O texto desse Protocolo encontra-se anexo à presente Comunicação. O presente documento avalia o Protocolo à luz das directivas de negociação aprovadas pelo Conselho e propõe que o Conselho autorize a assinatura do Protocolo Adicional do Acordo Europeu e decida aprovar a sua conclusão em nome da Comunidade.

I.1 AVALIAÇÃO DO ACORDO

Considerando que este Acordo se destina exclusivamente a vigorar durante o período de pré-adesão e que o Acordo Europeu forneceu o enquadramento jurídico adequado, foi decidido, em consulta com o Comité 133, adoptar o presente acordo sob a forma de um Protocolo do Acordo Europeu e não enquanto acordo autónomo como previsto anteriormente.

O projecto de PECA respeita os princípios gerais enunciados no ponto 49 da Comunicação da Comissão sobre a política comercial externa no domínio da normalização e da avaliação da conformidade[1].

O PECA preconiza a extensão de algumas vantagens do mercado interno aos sectores já alinhados, facilitando assim o acesso ao mercado mediante a eliminação dos obstáculos técnicos ao comércio dos produtos industriais. Para esse fim, o PECA prevê dois mecanismos, designadamente a aceitação mútua dos produtos industriais que satisfazem as condições para serem legalmente colocados no mercado de uma das Partes e o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade dos produtos industriais sujeitos à legislação comunitária e à legislação nacional equivalente.

O primeiro mecanismo, designadamente a aceitação mútua dos produtos industriais, confirma que o nº 4 do artigo 9º e o nº 4 do artigo 10º do Acordo Europeu com a Hungria se aplicam sem outras restrições, como referido no artigo 35º do referido Acordo. Esta disposição confere a previsibilidade necessária aos produtores e exportadores, confirmando antecipadamente que os produtos industriais abrangidos pelo mecanismo podem circular livremente entre as Partes. Os Anexos que tornam este mecanismo operacional terão ainda de ser negociados.

O segundo mecanismo é um tipo específico de acordo de reconhecimento mútuo (ARM) no âmbito do qual o reconhecimento mútuo se opera com base no acervo comunitário. Este mecanismo permite que os produtos industriais certificados por organismos notificados na União Europeia sejam introduzidos no mercado húngaro sem serem sujeitos a procedimentos de aprovação complementares, e vice-versa. O mecanismo abrange os seguintes sectores: maquinaria, segurança eléctrica, compatibilidade electromagnética, dispositivos e aparelhos de gás, caldeiras de água quente, dispositivos medicinais, boas práticas de laboratório (BPL)

---

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

para medicamentos para consumo humano e boas práticas de fabrico (BPF) para medicamentos para consumo humano: inspecção e certificação de lotes.

A Hungria transpôs a legislação técnica comunitária nos sectores abrangidos pelo Protocolo e participa nas organizações europeias no âmbito da normalização, metrologia, laboratórios de testes e acreditação.

O PECA consiste num acordo-quadro e numa série de anexos, tal como indicado anteriormente. Em anexo à Acta Final encontra-se uma declaração unilateral da Comunidade convidando os representantes húngaros a participarem em reuniões de peritos e nos comités instituídos pela legislação comunitária referida nos anexos; essa declaração indica claramente que não se confere à Hungria o direito de participação no processo de decisão da Comunidade. Os pontos que se seguem comportam uma avaliação do PECA.

I.1.1 Acordo-Quadro

Segue-se uma avaliação artigo por artigo:

Preâmbulo. Esta secção define o principal objectivo do PECA, que é o de permitir a extensão de alguma vantagens decorrentes do mercado único a alguns sectores já antes alinhados, uma vez que o pedido de adesão à União Europeia implica a aplicação do acervo comunitário por parte do país candidato.

Artigo 1º: Âmbito. Este artigo define o âmbito do PECA, designadamente a eliminação dos obstáculos técnicos ao comércio no que respeita aos produtos industriais. O PECA prevê dois mecanismos; por um lado, a aceitação mútua dos produtos industriais que preenchem os requisitos para serem legalmente introduzidos em livre prática no mercado de uma das Partes e, por outro lado, o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade dos produtos industriais sujeitos à legislação comunitária e à legislação nacional equivalente.

Artigo 2º: Definições. Trata-se de um artigo que não necessita de explicação. Foram incluídas as definições de produtos industriais, legislação comunitária e legislação nacional. Todos os textos legislativos e as medidas de execução (disposições administrativas, linhas directrizes e outros meios de execução da legislação) são abrangidos pelas definições do direito comunitário e do direito nacional.

Artigo 3º: Alinhamento da legislação. Este artigo contém um acordo da Hungria no sentido de adoptar todas as medidas necessárias para manter ou completar a adopção da legislação comunitária, em especial no domínio da legislação técnica e para efeitos do PECA. Juntamente com o 4º considerando, este artigo indica que o alinhamento é um processo contínuo e que as Partes aceitam resolver os eventuais problemas de transposição que possam surgir posteriormente.

Artigo 4º: Aceitação mútua de produtos industriais. Este artigo explica o enunciado do nº 1 do artigo 1º. Prevê que a enumeração dos produtos industriais nos anexos confirme que estes produtos podem circular livremente entre as Partes. Tal como já referido, estes anexos ainda não foram negociados.

Artigo 5º: Reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade. Esta disposição explica o princípio enunciado no nº 2 do artigo 1º. Este tipo de reconhecimento é semelhante ao dos acordos de reconhecimento mútuo, com a característica de a legislação e as normas estarem alinhadas. Os anexos sectoriais farão referência à legislação comunitária e nacional pertinente.

Artigo 6º: Cláusula de salvaguarda. Este artigo confere a cada Parte o direito de recusar o acesso ao mercado sempre que possa demonstrar que um produto pode comprometer um interesse legítimo protegido pela legislação enumerada nos anexos (sobretudo a segurança ou a saúde dos utilizadores ou de outras pessoas). Os anexos definem pormenorizadamente os procedimentos a aplicar nesses casos.

Artigo 7º: Extensão do âmbito de aplicação. As Partes podem modificar o âmbito de aplicação do Protocolo mediante uma alteração dos anexos ou a inclusão de novos anexos logo que as condições de alinhamento estejam preenchidas.

Artigo 8º: Origem. Este artigo prevê que o Protocolo se aplique a produtos industriais originários das Partes segundo regras de origem não preferenciais. A origem pode ser certificada mediante a apresentação de um certificado de origem ou por uma prova de origem em conformidade com o Protocolo nº 4 do Acordo Europeu.

Artigo 9º: Obrigações das Partes no que respeita às autoridades e organismos respectivos. Este artigo obriga as Partes a garantirem que as respectivas autoridades controlam permanentemente a competência técnica e a conformidade dos organismos notificados e dispõem do poder e das competências necessárias para proceder à designação, suspensão e revogação dos organismos de avaliação da conformidade. O artigo obriga ainda as Partes a garantirem que os respectivos organismos notificados mantêm a sua conformidade com os requisitos da legislação comunitária ou nacional e mantêm as competências técnicas necessárias para exercerem as funções para as quais foram notificados.

Artigo 10º: Organismos notificados. Este artigo descreve o procedimento de notificação dos organismos responsáveis por avaliar a conformidade em relação aos requisitos da legislação especificados nos anexos correspondentes. O procedimento é simplificado e semelhante ao aplicado na Comunidade. O segundo parágrafo estabelece o procedimento de revogação dos organismos notificados.

Artigo 11º: Verificação dos organismos notificados. Este artigo confere a cada Parte o direito de solicitar a verificação de um organismo notificado pela outra Parte. Essa verificação pode ser efectuada pelas autoridades de notificação ou conjuntamente pelas autoridades das duas Partes. Caso as Partes não cheguem a acordo quanto às medidas a tomar, podem informar o Presidente do Conselho de Associação sobre o respectivo diferendo e deixar a cargo do Conselho de Associação a decisão sobre as medidas a tomar. O organismo notificado será suspenso a partir da notificação do Conselho de Associação até que seja tomada uma decisão final.

Artigo 12º: Intercâmbio de informações. Este artigo introduz uma disposição relativa à transparência no intuito de garantir uma aplicação e uma interpretação correctas e uniformes do Protocolo. Solicita-se às Partes que incentivem os respectivos organismos a cooperarem com vista a estabelecer acordos de reconhecimento mútuo de natureza voluntária.

Artigo 13º: Informações confidenciais. Trata-se de uma disposição clássica destinada a evitar a divulgação das informações obtidas no âmbito do Protocolo.

Artigo 14º: Administração do protocolo. O Conselho de Associação é responsável pelo funcionamento correcto do protocolo e pode delegar os seus poderes em conformidade com o disposto nos artigos relevantes do Acordo Europeu.

Artigo 15º: Cooperação e assistência técnica. Este artigo confirma a política comunitária de cooperação e de assistência técnicas para efeitos da aplicação correcta do Protocolo.

Artigo 16º: Acordos com outros países. Este artigo confirma que, salvo indicação em contrário, o PECA não pode acarretar a obrigação, para uma das Partes, de aceitar os resultados dos procedimentos de avaliações da conformidade efectuadas num país terceiro, mesmo que exista um acordo sobre o reconhecimento da avaliação da conformidade entre a outra Parte e outro país terceiro.

Artigo 17º: Entrada em vigor. Este artigo consiste numa disposição clássica que prevê as modalidades de entrada em vigor do Protocolo.

Artigo 18º: Estatuto do Protocolo. Este artigo estabelece que o PECA constitui parte integrante do Acordo Europeu.

I.1.2 Anexos do Protocolo

I.1.2.1 Anexos sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade

As observações que se seguem constituem uma avaliação do conteúdo dos anexos em termos do âmbito de aplicação e de outras implicações eventuais. Ao proceder a esta avaliação, a Comissão teve em conta os seguintes elementos:

a) a coerência global com os objectivos da política comunitária no âmbito da normalização, certificação e avaliação da conformidade no que diz respeito aos sectores e aos produtos industriais abrangidos;

b) a coerência global com os objectivos da política comunitária no âmbito da supressão dos obstáculos técnicos ao comércio.

A avaliação sectorial é seguida, no ponto I.2, de uma apreciação global das vantagens decorrentes do Protocolo.

Anexos sobre maquinaria, segurança eléctrica, compatibilidade electromagnética, caldeiras de água quente, dispositivos e aparelhos de gás e dispositivos medicinais.

Estes anexos relativos ao reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade abrangem uma gama de produtos industriais sujeitos à avaliação da conformidade por parte de terceiros no âmbito das directivas "nova abordagem" nos sectores relevantes. Todos os anexos apresentam a mesma estrutura.

O âmbito de aplicação é determinado pela legislação comunitária e nacional pertinente, enumerada na *Secção I* de cada anexo. A *Secção II*, relativa às autoridades responsáveis pela notificação, enumera as autoridades encarregadas de designar os organismos nos Estados-Membros e na Hungria. A *Secção III*, relativa aos organismos notificados, faz referência à designação de todos os organismos de avaliação da conformidade por parte dos Estados-Membros e da Hungria. A *Secção IV*, relativa às disposições específicas, define os dois procedimentos da cláusula de salvaguarda, relacionados com os produtos industriais e as normas harmonizadas.

No anexo relativo aos dispositivos medicinais, a *Secção IV* inclui três disposições adicionais que prevêem o registo da pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado,

pela rotulagem dos dispositivos medicinais e pelos intercâmbios de informações específicas entre as Partes.

Anexos relativo às Boas Práticas de Laboratório (BPL) para os medicamentos.

Esta Anexo estabelece o reconhecimento mútuo dos programas de controlo de conformidade das boas práticas de laboratório (BPL) das duas Partes, em conformidade com as decisões e recomendações da OCDE e a aceitação recíproca de estudos, dados, verificações de estudos e inspecções de laboratórios da outra Parte.

As Partes reconhecem igualmente a equivalência dos respectivos programas de controlo da conformidade. O reconhecimento dos resultados das inspecções e a garantia de conformidade com os princípios de BPL suprimem a necessidade de as empresas de cada Parte serem inspeccionadas pelas autoridades da outra Parte. As duas Partes aceitaram as decisões e recomendações do Conselho da OCDE sobre a definição dos termos e os procedimentos de controlo da conformidade das Boas Práticas de Laboratório.

As disposições deste Anexo aplicam-se aos ensaios não clínicos de medicamentos, quer se trate de substâncias ou de preparações, explicitamente abrangidos pelas disposições legislativas, regulamentares e administrativas enumerados na *Secção I*.

Para efeitos deste Anexo, entende-se por "laboratórios de ensaio notificados" os laboratórios de ensaio reconhecidos no âmbito dos programas de inspecção das BPL de cada Parte. A *Secção II*, relativa aos laboratórios de ensaio notificados, estabelece o procedimento de notificação dos laboratórios que respeitam os princípios das BPL. As autoridades responsáveis pela notificação enumeradas na *Secção III* são as autoridades de controlo das BPL de cada Estado-Membro e da Hungria.

