EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 30.11.2000
KOM(2000) 741 lopullinen

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

Ehdotus:

NEUVOSTON PÄÄTÖS

teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosioinnista tehdyn Eurooppa-sopimuksen lisäpöytäkirjan allekirjoittamisesta yhteisön puolesta

Ehdotus:

NEUVOSTON PÄÄTÖS

teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan lisäpöytäkirjan tekemisestä Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosioinnista tehtyyn Eurooppa-sopimukseen

(komission esittämät)

PERUSTELUT

I. PERUSTELUT

Neuvoston 21. syyskuuta 1992 hyväksymien neuvotteluohjeiden ja eurooppalaisten vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien sopimusten tekemistä Keski- ja Itä-Euroopan maiden kanssa koskevista komission neuvotteluohjeista kesäkuussa 1997 tehdyn neuvoston erityispäätöksen perusteella komissio on neuvotellut ja parafoinut Unkarin kanssa tehdyn Eurooppa-sopimuksen lisäpöytäkirjan (Eurooppa-sopimuksen pöytäkirja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja teollisuustuotteiden hyväksymisestä, jäljempänä 'pöytäkirja').

Kyseinen pöytäkirja on tämän tiedonannon liitteenä. Seuraavassa pöytäkirjaa arvioidaan neuvoston hyväksymien neuvotteluohjeiden perusteella ja ehdotetaan, että neuvosto antaa luvan allekirjoittaa Eurooppa-sopimuksen lisäpöytäkirjan ja hyväksyy sen tekemisen yhteisön puolesta.

I.1 SOPIMUKSEN ARVIOINTI

Koska kyseinen sopimus on voimassa ainoastaan liittymisvalmistelujen ajan ja koska Eurooppa-sopimus tarjoaa tarkoituksenmukaisen oikeudellisen kehyksen, päätettiin 133 artiklassa tarkoitetun komitean kuulemisen jälkeen hyväksyä kyseinen sopimus pöytäkirjana Eurooppa-sopimukseen eikä itsenäisenä sopimuksena kuten ensin oli suunniteltu.

Pöytäkirjaluonnos noudattaa samoja yleisperiaatteita kuin yhteisön ulkoisesta kauppapolitiikasta standardien ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalla annetun komission tiedonannon[1] 49 kohdassa esitetyt yleiset periaatteet.

Pöytäkirjassa laajennetaan tiettyjä sisämarkkinoista johtuvia etuja aloilla, jotka jo on yhdenmukaistettu. Pöytäkirjassa helpotetaan markkinoille pääsyä poistamalla teknisiä kaupanesteitä teollisuustuotteiden osalta. Tätä tarkoitusta varten pöytäkirjassa esitetään kaksi mekanismia: a) teollisuustuotteiden, jotka täyttävät laillista markkinoille saattamista jommankumman sopimuspuolen alueella koskevat vaatimukset, vastavuoroinen hyväksyminen ja b) yhteisön lainsäädännön ja vastaavan kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia teollisuustuotteita koskevan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroinen tunnustaminen.

Ensimmäinen mekanismi eli teollisuustuotteiden vastavuoroinen hyväksyntä vahvistaa Unkarin kanssa tehdyn Eurooppa-sopimuksen 9 artiklan 4 kohdan ja 10 artiklan 4 kohdan soveltamisen ilman muita kuin Eurooppa-sopimuksen 35 artiklassa esitettyjä rajoituksia. Kyseisellä määräyksellä varmistetaan ennakolta niiden teollisuustuotteiden, joihin kyseistä mekanismia sovelletaan, vapaa liikkuvuus sopimuspuolten välillä, mikä lisää valmistajille ja viejille välttämätöntä ennakoitavuutta. Kyseisen mekanismin toimintakykyiseksi tekevistä liitteistä on vielä neuvoteltava.

Toinen mekanismi on erityisen tyyppinen vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus, jossa vastavuoroinen tunnustaminen perustuu yhteisön säännöstöön. Sen mukaan Euroopan unionin ilmoitettujen laitosten varmistamat teollisuustuotteet voivat päästä Unkarin markkinoille ja päinvastoin ilman muita hyväksymismenettelyjä. Se kattaa seuraavat alat:

---

[1] KOM (96) 564 lopullinen, 13.11.1996.

koneet, sähköturvallisuus, sähkömagneettinen yhteensopivuus, kaasulaitteet, kuumavesikattilat, lääkinnälliset laitteet, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva hyvä laboratoriokäytäntö, lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastus ja tuote-erien varmentaminen.