A Secção IV, relativa a disposições específicas, indica as cláusulas relativas à inspecção dos laboratórios de ensaio, mecanismos de salvaguarda e cooperação entre as Partes.

Este Anexo entrará em vigor mediante decisão do Conselho de Associação. Essa decisão será tomada tendo em conta as visitas conjuntas recíprocas efectuadas na Hungria de acordo com o projecto-piloto da OCDE relativo ao exame dos programas nacionais de controlo do respeito das boas práticas de laboratório.

O Anexo dá às empresas a previsibilidade necessária quanto à aceitação dos respectivos dados e suprime a duplicação inútil de inspecções.

Anexo sobre Boas Práticas de Fabrico para medicamentos para consumo humano: inspecção e certificação dos lotes

Este Anexo estabelece o reconhecimento mútuo das conclusões das inspecções efectuadas por cada Parte em matéria de Boas Práticas de Fabrico (BPF), autorizações de fabrico de cada Parte e certificação dos lotes apresentados pelos fabricantes. Todos os medicamentos para consumo humano são abrangidos.

A *Secção I* enumera a legislação comunitária e nacional aplicável. A *Secção II* enumera os serviços oficiais de inspecção das BPF de cada Estado-Membro e da Hungria.

A *Secção III* contém disposições relativas a definições comuns de termos em conformidade com a legislação respectiva de cada Parte, bem como o âmbito de aplicação do Anexo. Está prevista uma fase pré-operacional de 6 meses. O Conselho de Associação decidirá quanto ao

seu termo ou à sua prolongação. Este Anexo entrará em vigor imediatamente após a conclusão satisfatória da fase operacional.

As disposições adicionais referem-se aos mecanismos de cooperação (envio de relatórios, troca de informações, formação de inspectores, inspecções mistas, sistema de alerta, pontos de contacto) entre os serviços de inspecção das Partes. Uma cláusula de salvaguarda relativa às inspecções reserva a cada Parte o direito de realizar as suas próprias inspecções a título excepcional, por motivos previamente indicados à outra Parte. As Partes diligenciarão no sentido de ultrapassar as eventuais divergências. Caso persista um desacordo, o caso deverá ser submetido ao Conselho de Associação.

Esta Anexo suprimirá a duplicação dos procedimentos de aprovação dos lotes, permitindo desta forma realizar importantes economias nas despesas de análise de cada lote importado. Por outro lado, o reconhecimento das inspecções permitirá evitar a duplicação das mesmas por parte dos serviços pertinentes, o que se traduzirá numa redução significativa do tempo de acesso ao mercado, bem como das despesas de inspecção e outras despesas diversas.

I.1.2.2 Anexos sobre a Aceitação Mútua de Produtos Industriais

Não foi negociado até à data nenhum anexo deste tipo. No entanto, e nos termos do Acordo Europeu, o PECA fornece o quadro para o procedimento de aceitação de produtos, semelhante ao que está em vigor na Comunidade.

I.1.2.3 Declaração Unilateral

A Declaração Unilateral encontra-se apensa à Acta Final e em anexo à presente Comunicação.

a) Declaração Unilateral da Comunidade relativa à participação de representantes húngaros nos comités. Através desta Declaração, convida-se a Hungria a enviar observadores às reuniões dos Comités criados ou referidos nos termos da legislação comunitária incluída nos anexos. Esta Declaração segue os princípios da Comunicação da Comissão: "Participação dos países candidatos nos programas, agências e comités comunitários"[2].

I.1.3 Relações com os países membros da EFTA e do EEE

Em conformidade com os procedimentos gerais de informação e de consulta definidos no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu e no respectivo Protocolo 12, a Comissão informou regularmente os países membros da EFTA e do EEE relativamente à evolução e ao resultado das negociações. Os países membros da EFTA e do EEE deram início a negociações relativas a um acordo paralelo de reconhecimento mútuo com a Hungria.

I.2 AVALIAÇÃO GLOBAL

A Comissão considera que o PECA proposto apresenta, para ambas as Partes, vantagens equitativas no quadro da pré-adesão. Em todos os sectores, a Comunidade garantiu um acesso efectivo ao mercado, sob a forma de acesso a todos os procedimentos obrigatórios da outra Parte. O PECA confirma que a Hungria transpôs a legislação comunitária em alguns sectores antes da adesão e proporcionou vantagens tanto no plano político como comercial.

---

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

O Protocolo permitirá aos exportadores comunitários que assim o desejem testarem e certificarem os seus produtos industriais em função dos mesmos critérios (alinhados) antes da exportação, e terem em seguida acesso ao mercado húngaro sem quaisquer outras exigências em matéria de avaliação da conformidade. Os procedimentos de certificação só terão de ser realizados uma única vez para ambos os mercados e em função dos mesmos critérios ou normas alinhados. O reconhecimento da certificação permitirá realizar economias e estimular as exportações. As federações da indústria europeia foram consultadas e apoiam unanimemente o Protocolo.

Os grupos industriais, embora sejam favoráveis ao Protocolo, nem sempre puderam quantificar o custo ou o tempo necessários para a obtenção de uma avaliação da conformidade dos seus produtos industriais na Hungria. Por conseguinte, não é possível determinar em todos os casos a importância exacta da economia de tempo ou de custos, nem as oportunidades de mercado decorrentes deste Protocolo. Essa avaliação só será possível após um certo tempo de aplicação do Protocolo. Com base num cálculo aproximativo, estima-se[3] que o Protocolo permitirá às indústrias exportadoras economizarem cerca de 67 milhões de euros e aos exportadores para a CE cerca de 83 milhões de euros, sendo que uma parte dessas economias reverterá a favor dos importadores e dos consumidores europeus.

As estatísticas comerciais dos intercâmbios realizados entre a CE e a Hungria encontram-se em anexo para informação. A balança comercial geral nos sectores abrangidos pelo protocolo apresenta um excedente em favor da Hungria (factor de 1,2:1, variando entre 1,4:1 no sector da maquinaria e 1,1:1 no sector eléctrico). Contudo, nalguns sectores como o dos produtos farmacêuticos, aparelhos a gás e dispositivos medicinais, a Comunidade registou um excedente comercial nos seus intercâmbios com o Hungria (factores de 5,7:1, 22:1 e 1,9:1). Espera-se que as trocas comerciais aumentem ainda com a entrada em vigor do PECA.

Com efeito, a maior parte das vantagens não é quantificável, nomeadamente quando se trata da redução do tempo de acesso a mercados, melhoria da previsibilidade, diminuição do proteccionismo e harmonização dos sistemas. O que se pode garantir é que qualquer acordo proporciona níveis equivalentes de acesso aos mercados, em termos de avaliação da conformidade.

Estas vantagens são muito superiores aos recursos que a Comissão terá de afectar às actividades de manutenção do Protocolo, avaliadas em 1,6 pessoas por ano, despesas de viagem e outros custos relacionados com a realização de reuniões e outras actividades, nomeadamente publicação de guias.

Em termos de vantagens para a Hungria, o PECA facilitará o acesso ao mercado comunitário e dará crédito político ao alinhamento da legislação. A Hungria considera o PECA como um meio de estreitar as relações industriais com a UE e integrar plenamente alguns sectores no mercado único antes da adesão.

II. PROJECTO DE DECISÕES DO CONSELHO

Encontra-se em Anexo uma proposta relativa a duas decisões do Conselho.

A primeira proposta refere-se à assinatura do Protocolo. A Hungria solicita a assinatura do Protocolo para que este possa ser adoptado. Assim, propõe-se que o Presidente do Conselho

[3] Hipótese de trabalho: a certificação e outras despesas afins representam em média 1% das transações comerciais.

seja autorizado a designar a pessoa habilitada a assinar o Protocolo em nome da Comunidade, mediante reserva de uma conclusão posterior, com base nos artigos 133º e 300º do Tratado.

A proposta relativa à segunda decisão refere-se à adopção do PECA. Neste contexto, o Conselho, em conformidade com as anteriores decisões do Conselho relativas a acordos de reconhecimento mútuo, deverá definir o procedimento comunitário adequado para a aplicação e gestão do Protocolo.

O Conselho deverá conferir à Comissão, em consulta com o comité especial designado pelo Conselho, os poderes necessários para a gestão e a execução do Protocolo. O Conselho deverá igualmente delegar à Comissão, em consulta com o comité especial, os poderes necessários para determinar nalguns casos a posição da Comunidade no atinente a este Protocolo no Conselho de Associação ou, quando necessário, no Comité de Associação.

Em todos os outros casos, a posição da Comunidade relativamente ao Protocolo deverá ser definida pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, mediante proposta da Comissão.

A Comissão propõe que o Conselho aprove a decisão anexa relativa à assinatura e à conclusão do PECA.

2000/0302 (ACC)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à conclusão, em nome da Comunidade, de um protocolo adicional ao Acordo Europeu que estabelece uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-membros, por um lado, e a República da Hungria, por outro, sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, em particular o seu artigo 133º, em conjugação com o primeiro parágrafo, primeira frase, do n.º 2 do seu artigo 300º,

Tendo em conta a proposta da Comissão[4],

Considerando o seguinte:

(1) O Acordo Europeu que estabelece uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-membros, por um lado, e a República da Hungria, por outro[5], entrou em vigor em 1 de Fevereiro de 1994.

(2) O n.º 2 do artigo 73º do Acordo Europeu estabelece que, no âmbito da cooperação em matéria de normalização e avaliação da conformidade, se deve procurar celebrar acordos sobre o reconhecimento mútuo.

(3) O protocolo do Acordo Europeu sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais foi negociado pela Comissão em nome da Comunidade.

(4) Sob reserva da sua eventual conclusão numa data posterior, o protocolo do Acordo Europeu sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais rubricado em Bruxelas, em 10 de Julho de 2000, deve ser assinado,

DECIDE:

[4] JO C …, …, p. …
[5] JO L 347, 31.12.1993, p.2.

Artigo único

Sob reserva de uma eventual conclusão numa data posterior, o Presidente do Conselho fica autorizado a designar a pessoa com poderes para assinar, em nome da Comunidade, o protocolo do Acordo Europeu sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais com a Hungria.

Feito em Bruxelas,

Pelo Conselho
O Presidente

2000/0303 (ACC)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à conclusão, em nome da Comunidade, de um protocolo adicional ao Acordo Europeu que estabelece uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-membros, por um lado, e a República da Hungria, por outro, sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, em particular o seu artigo 133º, em conjugação com o primeiro parágrafo, primeira frase, do n.º 2, com o primeiro parágrafo, primeira frase, do n.º 3 e com o n.º 4 do seu artigo 300º,

Tendo em conta a proposta da Comissão[6],

Considerando o seguinte:

(1) O Acordo Europeu que estabelece uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-membros, por um lado, e a República da Hungria, por outro[7] entrou em vigor em 1 de Fevereiro de 1994.

(2) O n.º 2 do artigo 73º do Acordo Europeu estabelece que, no âmbito da cooperação em matéria de normalização e avaliação da conformidade, se deve procurar celebrar acordos sobre o reconhecimento mútuo.

(3) O artigo 108º do Acordo Europeu prevê que o Conselho de Associação pode delegar todos os seus poderes no Comité de Associação.

(4) O artigo 2º da Decisão 93/742/CEE do Conselho e da Comissão, de 13 de Dezembro de 1993, relativa à celebração do Acordo Europeu que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-membros, por um lado, e a República da Hungria, por outro[8], estabelece os processos deliberativos da Comunidade e a apresentação da posição da Comunidade no Conselho de Associação e no Comité de Associação.

(5) O artigo 14º da Decisão n.º 1/94 do Conselho de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-membros, por um lado, e a República da Hungria, por outro, de 7 de Março de 1994, que estabelece o seu regulamento interno[9] prevê que o Comité de Associação pode criar mais subcomités ou grupos para o assistirem na execução das suas obrigações.

---

6 JO C […], […], p. […]
7 JO L 347, 31.12.1993, p. 2
8 JO L 347, 31.12.1993, p.1.
9 JO L 242, 17.09.1994, p. 23.

(6) O projecto de Protocolo do Acordo Europeu sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais foi assinado em Bruxelas em […2000] em nome da Comunidade e deve ser aprovado.

(7) Foram atribuídas ao Conselho de Associação determinadas tarefas de execução, em particular o poder de alterar certos aspectos dos anexos.

(8) Devem ser estabelecidos os procedimentos internos adequados para assegurar o funcionamento adequado do Protocolo.

(9) É necessário conferir à Comissão o poder de introduzir determinadas alterações técnicas ao presente Protocolo e de adoptar algumas decisões relativas à sua execução,

DECIDE:

Artigo 1º

É aprovado, em nome da Comunidade Europeia, o protocolo adicional ao Acordo Europeu sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais entre as Comunidade Europeia e a República da Hungria (a seguir designado "Protocolo").

O texto do Protocolo figura em anexo à presente decisão.

Artigo 2º

O Presidente do Conselho transmite, em nome da Comunidade, a nota diplomática prevista no artigo 17º do Protocolo[10].

Artigo 3º

1. A Comissão, após consulta do comité especial nomeado pelo Conselho:

   (a) procede às notificações, reconhecimentos, suspensões e retiradas de organismos, bem como à nomeação de uma equipa ou equipas conjuntas de peritos, em conformidade com os artigos 10º e 11º e com a alínea c) do artigo 14º do Protocolo, com a Secção IV das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e com a secção III das Boas Práticas de Fabrico (BPF) apensas ao Protocolo;

   (b) efectua as consultas, procede ao intercâmbio de informações, apresenta os pedidos de verificações e de participação nas mesmas, em conformidade com os artigos 3º e 12º e com as alíneas d) e e) do artigo 14º, com a secção II das Boas Práticas de Laboratório (BPL) apensas ao presente Protocolo e com as secções III e IV dos anexos do Protocolo relativos a maquinaria, segurança eléctrica, compatibilidade magnética, caldeiras de água quente, aparelhos a gás, equipamento médico, Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas de Fabrico (BPF);

[10] A data de entrada em vigor do Protocolo será publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* pelo Secretariado Geral do Conselho.

(c) se necessário, responde a pedidos em conformidade com o artigo 11º das secções III e IV dos anexos do Protocolo relativos a maquinaria, segurança eléctrica, compatibilidade magnética, caldeiras de água quente, aparelhos a gás, equipamento médico, Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas de Fabrico (BPF).

2. A posição a adoptar pela Comunidade no Conselho de Associação e, quando aplicável, no Comité de Associação, é determinada pela Comissão, após consulta do comité especial referido no n.º 1 do presente artigo, relativamente aos seguintes aspectos:

(a) Alterações dos anexos em conformidade com o disposto no artigo 7º e na alínea a) do artigo 14º do Protocolo;

(b) Todas as decisões relativas a discordâncias quanto aos resultados das verificações e à suspensão, parcial ou total, de qualquer organismo notificado, em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do artigo 11º do Protocolo;

(c) Quaisquer medidas adoptadas em aplicação das cláusulas de salvaguarda previstas na Secção IV dos anexos do Protocolo relativos a maquinaria, segurança eléctrica, compatibilidade magnética, caldeiras de água quente, aparelhos a gás, equipamento médico e Boas Práticas de Laboratório (BPL);

(d) A fase pré-operacional e as medidas a adoptar em conformidade com os pontos 3.3, 3.4 e 5.1 da Secção III das Boas Práticas de Fabrico (BPF) apensas ao Protocolo;

(e) Quaisquer medidas relativas à verificação, suspensão ou retirada dos produtos industriais como tendo obtido aceitação mútua nos termos do artigo 4º do Protocolo.

3. Em todos os outros casos, a posição a adoptar pela Comunidade no Conselho de Associação e, quando aplicável, no Comité de Associação, relativamente ao presente Protocolo é determinada pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão.

Feito em Bruxelas, […2000]

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

PROTOCOLO DO ACORDO EUROPEU

QUE ESTABELECE UMA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS COMUNIDADES EUROPEIAS E OS RESPECTIVOS ESTADOS-MEMBROS, POR UM LADO, E A REPÚBLICA DA HUNGRIA, POR OUTRO, SOBRE A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E A ACEITAÇÃO DE PRODUTOS INDUSTRIAIS

ÍNDICE

1.Acordo-quadro

2.Anexos sobre o Reconhecimento Mútuo da Avaliação da Conformidade

1. Maquinaria

2. Segurança eléctrica

3. Compatibilidade electromagnética

4. Caldeiras de água quente

5. Dispositivos e aparelhos de gás

6. Dispositivos medicinais

7. Boas práticas de laboratório (BPL) para medicamentos para consumo humano

8.Boas práticas de fabrico (BPF) para medicamentos para consumo humano: inspecção e certificação de lotes

A COMUNIDADE EUROPEIA E A HUNGRIA,

a seguir designadas "as Partes",

Considerando que a Hungria solicitou a adesão à União Europeia e que tal implica a aplicação efectiva do acervo da Comunidade Europeia,

Reconhecendo que a adopção gradual e a aplicação da legislação comunitária pela Hungria constitui uma oportunidade para abranger determinadas vantagens do mercado interno, assim como para assegurar o seu funcionamento correcto em certos sectores antes da adesão,

Considerando que, nos sectores abrangidos pelo presente protocolo, a legislação nacional húngara coincide significativamente com a legislação comunitária,

Considerando o seu empenhamento mútuo no princípio da livre circulação de mercadorias, assim como na promoção da qualidade dos produtos, tendo em vista assegurar a segurança e saúde dos cidadãos respectivos e proteger o ambiente, nomeadamente através da assistência técnica e de outras formas de cooperação entre si,

Desejosos de concluir o Protocolo do Acordo Europeu sobre a avaliação da conformidade e a aceitação dos produtos industriais (a seguir denominado "o protocolo") que prevê a aceitação mútua dos produtos industriais que preenchem os requisitos para serem introduzidos legalmente no mercado de uma das Partes, assim como o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade dos produtos industriais que estão sujeitos à legislação nacional ou comunitária; tendo em conta que o artigo 73º do Acordo Europeu prevê, se for caso disso, a conclusão de um acordo de reconhecimento mútuo,

Considerando as estreitas relações existentes entre a Comunidade Europeia e a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega resultantes do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, que justificam a necessidade de concluir um acordo paralelo de reconhecimento mútuo entre a Hungria e estes países, equivalente ao presente protocolo,

Conscientes do seu estatuto enquanto Partes Contratantes no Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio e, em especial, das suas obrigações decorrentes do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio no âmbito da Organização Mundial do Comércio,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

Artigo 1º
Âmbito

O presente protocolo tem por objectivo facilitar a eliminação entre as Partes dos obstáculos técnicos ao comércio no que respeita aos produtos industriais. Este objectivo concretizar-se-á pela adopção gradual e a aplicação pela Hungria da legislação nacional que é equivalente à legislação comunitária.

O presente protocolo prevê o seguinte:

1) a aceitação mútua dos produtos industriais, enumerados nos anexos sobre "a aceitação mútua de produtos industriais", que preenchem os requisitos para serem legalmente introduzidos em livre prática no mercado de uma das Partes;

2) o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade dos produtos industriais sujeitos à legislação comunitária, assim como à legislação equivalente na Hungria, enumeradas nos anexos sobre o "reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade".

Artigo 2º
Definições

Para efeitos do presente protocolo, entende-se por:

"Produtos industriais", os produtos especificados no artigo 8º, bem como no Protocolo nº 3 do Acordo Europeu;

"Legislação comunitária" qualquer acto legislativo ou modalidades práticas de execução em vigor na Comunidade Europeia aplicável a uma situação específica, a produtos perigosos ou a determinadas categorias de produtos industriais, tal como interpretada pelo Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias.

"Legislação nacional" qualquer acto legislativo ou modalidades práticas de execução em vigor na Hungria que integra a legislação comunitária aplicável a uma situação específica, a produtos perigosos ou a determinadas categorias de produtos industriais.

Os termos utilizados no presente protocolo terão a acepção que lhes é dada pela legislação comunitária e pela legislação nacional húngara.

Artigo 3º
Alinhamento da legislação

Para efeitos do presente protocolo, a Hungria acorda em adoptar todas as medidas que se afigurem necessárias, em consulta com a Comissão Europeia, para manter ou completar a adopção da legislação comunitária, em especial no domínio da normalização, metrologia, acreditação, avaliação da conformidade, vigilância do mercado, segurança geral dos produtos e responsabilidade do produtor.

Artigo 4º
Aceitação mútua de produtos industriais

As Partes acordam que, para fins de aceitação mútua, os produtos industriais dos anexos sobre a "aceitação mútua de produtos industriais" que satisfazem os requisitos para serem legalmente introduzidos no mercado de uma Parte, podem ser colocados no mercado da outra Parte, sem outras restrições. Esta disposição não prejudica o artigo 35º do Acordo Europeu.

Artigo 5º
Reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade

As Partes acordam reconhecer os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade efectuados de acordo com a legislação comunitária ou a legislação nacional mencionada nos anexos sobre "o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade". As Partes não solicitarão a repetição dos procedimentos, nem imporão procedimentos adicionais tendo em vista a aceitação dessa conformidade.

Artigo 6º
Cláusula de salvaguarda

Se uma Parte verificar que um produto industrial introduzido no seu território por força do presente protocolo e utilizado em conformidade com o seu uso previsto pode colocar em risco a segurança e a saúde dos seus utilizadores ou de outras pessoas, ou tiver outras preocupações fundadas, por força da legislação enumerada nos anexos poderá tomar as medidas adequadas para retirar esse produto do mercado, proibir a sua comercialização, entrada em funcionamento ou utilização, ou restringir a sua livre circulação. Os anexos prevêem os procedimentos aplicáveis neste caso.

Artigo 7º
Extensão do âmbito de aplicação

À medida que a Hungria adopta e aplica nova legislação nacional que integra a legislação comunitária, as Partes podem alterar os anexos ou concluir novos anexos em conformidade com o procedimento especificado no artigo 14º

Artigo 8º
Origem

As disposições do presente protocolo são aplicáveis aos produtos industriais originários das Partes em conformidade com as regras da origem não preferencial. A prova da origem poderá ser demonstrada por um certificado de origem. Esse certificado não é necessário no caso da importação de produtos abrangidos por uma prova da origem em conformidade com o Protocolo nº4 do Acordo Europeu.

Artigo 9º
Obrigações das Partes no que respeita às autoridades e organismos respectivos

As Partes assegurar-se-ão de que a legislação nacional ou comunitária será sempre aplicada pelas autoridades sob a respectiva jurisdição responsáveis pela sua execução efectiva. Além disso, assegurar-se-ão de que as autoridades estão aptas, se for caso disso, a notificar, suspender, anular a suspensão e retirar a notificação de organismos, a garantir a conformidade dos produtos industriais com a legislação comunitária ou nacional ou a solicitar a sua retirada do mercado.

As Partes assegurar-se-ão de que os organismos notificados sob a respectiva jurisdição para avaliar a conformidade em relação aos requisitos da legislação comunitária ou nacional especificados nos anexos, mantêm a sua conformidade com os requisitos da legislação comunitária ou nacional. Além disso, tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que os organismos mantenham as competências necessárias para exercerem as funções para que foram notificados.

Artigo 10º
Organismos notificados

Inicialmente, os organismos notificados para efeito do presente protocolo são os incluídos nas listas que a Hungria e a Comunidade Europeia se comunicaram mutuamente antes da conclusão dos procedimentos de entrada em vigor.

Posteriormente, serão aplicáveis os seguintes procedimentos de notificação dos organismos de avaliação da conformidade em relação aos requisitos da legislação comunitária ou nacional especificados nos anexos:

a) uma Parte enviará à outra Parte a sua notificação por escrito;

b) após aprovação pela outra Parte, por escrito, o organismo será considerado notificado e competente para, a partir dessa data, avaliar a conformidade em relação aos requisitos especificados nos anexos.

Se uma Parte decidir retirar um organismo notificado sob a sua jurisdição, informará desse facto a outra Parte por escrito. O organismo em questão deixará de avaliar a conformidade com os requisitos especificados nos anexos a contar da data da sua retirada, se esta for a mais recente. No entanto, a avaliação da conformidade efectuada antes dessa data manter-se-á válida salvo decisão em contrário do Conselho de Associação.

Artigo 11º
Verificação dos organismos notificados

Cada Parte poderá solicitar à outra Parte que verifique a competência técnica e a idoneidade de um organismo notificado sob a sua jurisdição. Tal pedido deve ser justificado por forma a permitir que a Parte responsável pela notificação efectue a verificação solicitada e comunique rapidamente o seu resultado à outra Parte. As Partes podem igualmente examinar esse organismo, em conjunto e rapidamente, com a participação das autoridades competentes. Para o efeito, assegurar-se-ão da plena cooperação dos organismos sob a sua jurisdição. As Partes tomarão as medidas adequadas e utilizarão todos os meios disponíveis que considerem necessários para encontrar uma solução para o problema detectado.

Se não for possível encontrar uma solução a contento das Partes, estas notificarão ao presidente do Conselho de Associação o seu diferendo, devidamente fundamentado. O Conselho de Associação pode decidir tomar medidas adequadas.

Na pendência de uma decisão, ou salvo decisão em contrário do Conselho de Associação, a notificação do organismo e o reconhecimento da sua competência para avaliar a

conformidade em relação aos requisitos da legislação nacional ou comunitária especificados nos anexos, devem ser total ou parcialmente suspensos a contar da data de notificação do diferendo entre as Partes ao presidente do Conselho de Associação.