Unkari on ottanut yhteisön teknisen lainsäädännön osaksi kansallista lainsäädäntöä pöytäkirjan kattamilla aloilla ja osallistuu eurooppalaisiin järjestöihin standardien, metrologian, testauslaboratorioiden ja varmentamisen aloilla.

Pöytäkirja koostuu puitesopimuksesta ja edellä mainituista useista liitteistä. Päätösasiakirjaan on liitetty yhteisön yksipuolinen julistus, jossa Unkarin edustajat kutsutaan asiantuntijakokouksiin ja liitteissä tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti perustettuihin komiteoihin, ja jossa tehdään selväksi, että tämä ei merkitse osallistumista yhteisön päätöksentekoprosessiin. Pöytäkirjaa arvioidaan seuraavissa kohdissa.

I.1.1 Puitesopimus

Artiklakohtainen arviointi on seuraava:

Johdanto-osa. Tässä osassa määritetään pöytäkirjan perustavoite, joka on tiettyjen sisämarkkinoista johtuvien etujen laajentamisen mahdollistaminen aloilla, jotka jo on yhdenmukaistettu, koska Euroopan unionin jäsenyyden hakeminen edellyttää ehdokasmaalta yhteisön säännöstön täytäntöönpanoa.

1 artikla: Tarkoitus. Tässä artiklassa vahvistetaan pöytäkirjan tarkoitus eli teknisten kaupanesteiden poistaminen teollisuustuotteiden osalta. Pöytäkirjassa esitetään kaksi mekanismia: a) sellaisten teollisuustuotteiden, jotka täyttävät laillista markkinoille saattamista jommankumman sopimuspuolen alueella koskevat vaatimukset, vastavuoroinen hyväksyminen ja b) yhteisön lainsäädännön ja vastaavan kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia teollisuustuotteita koskevan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroinen tunnustaminen.

2 artikla: Määritelmät. Otsikon mukaisesti. Tähän artiklaan sisältyvät teollisuustuotteiden, yhteisön lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön määritelmät. Yhteisön lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön määritelmät kattavat kaikki säädökset ja täytäntöönpanotoimenpiteet (hallinnolliset määräykset, suuntaviivat ja muut lainsäädännön täytäntöönpanotoimet).

3 artikla: Lainsäädännön lähentäminen. Tässä artiklassa Unkari sitoutuu toteuttamaan asianmukaiset toimenpiteet jatkaakseen yhteisön lainsäädännön saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä tai suorittaakseen sen loppuun erityisesti teknisen lainsäädännön alalla pöytäkirjan tarkoituksen mukaisesti. Yhdessä johdanto-osan neljännen kappaleen kanssa tämä tarkoittaa sitä, että lähentäminen on jatkuva prosessi ja sopimuspuolet sopivat ratkaisevansa mahdollisesti myöhemmin ilmenevät yhteisön lainsäädännön saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä johtuvat ongelmat.

4 artikla: Teollisuustuotteiden vastavuoroinen hyväksyminen. 1 artiklan 1 kohdan mukainen periaate esitetään tässä artiklassa yksityiskohtaisemmin. Siinä määrätään, että teollisuustuotteiden luetteloiminen kyseisissä liitteissä vahvistaa niiden vapaan liikkuvuuden sopimuspuolten välillä. Kuten jo mainittiin, liitteistä ei ole vielä neuvoteltu.

5 artikla: Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulosten vastavuoroinen tunnustaminen. Tässä artiklassa laajennetaan 1 artiklan 2 kohdan mukaista periaatetta.

Kyseessä on samanlainen tunnustaminen kuin vastavuoroista tunnustamista koskevissa sopimuksissa, mutta sen erityispiirteenä on kaiken lainsäädännön ja kaikkien standardien yhdenmukaistaminen. Alakohtaisissa liitteissä viitataan asiaa koskevaan yhteisön lainsäädäntöön ja kansalliseen lainsäädäntöön.

6 artikla: Suojalauseke. Tässä artiklassa säädetään sopimuspuolten oikeudesta evätä markkinoille pääsy, jos sopimuspuoli pystyy osoittamaan, että tuote saattaa vaarantaa liitteissä yksilöidyn lainsäädännön suojeleman oikeutetun edun (käyttäjien tai muiden henkilöiden turvallisuuden ja/tai terveyden). Liitteissä määrätään yksityiskohtaisesti näissä tapauksissa sovellettavasta menettelystä.