Artigo 12º
Intercâmbio de informações e cooperação

Para assegurar a aplicação e a interpretação correcta e uniforme do presente protocolo, as Partes, as autoridades competentes respectivas e os organismos notificados devem:

a) assegurar o intercâmbio de todas as informações pertinentes respeitantes à aplicação e à prática da legislação e, nomeadamente, sobre os procedimentos para assegurar a conformidade dos organismos notificados;

b) participar, se for caso disso, nos mecanismos de informação pertinentes, na coordenação e em outras actividades afins das Partes;

c) incentivar os seus organismos a cooperar com vista a instituir mecanismos de reconhecimento mútuo de natureza voluntária.

Artigo 13º
Informações confidenciais

Os representantes, peritos e outros agentes das Partes não podem, mesmo após terem cessado funções, divulgar as informações de que tomaram conhecimento ao abrigo do presente protocolo que estão abrangidas pela obrigação do segredo profissional. Tais informações não podem ser utilizadas para outros fins que não os previstos no presente protocolo.

Artigo 14º
Administração do protocolo

A responsabilidade pelo funcionamento correcto do presente protocolo incumbe ao Conselho de Associação em conformidade com o artigo 106º do Acordo Europeu. São competentes para decidir:

a) alterar os anexos;

b) acrescentar novos anexos;

c) designar um grupo conjunto de peritos tendo em vista verificar a competência técnica de um organismo notificado, bem como a sua conformidade com os requisitos;

d) proceder ao intercâmbio de informações sobre as alterações efectivas ou propostas da legislação nacional ou comunitária referida nos anexos;

e) examinar procedimentos de avaliação da conformidade novos ou complementares susceptíveis de afectar determinado sector abrangido pelos anexos;

f) resolver as questões relacionadas com a aplicação do presente protocolo.

O Conselho de Associação poderá delegar os poderes necessários para assumir as responsabilidades que lhe são atribuídas por força das disposições do presente protocolo, em conformidade com o disposto no nº 2 do artigo 108º do Acordo Europeu.

Artigo 15º
Cooperação e assistência técnica

A Comunidade Europeia poderá prestar a cooperação e assistência técnica necessárias à Hungria sempre que necessário tendo em vista assegurar a execução efectiva e a aplicação do presente protocolo.

Artigo 16º
Acordos com outros países

Os acordos sobre a avaliação da conformidade concluídos por qualquer das Partes com um país que não seja Parte Contratante no presente protocolo não obriga a outra Parte a aceitar os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade efectuados nesse país terceiro, salvo acordo explícito entre as Partes no âmbito do Conselho de Associação.

Artigo 17º
Entrada em vigor

O presente protocolo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que as Partes trocarem notas pelas quais confirmam a conclusão dos respectivos procedimentos internos necessários para a sua entrada em vigor.

Artigo 18º
Estatuto do protocolo

O presente protocolo constitui parte integrante do Acordo Europeu.

O presente protocolo é redigido em dois exemplares nas línguas alemã, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, fazendo igualmente fé qualquer dos textos.

Feito em

Anexos
sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade

Índice

1.Rahmenabkommen

2.Anhänge über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung

1. Maquinaria

2. Segurança eléctrica

3. Compatibilidade electromagnética

4. Caldeiras de água quente

5. Dispositivos e aparelhos de gás

6. Dispositivos Medicinais

7. Boas Práticas de Laboratório (BPL) para medicamentos para consumo humano

8. Boas Práticas de Fabrico (BPF) para medicamentos para consumo humano: inspecção e certificação de lotes

Anexo sobre o Reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade:

MÁQUINAS

SECÇÃO I
LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA E NACIONAL

Legislação comunitária: Directiva 98/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas (JO L 207, 23.07.1998, p.1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998 (JO L 331, 07.12.1998, p.1).

Legislação húngara: Decreto 21/1998 (IV.17) IKIM do Ministério da Indústria, Comércio e Turismo sobre as normas de segurança das máquinas e sobre a avaliação da sua conformidade (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, p. 2606), com a última redacção que lhe foi dada pelo Decreto 60/1999 (XII.1) GM (Magyar Közlöny 107, 01.12.1999, p. 6897).

Decreto 4/1999 (II.24) GM do MAE que estabelece as modalidades de designação dos organismos de ensaio, inspecção e certificação responsáveis pela avaliação da conformidade de produtos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

SECÇÃO II
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA NOTIFICAÇÃO

Comunidade Europeia:

- Áustria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques.
  Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Finlândia: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
- França: Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction des relations du travail, Bureau CT 5.

  Ministère de l'Economie, des finances e de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale de l'industrie, des

technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.

- Alemanha: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grécia: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Itália: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
- Luxemburgo: Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
- Países Baixos Minister van Sociale Zanken en Werkgelegenheid.
- Portugal: Sob a tutela do Governo Português: Instituto Português da Qualidade.
- Espanha: Ministerio de Industria y Energía.
- Suécia Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen for ackreditering och teknisk controll (SWEDAC)
- Reino Unido Department of Trade and Industry

Hungria: Gazdasági Minisztérium (Ministry of Economic Affairs - MEA)

SECÇÃO III
ÓRGÃOS NOTIFICADOS

Comunidade Europeia: Organismos notificados pelos Estados-membros da Comunidade Europeia em conformidade com a legislação comunitária que consta da Secção I e notificados à Hungria em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

Hungria: Organismos designados pela Hungria em conformidade com a legislação húngara que consta da Secção I e notificados à Comunidade Europeia em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

SECÇÃO IV
DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Cláusula de salvaguarda

A. Cláusula de salvaguarda relacionada com os produtos industriais

1. Sempre que uma das Partes tomar medidas destinadas a impedir o acesso ao seu mercado no que respeita aos produtos industriais com a marca CE objecto do presente anexo, informará imediatamente desse facto a outra Parte, indicando as

razões que fundamentam a sua decisão, assim como os meios utilizados para avaliar a não conformidade.

2. As Partes analisarão a questão, assim como os elementos de prova de que tenha conhecimento, e comunicar-se-ão mutuamente os resultados das respectivas investigações.

3. Em caso de acordo, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

4. Em caso de desacordo sobre os resultados das investigações, a questão será submetida à apreciação do Conselho de Associação que poderá decidir a realização de uma verificação por peritos.

5. Se o Conselho de Associação considerar que as medidas:

   a) não se justificam, a autoridade nacional da Parte que as adoptou deve retirá-las;

   b) se justificam, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

B. Cláusulas de salvaguarda relacionadas com as normas harmonizadas

1. Sempre que a Hungria considerar que uma norma harmonizada referida na legislação definida no presente anexo não cumpre os requisitos fundamentais dessa legislação informará o Conselho de Associação desse facto apresentando as suas razões.

2. O Conselho de Associação analisará a questão e poderá solicitar à Comunidade Europeia que proceda seguindo o procedimento previsto na legislação comunitária identificada no presente anexo.

3. A Comunidade Europeia manterá o Conselho de Associação e a outra Parte informados sobre o processo.

4. Os resultados do processo serão notificados à outra Parte.

Anexo sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade

Segurança eléctrica

SECÇÃO I
LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA E NACIONAL

Legislação comunitária: Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 Fevereiro 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 77, 26.03.1973, p. 29), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE de 22 de Julho de 1993 (JO L 220 de 30.8.1993, p.1).

Legislação húngara : Decreto 79/1997 (XII.31.) IKIM do Ministério da Indústria, Comércio e Turismo relativo às normas de segurança de certo equipamento eléctrico e à avaliação da conformidade com esses requisitos (Magyar Közlöny 122 , 31.12.1997, p. 10100).

Decreto 4/1999 (II.24) GM do MAE que estabelece as modalidades de designação dos organismos de ensaio, inspecção e certificação responsáveis pela avaliação da conformidade de produtos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

SECÇÃO II
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA NOTIFICAÇÃO

- Áustria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques.
  Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Boligministeriet.
- Finlândia: Kauppa ja teollisuusministeriö/Handels och industriministeriet.
- França: Ministère de l'Economie, des finances e de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Alemanha: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordung
- Grécia: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.

- Itália: 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 Baixos: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (bens de consumo). Minister van Sociale Zanken en Werkgelegenheid (outros).
- Portugal: Sob a tutela do Governo Português: Instituto Português da Qualidade.
- Espanha: Ministerio de Industria y Energía
- Suécia: Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
- Reino Unido: Department of Trade and Industry

Hungria: Gazdasági Minisztérium (Ministry of Economic Affairs - MEA)

SECÇÃO III
ORGANISMOS NOTIFICADOS

Comunidade Europeia: Organismos notificados pelos Estados-membros da Comunidade Europeia em conformidade com a legislação comunitária que consta da Secção I e notificados à Hungria em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

Hungria: Organismos designados pela Hungria em conformidade com a legislação húngara que consta da Secção I e notificados à Comunidade Europeia em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

SECÇÃO IV
DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Cláusula de salvaguarda

A. Cláusula de salvaguarda relacionada com os produtos industriais

1. Sempre que uma das Partes tomar medidas destinadas a impedir o acesso ao seu mercado no que respeita aos produtos industriais com a marca CE objecto do presente anexo, informará imediatamente desse facto a outra Parte, indicando as razões que fundamentam a sua decisão, assim como os meios utilizados para avaliar a não conformidade.

2. As Partes analisarão a questão, assim como os elementos de prova de que tenha conhecimento, e comunicar-se-ão mutuamente os resultados das respectivas investigações.

3. Em caso de acordo, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

4. Em caso de desacordo sobre os resultados das investigações, a questão será submetida à apreciação do Conselho de Associação que poderá decidir a realização de uma verificação por peritos.

5. Se o Conselho de Associação considerar que as medidas:

   a) não se justificam, a autoridade nacional da Parte que as adoptou deve retirá-las;

   b) se justificam, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

B. Cláusulas de salvaguarda relacionadas com as normas harmonizadas

1. Sempre que a Hungria considerar que uma norma harmonizada referida na legislação definida no presente anexo não cumpre os requisitos fundamentais dessa legislação informará o Conselho de Associação desse facto, apresentando as suas razões.

2. O Conselho de Associação analisará a questão e poderá solicitar à Comunidade Europeia que proceda seguindo o procedimento previsto na legislação comunitária identificada no presente anexo.

3. A Comunidade Europeia manterá o Conselho de Associação e a outra Parte informados sobre o processo.

4. Os resultados do processo serão notificados à outra Parte.

Anexo sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade

COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

SECÇÃO I
LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA E NACIONAL

Legislação comunitária: Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitante à compatibilidade electromagnética (JO L 139, 23.05.1989, p. 19), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE, de 22 de Julho de 1993 (JO L 220 de 30.8.1993, p.1),

Legislação húngara : Decreto Conjunto 31/1999 (VI. 11.) GM-KHVM dos Ministérios dos Assuntos Económicos e dos Transportes, Telecomunicações e Gestão dos recursos hídricos sobre compatibilidade electromagnética (Magyar Közlöny 51,11.06 1999, p. 3302), com a última redacção que lhe foi dada pelo Decreto Conjunto 58/1999 (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, p. 5840).

Decreto 4/1999 (II.24) GM do MAE que estabelece as modalidades de designação dos organismos de ensaio, inspecção e certificação responsáveis pela avaliação da conformidade de produtos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

Decreto 22/1999 (VIII.4) KHVM do MTCGRH que estabelece as modalidades de designação dos organismos de ensaio, inspecção e certificação responsáveis pela avaliação da conformidade de certos produtos de tecnologias de comunicações e de informação (Magyar Közlöny 69, 4.08.1999, p. 4466).

SECÇÃO II
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA NOTIFICAÇÃO

Comunidade Europeia:

- Áustria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques.

  Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Telestyrelsen.

- Finlândia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet. Relativamente aos aspectos de CEM do equipamento de radio e de telecomunicações: Liikenneministeriö/Trafikministeriet.
- França: Ministère de l'Economie, des finances e de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
- Alemanha: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grécia: Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Itália: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Luxemburgo: Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
- Países Baixos: Minister van Verkeer en Waterstaat.
- Portugal: Sob a tutela do Governo Português: Instituto Português da Qualidade.
- Espanha: Ministerio de Industria y Energía. Relativamente aos aspectos de CEM do equipamento de radio e de telecomunicações: Ministerio de Fomento.
- Suécia: Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen for ackreditering och teknisk controll (SWEDAC).
- Reino Unido Department of Trade and Industry

Hungria: Gazdasági Minisztérium (Ministry of Economic Affairs - MEA)

Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministério dos Transportes, Comunicações e Gestão dos Recursos Hídricos - MTCGRH)

SECÇÃO III
ORGANISMOS NOTIFICADOS E COMPETENTES

Comunidade Europeia: Organismos notificados pelos Estados-membros da Comunidade Europeia em conformidade com a legislação comunitária que consta da Secção I e notificados à Hungria em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

Hungria: Organismos designados pela Hungria em conformidade com a legislação húngara que consta da Secção I e notificados à Comunidade Europeia em conformidade com o disposto no

artigo 10º do presente protocolo.