7 artikla: Soveltamisalan laajentaminen. Sopimuspuolet voivat muuttaa tämän pöytäkirjan soveltamisalaa liitteitä muuttamalla tai lisäämällä uusia liitteitä niin pian kuin kaikki lainsäädännön lähentämistä koskevat edellytykset on täytetty.

8 artikla: Alkuperä. Tässä artiklassa määrätään, että tätä pöytäkirjaa sovelletaan teollisuustuotteisiin, jotka ovat sopimuspuolten alkuperätuotteita muuta kuin etuuskohteluun oikeuttavaa alkuperää koskevien sääntöjen mukaisesti. Alkuperä voidaan osoittaa esittämällä alkuperätodistus tai Eurooppa-sopimuksen pöytäkirjan N:o 4 mukainen alkuperäselvitys.

9 artikla: Viranomaisiin ja laitoksiin liittyvät sopimuspuolten velvollisuudet. Tässä artiklassa sopimuspuolet velvoitetaan varmistamaan, että niiden viranomaiset valvovat jatkuvasti ilmoitettujen laitosten teknistä pätevyyttä ja toimimista vaatimusten mukaisesti ja että viranomaisilla on tarvittavat valtuudet ja asiantuntemus ilmoittaa laitokset ja peruuttaa niitä koskevat ilmoitukset väliaikaisesti tai pysyvästi. Lisäksi siinä velvoitetaan sopimuspuolet varmistamaan, että niiden ilmoitetut laitokset toimivat koko ajan yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että niillä on tekninen pätevyys niihin tehtäviin, joita niiden on ilmoitettu hoitavan.

10 artikla: Ilmoitetut laitokset. Tässä artiklassa kuvataan menettely, jota sovelletaan tehtäessä ilmoituksia niistä laitoksista, jotka on valittu arvioimaan vaatimustenmukaisuutta liitteissä yksilöityjen lainsäädännön vaatimusten osalta. Menettely on yksinkertaistettu ja samanlainen kuin yhteisössä sovellettu. Toisessa kohdassa esitetään menettely ilmoitetun laitoksen valtuutuksen peruuttamista varten.

11 artikla: Ilmoitettujen laitosten tarkastaminen. Tässä artiklassa annetaan sopimuspuolelle oikeus pyytää toisen sopimuspuolen ilmoittaman laitoksen tarkastamista. Tarkastuksen voivat suorittaa joko laitoksen ilmoittaneet viranomaiset tai kummankin sopimuspuolen viranomaiset yhdessä. Jos sopimuspuolet eivät pääse yksimielisyyteen toteutettavista asianmukaisista toimenpiteistä, ne voivat ilmoittaa erimielisyydestään assosiaationeuvoston puheenjohtajalle ja antaa assosiaationeuvoston päättää, miten asiassa on syytä toimia. Kyseistä laitosta koskeva ilmoitus peruutetaan väliaikaisesti siitä päivästä, jona erimielisyydestä on ilmoitettu assosiaationeuvostolle lopullisen päätöksen tekemiseen saakka.

12 artikla: Tietojenvaihto. Tämä on avoimuusmääräys, jolla varmistetaan pöytäkirjan asianmukainen ja yhtenäinen soveltaminen ja tulkinta. Sopimuspuolia kehotetaan kannustamaan laitoksiaan yhteistyöhön vapaaehtoisuuteen perustuvien vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten aikaansaamiseksi.

13 artikla: Luottamuksellisuus. Tämä on perinteinen määräys, jolla estetään tämän pöytäkirjan mukaisesti saatujen tietojen luovuttaminen.

14 artikla: Pöytäkirjan hallinnointi. Assosiaationeuvosto vastaa pöytäkirjan tehokkaasta soveltamisesta ja se voi jakaa tehtävänsä Eurooppa-sopimuksen asiaa koskevien artiklojen mukaisesti.

15 artikla: Tekninen yhteistyö ja apu. Tässä artiklassa vahvistetaan yhteisön teknistä yhteistyötä ja apua koskeva politiikka tämän pöytäkirjan asianmukaiseksi täytäntöönpanemiseksi.

16 artikla: Sopimukset muiden maiden kanssa. Tässä artiklassa vahvistetaan, että ellei muuta ole sovittu, pöytäkirja ei velvoita sopimuspuolta hyväksymään toisessa maassa suoritettuja vaatimustenmukaisuuden arviointeja, vaikka toinen sopimuspuoli ja jokin kolmas maa olisivat tehneet vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tunnustamista koskevan sopimuksen.