SECÇÃO IV
DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Cláusula de salvaguarda

A. Cláusula de salvaguarda relacionada com os produtos industriais

1. Sempre que uma das Partes tomar medidas destinadas a impedir o acesso ao seu mercado no que respeita aos produtos industriais com a marca CE objecto do presente anexo, informará imediatamente desse facto a outra Parte, indicando as razões que fundamentam a sua decisão, assim como os meios utilizados para avaliar a não conformidade.

2. As Partes analisarão a questão, assim como os elementos de prova de que tenha conhecimento, e comunicar-se-ão mutuamente os resultados das respectivas investigações.

3. Em caso de acordo, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

4. Em caso de desacordo sobre os resultados das investigações, a questão será submetida à apreciação do Conselho de Associação que poderá decidir a realização de uma verificação por peritos.

5. Se o Conselho de Associação considerar que as medidas:

   a) não se justificam, a autoridade nacional da Parte que as adoptou deve retirá-las;

   b) se justificam, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

B. Cláusulas de salvaguarda relacionadas com as normas harmonizadas

1. Sempre que a Hungria considerar que uma norma harmonizada referida na legislação definida no presente anexo não cumpre os requisitos fundamentais dessa legislação informará o Conselho de Associação desse facto, apresentando as suas razões.

2. O Conselho de Associação analisará a questão e poderá solicitar à Comunidade Europeia que proceda seguindo o procedimento previsto na legislação comunitária identificada no presente anexo.

3. A Comunidade Europeia manterá o Conselho de Associação e a outra Parte informados sobre o processo.

4. Os resultados do processo serão notificados à outra Parte.

Anexos sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade:

Caldeiras de água quente

SECÇÃO I
LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA E NACIONAL

Legislação comunitária: Directiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos (JO L 167, 22.06.1992 p.17), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993 (JO L 220, 30.08.1993, p.1).

Legislação húngara: Decreto 20/1998 (IV.17) IKIM do Ministério da Indústria, Comércio e Turismo sobre as exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos e a avaliação da sua conformidade (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, p. 2603).

Decreto 4/1999 (II.24) GM do MAE que estabelece as modalidades de designação dos organismos de ensaio, inspecção e certificação responsáveis pela avaliação da conformidade de produtos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

SECÇÃO II
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA NOTIFICAÇÃO

Comunidade Europeia

- Áustria — Bunderministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica — Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca — Boligministeriet.
- Finlândia — Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
- França — 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.

- Alemanha — Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grécia — Ministry of Development. General Secretary of Industry.
- Irlanda — Department of Enterprise and Employment.
- Itália — Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
- Luxemburgo — Ministère de l'Environnement.
- Países Baixos — Ministerie van Economische Zaken.
- Portugal — Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
- Espanha — Ministerio de Industria y Energía.
- Suécia — Sob a tutela do Governo da Suécia: Styrelsen for ackreditering och teknisk controll (SWEDAC)
- Reino Unido — Department of the Environment, Transport and the Regions.

Hungria — Gazdasági Minisztérium (Ministério dos Assuntos Económicos - MAE)

SECÇÃO III
ORGANISMOS NOTIFICADOS

Comunidade Europeia: Organismos notificados pelos Estados-membros da Comunidade Europeia em conformidade com a legislação comunitária que consta da Secção I e notificados à Hungria em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

Hungria: Organismos designados pela Hungria em conformidade com a legislação húngara que consta da Secção I e notificados à Comunidade Europeia em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

SECÇÃO IV
DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Cláusula de salvaguarda

A. Cláusula de salvaguarda relacionada com os produtos industriais

1. Sempre que uma das Partes tomar medidas destinadas a impedir o acesso ao seu mercado no que respeita aos produtos industriais com a marca CE objecto do presente anexo, informará imediatamente desse facto a outra Parte, indicando as

razões que fundamentam a sua decisão, assim como os meios utilizados para avaliar a não conformidade.

2. As Partes analisarão a questão, assim como os elementos de prova de que tenha conhecimento, e comunicar-se-ão mutuamente os resultados das respectivas investigações.

3. Em caso de acordo, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

4. Em caso de desacordo sobre os resultados das investigações, a questão será submetida à apreciação do Conselho de Associação que poderá decidir a realização de uma verificação por peritos.

5. Se o Conselho de Associação considerar que as medidas:

   a) não se justificam, a autoridade nacional da Parte que as adoptou deve retirá-las;

   b) se justificam, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

B. Cláusulas de salvaguarda relacionadas com as normas harmonizadas

1. Sempre que a Hungria considerar que uma norma harmonizada referida na legislação definida no presente anexo não cumpre os requisitos fundamentais dessa legislação informará o Conselho de Associação desse facto, apresentando as suas razões.

2. O Conselho de Associação analisará a questão e poderá solicitar à Comunidade Europeia que proceda seguindo o procedimento previsto na legislação comunitária identificada no presente anexo.

3. A Comunidade Europeia manterá o Conselho de Associação e a outra Parte informados sobre o processo.

4. Os resultados do processo serão notificados à outra Parte.

Anexo sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade

Dispositivos e aparelhos de gás

SECÇÃO I
LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA E NACIONAL

Legislação comunitária: Directiva 90/396/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros relativa aos aparelhos a gás (JO L 196, 26.07.1990, p. 15), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993 (JO L 220 de 30.8.1993, p.1).

Legislação húngara : Decreto 22/1998 (IV.17) IKIM do Ministério da Indústria, Comércio e Turismo sobre a concepção de certos aparelhos a gás e sobre a avaliação da sua conformidade (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, p. 2629), com a última redacção que lhe foi dada pelo Decreto 67/1999 (XII.15) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, p. 7506).

Decreto 4/1999 (II.24) GM do MAE que estabelece as modalidades de designação dos organismos de ensaio, inspecção e certificação responsáveis pela avaliação da conformidade de produtos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036).

SECÇÃO II
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA NOTIFICAÇÃO

Comunidade Europeia

- Áustria — Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
- Bélgica — Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca — Danmarks Gasmaterial Prøvning.
- Finlândia — Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- França — Ministère de l'Economie, des finances e 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

• Alemanha	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
• Grécia	Ministry of Development. General Secretary of Industry.
• Irlanda	Department of Enterprise and Employment.
• Itália	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
• Luxemburgo	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines.
• Países Baixos	Ministerie van Economische Zaken.
• Portugal	Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade.
• Espanha	Ministerio de Industria y Energía.
• Suécia	Sob a tutela do Governo da Suécia: Styrelsen for ackreditering och teknisk controll (SWEDAC)
• Reino Unido	Department of Trade and Industry
Hungria	Gazdasági Minisztérium (Ministério dos Assuntos Económicos - MAE)

SECÇÃO III
ORGANISMOS NOTIFICADOS

Comunidade Europeia:

Organismos notificados pelos Estados-membros da Comunidade Europeia em conformidade com a legislação comunitária que consta da Secção I e notificados à Hungria em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

Hungria

Organismos designados pela Hungria em conformidade com a legislação húngara que consta da Secção I e notificados à Comunidade Europeia em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

SECÇÃO IV
DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Cláusula de salvaguarda

A. Cláusula de salvaguarda relacionada com os produtos industriais

1. Sempre que uma das Partes tomar medidas destinadas a impedir o acesso ao seu mercado no que respeita aos produtos industriais com a marca CE objecto do presente anexo, informará imediatamente desse facto a outra Parte, indicando as

razões que fundamentam a sua decisão, assim como os meios utilizados para avaliar a não conformidade.

2. As Partes analisarão a questão, assim como os elementos de prova de que tenham conhecimento, e comunicar-se-ão mutuamente os resultados das respectivas investigações.

3. Em caso de acordo, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

4. Em caso de desacordo sobre os resultados das investigações, a questão será submetida à apreciação do Conselho de Associação que poderá decidir a realização de uma verificação por peritos.

5. Se o Conselho de Associação considerar que as medidas:

   a) não se justificam, a autoridade nacional da Parte que as adoptou deve retirá-las;

   b) se justificam, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

B. Cláusulas de salvaguarda relacionadas com as normas harmonizadas

1. Sempre que a Hungria considerar que uma norma harmonizada referida na legislação definida no presente anexo não cumpre os requisitos fundamentais dessa legislação informará o Conselho de Associação desse facto, apresentando as suas razões.

2. O Conselho de Associação analisará a questão e poderá solicitar à Comunidade Europeia que proceda seguindo o procedimento previsto na legislação comunitária identificada no presente anexo.

3. A Comunidade Europeia manterá o Conselho de Associação e a outra Parte informados sobre o processo.

4. Os resultados do processo serão notificados à outra Parte.

Anexo sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade

DISPOSITIVOS MEDICINAIS

SECÇÃO I
LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA E NACIONAL

Legislação comunitária:

Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos (JO L 189, 20.07.1990, p. 19), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993 (JO L 220 de 30.08.1993, p.1)

Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, respeitantes aos dispositivos medicinais (JO L 169, 12.07.1993, p. 1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998 (JO L 331, 07.12.1998, p.1).

Legislação húngara :

Decreto 47/1999 (X.6) EüM do Ministério da Saúde sobre dispositivos medicinais (Magyar Közlöny 88, 6.10 1999, p. 5512).

Decreto 48/1999 (II.24) MH do MS que estabelece as modalidades de designação dos organismos de ensaio, inspecção e certificação responsáveis pela avaliação da conformidade de produtos técnicos (Magyar Közlöny 88, 06.10.1999, p. 5544).

SECÇÃO II
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA NOTIFICAÇÃO

Comunidade Europeia:

- Áustria: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
- Bélgica: Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'IntegrationSociale. Inspection Pharmaceutique. /Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie. Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Sundhedsministeriet.
- Finlândia: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet

- França: 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.
- Alemanha: Bundesministerium für Gesundheit.
- Grécia: Ministry of Health.
- Irlanda: Department of Health.
- Itália: Ministero della Sanità.
- Luxemburgo: Ministère de la Santé.
- Países Baixos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Portugal: Ministério da Saúde.
- Espanha: Ministerio Sanidad y Consumo.
- Suécia: Sob a tutela do Governo da Suécia: Styrelsen for ackreditering och teknisk controll (SWEDAC)
- Reino Unido Department of Health.

Hungria: Egészségügyi Minisztérium (Ministério da Saúde – MS)

SECÇÃO III
ORGANISMOS NOTIFICADOS

Comunidade Europeia: Organismos notificados pelos Estados-membros da Comunidade Europeia em conformidade com a legislação comunitária que consta da Secção I e notificados à Hungria em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

Hungria: Organismos designados pela Hungria em conformidade com a legislação húngara que consta da Secção I e notificados à Comunidade Europeia em conformidade com o disposto no artigo 10º do presente protocolo.

SECÇÃO IV
DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

1. Registo das entidades responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado

Qualquer fabricante que coloque no mercado de uma das Partes os dispositivos medicinais referidos no artigo 14º da Directiva 93/42/CEE e na legislação nacional húngara aplicável comunicará as informações referidas nessas disposições às autoridades competentes da Parte em que está estabelecida a sua sede social. As Partes reconhecerão reciprocamente esse registo. O fabricante não é obrigado a designar uma entidade responsável pela colocação dos dispositivos no mercado que esteja estabelecida no território da outra Parte.

2. Rotulagem de dispositivos medicinais

Os fabricantes das duas Partes devem indicar o nome ou marca e endereço nos rótulos dos dispositivos medicinais tal como especificado no Anexo I, alínea a) do ponto 13.3, da Directiva 93/42/CEE e na legislação nacional húngara aplicável. Não são obrigados a indicar nos rótulos, embalagens ou instruções de utilização, o nome e endereço da pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado, nem do seu representante ou importador estabelecido no território da outra Parte.

3. Intercâmbio de informações

Em conformidade com o disposto no artigo 12º do protocolo, as Partes comunicar-se-ão mutuamente as informações referidas na legislação comunitária e na legislação nacional húngara aplicável, nomeadamente:

– informações respeitantes ao registo de fabricantes e de dispositivos;

– informações respeitantes aos certificados emitidos, alterados, completados, suspensos, retirados ou recusados;

– informações obtidas em conformidade com o procedimento de fiscalização.

4. Cláusula de salvaguarda

A. Cláusula de salvaguarda aplicável aos produtos industriais;

1. Sempre que uma das Partes tomar medidas destinadas a impedir o acesso ao seu mercado no que respeita aos produtos industriais com a marca CE objecto do presente anexo, informará imediatamente desse facto a outra Parte, indicando as razões que fundamentam a sua decisão, assim como os meios utilizados para avaliar a não conformidade.

2. As Partes analisarão a questão, assim como os elementos de prova de que tenham conhecimento, e comunicar-se-ão mutuamente os resultados das respectivas investigações.

3. Em caso de acordo, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

4. Em caso de desacordo sobre os resultados das investigações, a questão será submetida à apreciação do Conselho de Associação que poderá decidir a realização de uma verificação por peritos.

5. Se o Conselho de Associação considerar que as medidas:

   a) não se justificam, a autoridade nacional da Parte que as adoptou deve retirá-las;

   b) se justificam, as Partes tomarão as medidas adequadas para assegurar que os produtos em causa não sejam colocados no mercado.