17 artikla: Voimaantulo. Tämä on vakiomääräys, jossa määrätään voimaantuloa koskevista järjestelyistä.

18 artikla: Pöytäkirjan oikeusasema. Tässä artiklassa vahvistetaan, että pöytäkirja on erottamaton osa Eurooppa-sopimusta.

I.1.2 Pöytäkirjan liitteet

I.1.2.1 Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroista tunnustamista koskevat liitteet

Seuraavassa arvioidaan liitteiden sisältöä niiden soveltamisalan ja muiden asianmukaisten seikkojen osalta. Arviointia tehdessään komissio on ottanut huomioon seuraavat seikat:

a) johdonmukaisuus yhteisön politiikan tavoitteiden kanssa standardoinnin, varmentamisen ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin aloilla pöytäkirjan kattamien alojen ja teollisuustuotteiden osalta ;

b) johdonmukaisuus yhteisön politiikan tavoitteiden kanssa teknisten kaupanesteiden poistamisen alalla.

Alakohtaista arviointia seuraa I.2 kohdassa esitetty pöytäkirjasta johtuvien etujen yleisarviointi.

Koneita, sähköturvallisuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta, kuumavesikattiloita, kaasulaitteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevat liitteet.

Kyseiset vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroista tunnustamista koskevat liitteet kattavat useita teollisuustuotteita, joiden osalta kolmas osapuoli voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asianomaisilla aloilla uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien mukaisesti. Kaikissa liitteissä on samanlainen rakenne.

Soveltamisalan määrittävät asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö tai kansallinen lainsäädäntö, jotka esitetään kunkin liitteen *I jaksossa*. Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevassa *II jaksossa* luetellaan laitosten ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset jäsenvaltioissa ja Unkarissa. Ilmoitettuja laitoksia koskevassa *III jaksossa* esitetään kaikki jäsenvaltioiden ja Unkarin ilmoittamat vaatimustenmukaisuuden arviointia suorittavat laitokset. Erityisjärjestelyjä koskevassa *IV jaksossa* vahvistetaan teollisuustuotteita koskeva suojalauseke ja yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan liitteen *IV jaksossa* annetaan kolme lisämääräystä, jotka koskevat laitteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön rekisteröintiä, lääkinnällisten laitteiden merkintöjä ja tietojen vaihtoa sopimuspuolten välillä.

Lääkkeitä koskevaa hyvää laboratoriokäytäntöä koskeva liite

Tässä liitteessä vahvistetaan sopimuspuolten OECD:n päätösten ja suositusten mukaisten hyvän laboratoriokäytännön valvontaohjelmien vastavuoroinen tunnustaminen ja sopimuspuolten tutkimusten, saatujen tulosten, tutkimusten tarkastuksen ja testauslaitosten tarkastusten vastavuoroinen hyväksyminen.

Sopimuspuolet tunnustavat myös toistensa valvontaohjelmien vastaavuuden. Tarkastustulosten tunnustamisen ja hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamisen johdosta sopimuspuolen viranomaisten ei tarvitse tarkastaa toisen sopimuspuolen yrityksiä. Molemmat sopimuspuolet ovat hyväksyneet OECD:n neuvoston päätökset ja suositukset termien määritelmistä ja hyvän laboratoriokäytännön valvontamenettelyistä.

Tätä liitettä sovelletaan *I jaksossa* lueteltujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten soveltamisalaan nimenomaisesti kuuluvien lääkinnällisten tuotteiden, sekä aineiden että valmisteiden, muuhun kuin kliiniseen tutkimiseen.

'Ilmoitetuilla testauslaitoksilla' tarkoitetaan tässä liitteessä kummankin sopimuspuolen hyvän laboratoriokäytännön valvontaohjelmassa tunnustettuja testauslaitoksia. Ilmoitettuja testauslaitoksia koskevassa *II jaksossa* vahvistetaan niiden testauslaitosten ilmoittamismenettely, joiden on vahvistettu olevan hyvän laboratoriokäytännön mukaisia. *III jaksossa* luetellut ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset ovat kunkin jäsenvaltion ja Unkarin hyvän laboratoriokäytännön valvontaviranomaisia.

Erityisjärjestelyjä koskeva *IV jakso* sisältää testauslaitosten tarkastuksia, suojamekanismeja ja sopimuspuolten välistä yhteistyötä koskevat lausekkeet.