B. Cláusulas de salvaguarda relacionadas com as normas harmonizadas

1. Sempre que a Hungria considerar que uma norma harmonizada referida na legislação definida no presente anexo não cumpre os requisitos fundamentais dessa legislação informará o Conselho de Associação desse facto, apresentando as suas razões.

2. O Conselho de Associação analisará a questão e poderá solicitar à Comunidade Europeia que proceda seguindo o procedimento previsto na legislação comunitária identificada no presente anexo.

3. A Comunidade Europeia manterá o Conselho de Associação e a outra Parte informados sobre o processo.

4. Os resultados do processo serão notificados à outra Parte.

Anexo sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade:

BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA MEDICAMENTOS PARA CONSUMO HUMANO

SECÇÃO I
LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA E NACIONAL

Legislação comunitária:

Boas práticas de laboratório :

Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 15 de 17.1.1987, p.29), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/11/CE da Comissão, de 8 de Março de 1999 (JO L 77 de 23.3.99, p.8).

Controlo das boas práticas de laboratório:

Directiva 88/320/CEE do Conselho, de 9 de Junho de 1988, relativa à inspecção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (JO L 145 de 11.6.1988, p. 35) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/12/CE da Comissão, de 8 de Março de 1999 (JO L 77, 23.3.99, p. 22)

Especialidades farmacêuticas:

Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 15 de 17.1.1987, p. 36)

Directiva 87/19/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 75/318/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 15 de 17.1.1987, p. 31)

Directiva 91/507/CEE da Comissão, de 19 de Julho de 1991, que altera a Directiva 75/318/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 270 de 26.9.1991, p.32)

Legislação húngara : **Boas práticas de laboratório e inspecção de boas práticas**

de laboratório:

Decreto Conjunto 31/1999 (VIII.6.) EüM - FVM do Ministério da Saúde e do Ministério da Agricultura e do Desenvolvimento Rural sobre a aplicação e a inspecção das boas práticas de laboratório relacionadas com os medicamentos para consumo humano e os pesticidas (Magyar Közlöny 70, 06.08.1999, p. 4521).

Especialidades farmacêuticas:

Lei XXV de 1998 sobre os medicamentos para consumo humano (Magyar Közlöny 28, 01.04.1998, p. 2385).

SECÇÃO II
LABORATÓRIOS DE ENSAIO NOTIFICADOS

Para efeitos do presente anexo sectorial, por "laboratórios de ensaio notificados" entende-se os laboratórios de ensaio reconhecidos no âmbito dos programas de inspecção da BPL de cada Parte.

Cada Parte fornecerá à outra Parte pelo menos uma vez por ano a lista dos laboratórios de ensaio que, à luz dos resultados das inspecções e auditorias de estudo, estejam conformes aos princípios de BPL, assim como as datas em que foram efectuados, a sua conformidade com as BPL e o domínio de especialização, em conformidade com o ponto 4 do Apêndice ao Anexo III da Recomendação - Decisão da OCDE C (89) 87 (final) de 2 de Outubro de 1989.

Cada Parte notificará imediatamente à outra Parte a não conformidade dos laboratórios de ensaio sob a sua jurisdição com os princípios BPL susceptíveis de comprometer a integridade ou a autenticidade dos estudos que efectuam. Os laboratórios de ensaio serão suprimidos das listas estabelecidas em conformidade com o número anterior.

SECÇÃO III
AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA NOTIFICAÇÃO

Para efeitos do presente anexo sectorial, por "autoridades responsáveis pela notificação " entende-se as autoridades responsáveis pela inspecção das BPL de cada uma das Partes.

Comunidade Europeia

- Áustria — 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).

• Finlândia	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
• França	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'Economie, des finances e de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP).
• Alemanha	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
• Grécia	General Chemical State Laboratory
• Irlanda	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
• Itália	Ministry of Health. Department of Prevention GLP Compliance Monitoring Unit
• Países Baixos	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal	Instituto National de Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
• Espanha	Agencia Española del Medicamento
• Suécia	Läkemedelsverket (Medical Products Agency).
• Reino Unido	Department of Health. GLP Monitoring Authority.
Hungria	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (National Institute of Pharmacy)

SECÇÃO IV
DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos ensaios não clínicos de medicamentos em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL), quer se trate de substâncias quer de preparações, abrangidos pelas disposições legislativas, regulamentares e legislativas enumeradas na secção I.

Salvo definições específicas do presente protocolo, são aplicáveis as definições que constam nos Princípios da OCDE de Boas Práticas de Laboratório, Anexo II da Decisão C(81)39(Final) do Conselho da OCDE de 12 de Maio de 1981, no Guia relativo aos Procedimentos de Acompanhamento do Cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, Anexo I da Decisão-Recomendação C(89)87(Final) do Conselho, de 2 de Outubro de 1989 e na Aplicação dos Princípios de Boas Práticas de Laboratório aos estudos em campo (Documento de consenso sobre as BPL, Série sobre os Princípios de Boas Práticas

de Laboratório e de Acompanhamento do seu Cumprimento, OCDE, nº 6), com a última redacção que lhes foi dada.

As Partes reconhecem a equivalência dos programas respectivos de conformidade das BPL que respeitam os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos enumerados na secção I, conformes à Decisão-Recomendação C(89)87(Final) do Conselho de 2 de Outubro de 1989, e aceitam mutuamente as conclusões das auditorias e das inspecções de laboratórios de ensaio sobre a sua conformidade efectuadas pelas autoridades competentes referidas na secção III.

As auditorias e/ou as inspecções de laboratórios de ensaio serão efectuadas em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas da Parte sob cuja jurisdição forem efectuados os estudos e fornecidos os dados deles resultantes.

Cada Parte reconhecerá os estudos e dados deles resultantes apresentados por qualquer laboratório de ensaio da outra Parte como tendo sido efectuados por laboratórios de ensaio em conformidade com os princípios de BPL sob a própria jurisdição, desde que esse laboratório esteja incluído na lista estabelecida em conformidade com a secção II.

As disposições do presente anexo sectorial entrarão em vigor na sequência de uma decisão do Conselho de Associação. Esta decisão resultará de visitas de inspecção mútuas efectuadas na Hungria em conformidade com o projecto-piloto da OCDE sobre o exame dos programas nacionais de fiscalização da conformidade das BPL.

Procedimento para a aplicação da cláusula de salvaguarda

1. Se tiver dúvidas fundamentadas sobre a conformidade de determinado estudo com as BPL, cada Parte poderá solicitar que sejam efectuadas inspecções de laboratórios ou auditorias de estudos complementares.

2. A Parte sob cuja jurisdição foram obtidos essas dados analisará a questão assim como os elementos de prova de que tenha conhecimento. Comunicará à outra Parte os resultados das suas investigações.

3. Se houver acordo, a Parte sob cuja jurisdição foram obtidos esses dados tomará as medidas adequadas para corrigir a situação do laboratório de ensaio em questão.

4. Se, em casos excepcionais, subsistirem dúvidas e a Parte requerente puder justificar uma preocupação especial, poderá designar um ou mais peritos entre os incluídos na lista de autoridades da secção III para participar(em) numa inspecção de laboratório ou auditoria de estudo a efectuar conjuntamente pelas autoridades de ambas as Partes após decisão do Conselho de Associação.

Cooperação

Cada Parte pode, mediante pedido e com o consentimento do laboratório em causa, participar na qualidade de observador numa inspecção de laboratórios efectuada pelas autoridades da outra Parte a fim de se manter informado sobre os procedimentos de inspecção da outra Parte.

As Partes comunicar-se-ão todas as informações complementares necessárias sobre as inspecções de laboratórios ou as auditorias de estudos, mediante pedido fundamentado da outra Parte.

Anexo sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade:

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO PARA MEDICAMENTOS PARA CONSUMO HUMANO: INSPECÇÃO E CERTIFICAÇÃO DE LOTES

SECÇÃO I
LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA E NACIONAL

Legislação comunitária:

Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 22 de 9.2.1965, p. 369), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147 de 9.6.1975, p. 1), com a última redacção que lhe foi dada pelas Directivas 1999/82/CE e 1999/83/CE da Comissão, de 8 de Setembro de 1999 (JO L 243 15.8.1999, p.7 e 9). Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, 9.6.1975, p.13) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, 24.8.1993, p.22).

Directiva 91/356/CEE da Comissão, de 13 de Junho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (JO L 193, 17.7.1991, p.30).

Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, 24.8.1993, p.1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 649/98 da Comissão, de 23 de Março de 1998 (JO L 88, 24.3.1998, p. 7).

Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano (JO L 113, 30.4.1992, p.1) e Guia de Boa prática de distribuição.

Guia de boa prática de fabrico, Volume IV das Regras aplicáveis aos medicamentos na Comunidade Europeia.

Legislação húngara :

Decreto 37/2000 (III.23) Korm. Do Governo sobre os requisitos objectivos e subjectivos do fabrico de medicamentos

de uso humano (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, p.1206).

Lei XXV de 1998 sobre os medicamentos para consumo humano (Magyar Közlöny 28,01.04.1998, p. 2385).

Decreto Lei 31/1976, baseado na publicação do Tratado internacional que entrou em vigor em 9-11 de Outubro de 1970, em Genebra, sobre o reconhecimento mútuo da inspecção do processo de fabrico de medicamentos (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, p.1139).

Decreto 13/1987 EüM (VIII.19) do Ministério da Saúde sobre o registo e introdução em livre prática de medicamentos (Magyar Közlöny 36, 19.08.1987, p. 698).

SECÇÃO II
SERVIÇOS OFICIAIS DE INSPECÇÃO DAS BPF DE CADA PARTE

Comunidade Europeia

• Áustria	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).
• Finlândia	Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovardsministeriet.
• França	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale d santé. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
• Alemanha	Bundesministerium für Gesundheit.
• Grécia	Ministry of Health and Welfare, National Drug Organizat (E.O.F.).
• Irlanda	Irish Medicines Board.
• Itália	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
• Luxemburgo	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicamen
• Países Baixos	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal	Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
• Espanha	Agencia Española del Medicamento

• Suécia	Läkemedelsverket (Medical Products Agency).
• Reino Unido	Medicines Control Agency.
Hungria	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (National Institute of Pharmacy).

SECÇÃO III
DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

1. Definições

Por "*Medicamentos"* entende-se todos os produtos abrangidos pela legislação sobre produtos farmacêuticos em vigor na Comunidade Europeia e na Hungria que consta da Secção I supra.

As "*boas práticas de fabrico (BPF)"* são definidas na Directiva 91/356/CEE do Conselho e na legislação correspondente na Hungria que consta da Secção I supra.

"Inspecção" significa a avaliação nas instalações de fabrico efectuadas por um serviço de inspecção que consta da lista da secção II para determinar se as instalações em causa funcionam em conformidade com as boas práticas de fabrico ou com os compromissos assumidos para obter a autorização de comercialização.

"Relatório de inspecção" consiste nas observações escritas e na avaliação da conformidade com as boas práticas de fabrico elaboradas por uma das autoridades que constam da lista da secção II.

2. Âmbito de aplicação

2.1 As disposições do presente anexo sectorial abrangem todos os medicamentos para uso humano são fabricados industrialmente na Hungria e na Comunidade Europeia e aos quais são aplicáveis as normas das BPF da Comunidade Europeia e da Hungria.

2.2 Relativamente aos medicamentos abrangidos pelo presente anexo sectorial, cada Parte reconhecerá as conclusões das inspecções efectuadas pelos serviços competentes da outra Parte e as autorizações de fabrico aplicáveis concedidas pelas autoridades competentes da outra Parte.

2.3 Além disso, a certificação da conformidade de cada lote por parte do fabricante com as respectivas especificações deve ser reconhecida pela outra Parte, não devendo ser efectuado novo controlo na importação.

3. Fase de transição

3.1 Na fase de transição serão efectuadas as seguintes actividades:

– a aplicação efectiva das disposições legislativas, regulamentares e administrativas da Comunidade Europeia sobre as BPF pela Hungria será determinada em conformidade com um procedimento estabelecido pela Comunidade Europeia.

– A execução prática dos requisitos da Comunidade Europeia sobre as BPF será determinada através de inspecções conjuntas, a análise de relatórios de inspecção e outros documentos associados a uma inspecção.

3.2 A fase de transição durará seis meses.

3.3 Os resultados das actividades na fase de transição serão examinados no âmbito do grupo de peritos competentes (Grupo de trabalho de inspectores da Comunidade Europeia) com a participação das autoridades competentes da Hungria. As Partes decidirão sobre o prolongamento ou o termo do período transitório no âmbito do Conselho de Associação. A fase operacional começará imediatamente após o termo bem sucedido da fase de transição.

3.4 As Partes poderão, no âmbito do Conselho de Associação, decidir renunciar à fase de transição em qualquer momento, desde que seja demonstrada a aplicação e manutenção das boas práticas de fabrico na Hungria.

4. Fase operacional

Certificação de fabricantes

4.1 A pedido de um exportador, importador ou autoridades competentes da outra Parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de fabrico e pela fiscalização do fabrico e controlo dos medicamentos, devem certificar que o fabricante de medicamentos:

a) está autorizado a fabricar e/ou controlar o medicamento em causa ou a efectuar as operações específicas relevantes;

b) está em conformidade com as normas de BPF da Comunidade Europeia e da Hungria; e

c) é frequentemente objecto de inspecção por parte do serviço de inspecção competente.

4.2 Nos certificados será(ão) indicado(s) o(s) local (locais) onde está instalado o fabricante. Serão dadas instruções para um modelo comum de certificado**.**

4.3 Os certificados serão emitidos rapidamente, não devendo exceder um período de trinta dias. Em casos excepcionais, por exemplo, se for necessário efectuar uma nova inspecção, este período poderá ser prorrogado até sessenta dias.

Certificação dos lotes

4.4 Cada lote exportado será acompanhado de um certificado de lote emitido pelo fabricante (auto-certificação) após ter efectuado uma análise completa qualitativa e quantitativa de todos os componentes activos e todos os outros testes ou verificações necessários para garantir que a qualidade do produto está em conformidade com os requisitos da autorização de comercialização. O referido certificado atestará que o lote em questão cumpre a sua especificação e que foi fabricado de acordo com a autorização de comercialização correspondente. O referido certificado deve ser guardado pelo importador do lote e apresentado a pedido das autoridades competentes.

4.5 Ao emitir um certificado, o fabricante deve atender ao disposto no actual regime de certificação da Comunidade Europeia. O certificado de lote será assinado pela pessoa

responsável pela autorização de exportação do lote, ou seja, a "pessoa autorizada" referida no artigo 17º da Directiva 75/319/CEE e no nº 2, alínea i), do artigo 2º da Lei XXV de 1998 sobre os medicamentos para consumo humano.

Aprovação oficial dos lotes

4.6 O procedimento relativo à aprovação oficial dos lotes constitui uma verificação suplementar da segurança e da eficácia dos medicamentos imunológicos (vacinas) e derivados do sangue, efectuado pelas autoridades competentes antes da distribuição de cada lote do produto. O presente protocolo não abrange o reconhecimento mútuo destas aprovações oficiais dos lotes.

Inspecções

4.7 As inspecções das BPF serão efectuadas a nível local pelo serviço de inspecção competente em relação às exigências de BPF enumeradas na secção I.

4.8 Podem ser efectuadas inspecções dos seguintes tipos:

a) Inspecções gerais ou de sistema: tendo em vista verificar se o fabricante respeita em geral os requisitos das BPF (por exemplo, inspecção de rotina que abranja em particular os requisitos fundamentais das BPF).

b) Inspecções dos processos: tendo em vista verificar se o fabricante efectua determinado(s) processo(s) em conformidade com os requisitos das BPF (por exemplo produção de água esterilizada).

c) Inspecção do produto: tendo em vista verificar se o fabricante produz determinados medicamentos ou um conjunto de produtos medicinais em conformidade com os requisitos das BPF. Salienta a validação da conformidade com processos específicos ou aspectos de controlo tal como descritos na autorização de comercialização (por exemplo, inspecções antes da comercialização) e, por conseguinte, o inspector deve colocar à disposição e fornecer as informações relevantes (a ficha sobre a qualidade e um processo de requerimento/autorização).

4.9 O regime de inspecção determinação dos custos é determinado em função do local de estabelecimento do fabricante. As despesas de inspecção/estabelecimento não serão cobradas aos fabricantes estabelecidos no território da outra Parte no que respeita aos produtos abrangidos pelo presente protocolo.

Envio dos relatórios de inspecção

4.10 Mediante pedido fundamentado, os serviços de inspecção competentes enviarão uma cópia do último relatório de inspecção das instalações de fabrico ou de controlo, caso as operações analíticas tenham sido objecto de contratação. Cada Parte tratará estes relatórios de inspecção com o grau de confidencialidade requerido pela parte que os apresenta.

4.11 Se as operações de fabrico do medicamento em questão não tiverem sido objecto de uma inspecção recente, isto é, quando a última inspecção remontar a mais de dois anos ou se se verificar uma necessidade específica de realizar uma inspecção, poderá ser requerida uma inspecção específica e pormenorizada. As Partes garantirão que os relatórios de inspecção são apresentados num prazo não superior a 30 dias úteis que pode ser prorrogado até 60 dias, caso seja necessária uma nova inspecção.

Sistema de alerta

4.12 As Partes deverão estabelecer pontos de contacto que permitam às autoridades competentes e aos fabricantes informarem com a necessária rapidez as autoridades da outra Parte em caso de anomalias da qualidade, retiradas de lotes, contrafacções e quaisquer outros problemas relativos à qualidade que possam exigir controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. As Partes deverão chegar a acordo sobre um procedimento exaustivo de alerta.

4.13 As Partes devem assegurar que qualquer eventual suspensão ou retirada (total ou parcial) de uma autorização de fabrico que decorra da não-observância das BPF e possa pôr em causa a protecção da saúde pública será comunicada à outra Parte com a maior urgência possível**.**

Intercâmbio de informações entre as autoridades e aproximação dos requisitos em matéria de qualidade

4.14 Em conformidade com as disposições gerais do presente protocolo, as Partes devem proceder ao intercâmbio de todas as informações necessárias ao reconhecimento mútuo das inspecções.

4.15 Além disso, as autoridades competentes deverão informar-se mutuamente sobre quaisquer novos procedimentos de inspecção ou orientações técnicas. As Partes deverão consultar-se mutuamente antes da respectiva adopção e envidar esforços com vista à sua aproximação.

Formação dos inspectores

4.16 Em conformidade com as disposições gerais do Acordo, as sessões de formação de inspectores organizadas pelas autoridades devem poder ser frequentadas pelos inspectores da outra Parte. As Partes informar-se-ão reciprocamente sobre tais sessões.

Inspecções mistas

4.17 Em conformidade com as disposições gerais do presente protocolo e mediante acordo mútuo entre as Partes, poderão ser autorizadas inspecções mistas. Estas inspecções destinam-se a aprofundar o relacionamento mútuo e a interpretação da prática e dos requisitos. A organização destas inspecções e a forma de que se revestirão devem ser objecto de acordo através de procedimentos aprovados pelas Partes.

Pontos de contacto

4.18 Para efeitos do disposto no presente protocolo, os pontos de contacto no que respeita ao sistema de alerta, às questões técnicas, tais como o intercâmbio de relatórios de inspecção, as sessões de formação de inspectores e os requisitos técnicos, são os seguintes:

Para a Comunidade Europeia:

O Director da Agência Europeia para a Avaliação dos Medicamentos

Para a Hungria:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (Instituto Nacional de Farmácia, Director-Geral).

Divergências de opinião

4.19 As duas Partes diligenciarão no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, designadamente, à observância, por parte dos fabricantes, dos requisitos e das conclusões dos relatórios de inspecção. As divergências que não possam ser ultrapassadas deverão ser submetidas ao Conselho de Associação.

5. CLÁUSULAS DE SALVAGUARDA

5.1 Se uma Parte determinar por escrito e de forma objectiva e fundamentada que a outra Parte não assegura a observância das condições do presente anexo, pode consultar o Conselho de Associação. O Conselho de Associação decidirá quais as medidas a adoptar.

5.2 Cada uma das Partes reserva-se o direito de efectuar as suas próprias inspecções por motivos indicados à outra Parte. Tais inspecções devem ser previamente notificadas à outra Parte que poderá participar na inspecção. O recurso a esta cláusula de salvaguarda deve constituir uma excepção. Se for realizada uma inspecção deste tipo, os custos dela decorrentes podem ser recuperados.

DECLARAÇÃO DA COMUNIDADE EUROPEIA SOBRE A PARTICIPAÇÃO DE REPRESENTANTES HÚNGAROS EM COMITÉS

A fim de assegurar uma melhor compreensão dos aspectos práticos que se prendem com a aplicação do acervo comunitário, a Comunidade Europeia declara que a Hungria é convidada a participar, nas condições a seguir enunciadas, nas reuniões dos comités criados ou referidos no âmbito do direito comunitário sobre máquinas, compatibilidade electromagnética, aparelhos a gás e dispositivos médicos.

A participação limitar-se-á às reuniões ou partes de reuniões durante as quais é discutida a aplicação do acervo, não implicando a assistência a reuniões destinadas a preparar e formular pareceres sobre a execução ou sobre as competências de gestão delegadas na Comissão pelo Conselho.

Este convite pode ser alargado, em determinados caso, a reuniões de grupos de peritos convocadas pela Comissão Europeia.

FICHA FINANCEIRA 2001-2005

Relações comerciais externas - Protocolo do Acordo Europeu entre a Comunidade Europeia e a Hungria sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais (PECA)

1. TÍTULO

Relações Comerciais Externas-

Protocolo do Acordo Europeu entre a Comunidade Europeia e a Hungria sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais (PECA)

2. RUBRICAS ORÇAMENTAIS: B7-8500

3. BASE JURÍDICA

Artigo 133º do Tratado que institui a Comunidade Europeia

Proposta de Decisão n°.... do Conselho relativa à conclusão, por parte da Comunidade Europeia, de um protocolo adicional ao Acordo Europeu entre a Comunidade Europeia e a Hungria sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais (PECA).

4. DESCRIÇÃO DA ACÇÃO:

4.1 Objectivo geral:

O principal objectivo do PECA é facilitar as trocas comerciais, através da supressão dos entraves técnicos relativamente a produtos industriais em determinados sectores nos quais o país candidato tenha alinhado a sua legislação pelo acervo comunitário.

O objectivo do PECA é estabelecer a aceitação mútua dos produtos industriais que preenchem os requisitos para serem introduzidos legalmente no mercado, bem como o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade dos produtos industriais sujeitos à regulamentação técnica da Comunidade e à legislação húngara equivalente.

São as seguintes as principais acções a desenvolver pela Comissão a partir desta rubrica orçamental:

- acções no âmbito do reforço da confiança com vista a facilitar a correcta aplicação do PECA;
- gestão do PECA e manutenção do nível de confiança necessário,
- extensão do PECA a novos sectores,

A Comissão será assistida por peritos, designadamente no que respeita às actividades sectoriais. Todavia, terá um papel decisivo na gestão do PECA.

4.2 Período abrangido e disposições de renovação:

A acção geral realizar-se-á por prazo determinado. O PECA tem uma duração limitada ao período de pré-adesão da Hungria. O reforço da confiança exigirá, no período inicial, uma

intensificação dos esforços mas as despesas diminuirão substancialmente após um ano. Todavia, será necessário desenvolver esforços contínuos durante o período de vigência do PECA no sentido de assegurar a gestão e a manutenção da confiança.

5. CLASSIFICAÇÃO DA DESPESA/RECEITA

5.1 Despesas não obrigatórias ("DNO")

5.2 Dotações diferenciadas ("DD")

5.3 Tipo de receitas:

Nenhuma

6. TIPO DE DESPESA/RECEITA

- *Subvenção a 100%: Não*

- *Subvenção para o co-financiamento com outras fontes dos sectores público ou privado?*

Sim, esta possibilidade pode ser considerada como um meio de financiamento. Serão concedidas subvenções, de acordo com o vade-mecum da Comissão sobre a gestão das subvenções, a associações profissionais e a outros organismos responsáveis pelas actividades relacionadas com a aplicação do PECA.

- *Bonificação de juros: Nada*

- *Outros*

Financiamento de eventos, de estudos, de publicações e de conferências

- *Caso a acção seja um êxito económico, está previsto o reembolso total ou parcial da contribuição comunitária? Não aplicável.*

- *A acção proposta implicará alterações a nível das receitas? Não.*

7. INCIDÊNCIA FINANCEIRA NAS DOTAÇÕES PARA A ACÇÃO

7.1 Método de cálculo do custo total da acção:

A estimativa de custos baseia-se na previsão das despesas relacionadas com a formação, seminários, grupos de trabalho, deslocações de peritos, controlo dos organismos de avaliação da conformidade, informações e estudos. O custo total estimado baseia-se na soma das acções individuais.

Está previsto um leque de diferentes acções para satisfazer os objectivos da rubrica orçamental e os custos variarão consoante o tipo de acção desenvolvida. Mesmo em relação a tipos de acção semelhantes (por exemplo: seminários), os custos variarão consoante o âmbito da acção e o grau de especialização requerido.

Os custos de acções específicas serão determinados:

- pela Comissão, quando for esta instituição a organizar as actividades (seminários),

- na sequência de convites à apresentação de propostas lançados pela Comissão,

- na sequência de pedidos de subvenção. Nestes casos, os projectos serão seleccionados em conformidade com a sua adequabilidade aos critérios estabelecidos para a selecção. As subvenções serão atribuídas e geridas de acordo com as regras estabelecidas no vade-mecum sobre a gestão de subvenções.

A. Composição do Conselho de Associação, do Comité de Associação ou de qualquer subcomité ou grupo especial no qual tenha sido delegada a gestão do PECA.

Este será composto por funcionários da Comissão e por alguns peritos nacionais. As despesas de deslocação em serviço e as ajudas de custo devem ser fixadas dentro do intervalo de variação normal deste tipo de despesas. As despesas de deslocação em serviço dos funcionários serão cobertas pela "rubrica missões" (A-7010). O reembolso das despesas de deslocação e afins dos peritos será efectuado a partir da rubrica B7-8500.

B. Grupos de trabalho e seminários

Estes realizar-se-ão com o objectivo de familiarizar os agentes económicos e outros com os requisitos do PECA. Os custos destes eventos variarão consoante o assunto e o local de realização, e incluirão as despesas de deslocação em serviço e de organização (quando se realizarem na CE) e despesas substanciais de deslocação em serviço, quando se realizarem na Hungria. É de três mil euros por acção o montante previsto para as despesas de organização. O número de seminários variará consoante os diferentes sectores industriais abrangidos pelo PECA.

C. Acções de controlo

A competência dos organismos notificados deve ser ocasionalmente objecto de controlo, com especial incidência no período inicial do PECA, mas também durante o prazo de vigência do mesmo, com vista a manter a confiança no sistema.

Este controlo envolverá, na fase inicial, a avaliação, no local, por equipas de peritos, dos organismos notificados do país parceiro e, em seguida, a investigação das reclamações. Estas acções serão essenciais em todos os sectores do PECA e podem incluir numerosos organismos notificados por sector.

D. Produção e divulgação das informações

Devem ser consagradas verbas para a divulgação das informações. Pode ser necessário publicar guias sobre a regulamentação e os procedimentos de avaliação cujo custo é, normalmente, de dez mil euros.

7.2 Repartição por elementos da acção

Em euros

(preços actuais)

Repartição	Ano 2001	Ano 2002	2003	2004	2005	Total 2001-2005
A. Comité	11 128	11 128	11 128	11 128	11 128	55 640
C. Seminários	11 422	7 672				19 094
D. Controlos	8 928	8 928	4 464	4 464	4 464	31 248
E. Informações	20 000	5 000	5 000			30 000
Total	51 478	32 728	20 592	15 592	15 592	135 982

A partir de 2002, as estimativas são fornecidas a título informativo. O número de anos e o montante total dependerão do ano de adesão da Hungria.

7.3 Indicação do calendário das dotações para autorizações e para pagamentos

1000 euros

	Ano 2001	2002	2003	2004	2005	2005 e seguintes	Total
Calendário das dotações para autorizações	51	33	20	16	16	16	151
Dotações para pagamentos							
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

O número de anos e o montante total dependerão do ano de adesão da Hungria.

8. QUAIS AS DISPOSIÇÕES ANTI-FRAUDE PREVISTAS NA PROPOSTA EM RELAÇÃO À ACÇÃO?

Serão incluídos em todos os contratos ou acordos de financiamento métodos de controlo (apresentação de relatórios, etc.) entre a Comissão e os beneficiários.

Através de uma estreita colaboração com as delegações da Comissão e da participação de um representante da Comissão nos eventos a realizar em países terceiros, os trabalhos serão controlados no local a fim de assegurar o cumprimento dos princípios gerais, das cláusulas contratuais e do profissionalismo exigido.

Os controlos realizam-se antes do pagamento final. Esta regra é aplicável aos incentivos financeiros pagos às empresas participantes. Quando tal se afigurar adequado, os acordos exigem igualmente que as organizações apresentem mapas financeiros, certificados pelos respectivos auditores.

9. ELEMENTOS DE ANÁLISE CUSTO-EFICÁCIA

9.1. Objectivos específicos da acção proposta, população-alvo

- *Os objectivos específicos dos protocolos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais são os seguintes:*

- evitar que os agentes económicos emitam certificados em duplicado,

- fomentar a exportação, o emprego, a concorrência e o investimento,

- diminuir os custos, em especial das pequenas e médias empresas e, por último, do consumidor,

- alargar à Hungria determinados benefícios do mercado interno,

- assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno em determinados sectores antes da adesão da Hungria.

- *População-alvo*

A população-alvo são as empresas de exportação, as associações de empresas, as câmaras de comércio e as instituições públicas da União Europeia, bem como o consumidor em geral, que beneficiarão ou terão interesse no reconhecimento mútuo dos certificados.

9.2. Justificação da acção

- Necessidade de intervenção do orçamento comunitário

Nos termos do artigo 133° do Tratado de Roma, a Comunidade tem competência exclusiva em matéria de política comercial, tendo estes acordos sido negociados em conformidade com as directrizes do Conselho de Ministros e em consulta com o Comité do artigo 133°. A Comissão será responsável pela aplicação e pela gestão do protocolo.

- *Escolha das modalidades de intervenção*

- *vantagens em relação a medidas alternativas (vantagens comparativas)*

- *análise de acções semelhantes a nível comunitário ou nacional*

- *resultados e repercussões previstos*

A escolha do modo de gestão (Conselho de Associação) foi estipulada no PECA e constitui uma condição mínima necessária para o seu correcto funcionamento. A organização de seminários na fase inicial destina-se a assegurar a familiarização com outros sistemas.

Os seminários e os controlos destinam-se igualmente a reforçar a confiança mútua; serão igualmente necessários controlos para assegurar que esta confiança se mantém durante o período de vigência do PECA. A confiança e a sua manutenção são a chave para o bom funcionamento deste último.

A importância deste orçamento justifica-se pela amplitude do comércio abrangido pelo PECA e por uma poupança anual para os exportadores da UE (estimada em 67 milhões de euros para os exportadores da UE para a Hungria).

- *Principais factores de incerteza que podem afectar os resultados específicos da acção:*

*Nenhum

9.3 Controlo e avaliação da acção

- *Indicadores de resultados seleccionados*

** Indicadores de resultados*

** Indicadores de impacto, de acordo com os objectivos seleccionados*

A eliminação da duplicação de testes e de certificados, bem como dos custos, permitirá avaliar o êxito do PECA. Figuram no ponto 9.2 as estimativas anuais de economia para a Comunidade Europeia.

O êxito pode igualmente ser avaliado através do aumento das exportações da UE. No entanto, embora este factor seja tido em conta, os resultados de exportação estão sujeitos a um vasto leque de variáveis (por exemplo: alterações nas taxas de câmbio), motivo pelo qual não pode ser considerado como o único factor de avaliação.

- *Avaliação dos resultados*

Os progressos realizados com vista a atingir os objectivos do PECA serão controlados pelos funcionários da Comissão, pelo Conselho de Associação e pelos agentes económicos em causa.

Modalidades e periodicidade da avaliação prevista

A avaliação da eficácia e da utilidade do PECA será objecto de um controlo periódico a efectuar pela Comissão, pelo Conselho de Associação ou pelo Comité de Associação no âmbito das respectivas reuniões anuais ou por qualquer subcomité ou grupo especial no qual o Conselho de Associação tenha delegado a gestão do PECA. Pelo menos a primeira avaliação principal far-se-á dois anos após a entrada em vigor do mesmo.

10. DESPESAS ADMINISTRATIVAS

Os recursos humanos e administrativos serão cobertos pelos créditos já atribuídos ao serviço de gestão. Não são necessários mais efectivos.

10.1 Impacto no número de postos de trabalho (tendo em conta que o PECA abrange oito sectores industriais)

Tipo de posto de trabalho		Efectivos a atribuir para a gestão da acção		dos quais		duração
		postos permanentes DG I + DG sectoriais	postos temporários	recursos existentes na DG (DG Trade, Enlarge, Enter e Trend) ou serviço em causa	recursos adicionais	
Funcionários	A	1,2	Nenhum	1,2	Nenhum	Permanente
	B					
	C	0,4		0,4		
Outros recursos		Nenhum				
Total		1,6		1,6		

10.2 Impacto financeiro global dos recursos humanos suplementares: 1,6 efectivos (108 000 euros anuais por efectivo = 172 800 euros). (Rubricas A1, A2, A4, A5 e A7).

10.3 Aumento de outras despesas administrativas resultante da acção (A-7010: missões)

As despesas abaixo indicadas dizem respeito a despesas de viagem dos funcionários da Comissão que assistem a reuniões do Conselho de Associação, do Comité de Associação ou de qualquer subcomité ou grupo especial no qual foi delegada a gestão do PECA; seminários e verificações quando se realizarem fora de Bruxelas. Estas serão cobertas pelas dotações orçamentais das várias direcções-gerais envolvidas.

Para 2001, tal implica o cálculo seguinte (as missões adicionais serão cobertas pela dotação a partir da rubrica A-7010):

Rubrica orçamental	Montantes (euros)	Modo de cálculo	
		N.º de missões	Custo unitário da missão
Comité A-7010	5 952	Hungria: 4	Bruxelas: Viagem: 800 Euros; per diem: 150 Euros Hungria: Viagem 1058 Euros; per diem: 215 Euros
Seminários A-7010	1 918	Hungria: 1	
Verificações A-7010	2 976	Hungria: 2	
A-7010: Total	10 846	7	

Em euros

	Ano 2001	Ano 2002	2003	2004	2005	Total 2001-2005
A. Comité	5 952	5 952	5 952	5 952	5 952	29 760
B. Seminários	1 918					1 918
C. Verificações	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

Os valores acima referidos são indicados a título meramente informativo. O impacto nos efectivos e nas missões será coberto pelas afectações a partir da rubrica A-7 a contar de 2001, e dependerão da data de adesão da Hungria.

FICHA DE AVALIAÇÃO DO IMPACTO

O IMPACTO DA PROPOSTA NAS EMPRESAS
em especial para as pequenas e médias empresas

Designação da proposta

Proposta de decisões do Conselho relativas à assinatura e à conclusão de um protocolo adicional ao Acordo Europeu entre a Comunidade Europeia e a Hungria sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais (PECA).

N.º de referência

As propostas

As referidas decisões são necessárias para concluir o Protocolo ao Acordo Europeu entre a Comunidade Europeia e a Hungria sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais. A Comissão negociou o projecto de protocolo de acordo com as directrizes de negociação do Acordo Europeu sobre a Avaliação da Conformidade com os Países da Europa Central e Oriental adoptado pelo Conselho em Junho de 1997.

O impacto nas empresas

Os sectores industriais afectados são os seguintes: maquinaria, segurança eléctrica, compatibilidade electromagnética, dispositivos e aparelhos de gás, caldeiras de água quente, dispositivos medicinais, boas práticas de laboratório (BPL) nos medicamentos para consumo, humano e boas práticas de fabrico (BPF) nos medicamentos para consumo humano: inspecção e certificação de lotes.

O PECA prevê a extensão de certos benefícios do mercado interno a sectores industriais já alinhados. O PECA permite a certificação da conformidade com a regulamentação técnica em matéria de segurança dos produtos, etc., a realizar na União Europeia no tocante às exportações destinadas à Hungria. Deste modo, evita-se a necessidade de uma certificação posterior por parte dos organismos de avaliação da conformidade da Hungria antes de os produtos serem introduzidos no mercado húngaro. O processo de certificação e a regulamentação técnica são os mesmos que os da Comunidade.

O PECA estabelece igualmente a aceitação dos produtos industriais que preenchem os requisitos para serem legalmente introduzidos no mercado da UE pela Hungria, sem que seja necessário um novo requisito. Deverão ainda ser negociados os anexos relativos a este mecanismo.

Por conseguinte, o PECA é muito vantajoso no que respeita à transparência, ao acesso ao mercado, à inexistência de duplicação, em especial dos custos, ao funcionamento eficaz de determinados sectores antes da adesão e ao incentivo geral ao comércio, o que é particularmente importante para as pequenas e médias empresas. O PECA abrange uma vasta gama de sectores e, por conseguinte, afecta uma grande diversidade de grandes e pequenas empresas. Estas vantagens não se limitam a áreas geográficas específicas na Comunidade.

As empresas terão de aplicar a regulamentação e os procedimentos em vigor na Hungria. Porém, estes foram adaptados aos da CE nos sectores abrangidos pelo PECA. Além do mais, a certificação será realizada por organismos de avaliação da conformidade situados na

Comunidade e já designados pelos Estados-membros, e não na Hungria. O PECA reduzirá significativamente os custos de certificação e proporcionará melhores perspectivas para as exportações, o emprego, os investimentos e a competitividade das empresas da Comunidade.

O PECA não prevê medidas para ter em conta a situação específica das pequenas e médias empresas, embora pela sua própria natureza e devido à redução dos custos de certificação que são os mesmos para todas as empresas, o acordo seja, proporcionalmente, mais benéfico para as pequenas e médias empresas do que para as grandes empresas.

Consulta

As principais organizações industriais (por ex: EFPIA, Eurobit, e Orgalime) foram consultadas e declararam o seu apoio ao Protocolo.