Tätä alaa koskevan liitteen määräykset tulevat voimaan assosiaationeuvoston päätöksellä. Tämä päätös tehdään kansallisia hyvän laboratoriokäytännön valvontaohjelmia koskevan OECD:n kokeiluhankkeen mukaisesti Unkarissa toteutettujen vastavuoroisten vierailujen pohjalta.

Liitteellä annetaan teollisuudelle sen tarvitsema ennakoitavuus hyväksymällä sen antamat tiedot ja poistetaan tarpeettomat kaksinkertaiset tarkastukset.

Lääkkeiden hyvän tuotantotavan tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskeva liite

Tässä liitteessä vahvistetaan kunkin sopimuspuolen hyvää laboratoriokäytäntöä koskevien tarkastusten tulosten, kunkin sopimuspuolen valmistuslupien ja valmistajien tuote-erää koskevien todistusten vastavuoroinen tunnustaminen. Liitteen soveltamisalaan kuuluvat kaikki ihmisille tarkoitetut lääkkeet.

I jaksossa luetellaan asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö ja kansallinen lainsäädäntö. Jaksossa II luetellaan kunkin jäsenvaltion ja Unkarin viralliset hyvien tuotantotapojen valvontaelimet.

III jaksoon sisältyy määräyksiä termien yleisistä määritelmistä niitä koskevan lainsäädännön mukaisesti sekä määräyksiä tämän liitteen soveltamisalasta. Siinä määrätään kuusi kuukautta kestävästä esivaiheesta. Assosiaationeuvosto päättää esivaiheen päättämisestä tai

jatkamisesta. Tämän liitteen toimintavaihe alkaa välittömästi onnistuneesti päättyneen esivaiheen jälkeen.

Lisämääräykset koskevat tarkastuksesta vastaavien viranomaisten yhteistyömekanismeja (kertomusten toimittaminen, tietojenvaihto, tarkastajien koulutus, yhteiset tarkastukset, varoitusjärjestelmä, yhteydenpito). Liitteeseen sisältyy tarkastusta koskeva suojalauseke, jonka nojalla sopimuspuolet pidättävät itselleen oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle sopimuspuolelle ilmoittamistaan syistä. Sopimuspuolet pyrkivät kaikin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan assosiaationeuvoston käsiteltäviksi.

Tällä liitteellä poistetaan tarve toteuttaa tuote-erien myyntiin vapauttamista koskevat menettelyt kahteen kertaan ja siten säästetään merkittävästi kunkin tuodun tuote-erän tarkastuskustannuksissa. Lisäksi tarkastusten tunnustamisella vältetään viranomaisten kahteen kertaan tekemät tarkastukset. Tämä johtaa huomattavaan ajansäästöön markkinoille pääsyssä sekä säästöön tarkastus- ja muiden kulujen osalta.

I.1.2.2 Teollisuustuotteiden vastavuoroista tunnustamista koskevat liitteet

Kyseisistä liitteistä ei neuvotella tällä hetkellä. Pöytäkirjaan sisältyy kuitenkin Eurooppa-sopimuksen tavoin perusta yhteisössä jo käytössä olevan tunnustamisen kaltaiselle kyseisten tuotteiden tunnustamiselle.

I.1.2.3 Yksipuolinen julistus

Julistus sisältyy päätösasiakirjaan ja on tämän tiedonannon liitteenä.

a) Yhteisön yksipuolinen julistus Unkarin edustajien osallistumisesta komiteoihin. Kyseisellä julistuksella Unkari kutsutaan lähettämään tarkkailijoita liitteissä mainitun yhteisön lainsäädännön mukaisesti perustettujen tai siinä tarkoitettujen komiteoiden kokouksiin. Kyseinen julistus on ehdokasmaiden osallistumisesta yhteisön ohjelmiin, komiteoihin ja virastojen toimintaan annetun komission tiedonannon[2] periaatteiden mukainen.

I.1.3 Suhteet ETA:n EFTA-valtioihin

ETA-sopimuksen tiedonantoja ja neuvotteluja koskevien yleisten menettelysääntöjen ja sen pöytäkirjan nro 12 mukaisesti komissio on säännöllisesti antanut tietoja neuvottelujen etenemisestä ja niiden lopullisista tuloksista ETA:n EFTA-valtioille. ETA:n EFTA-valtiot ovat aloittaneet neuvottelut Unkarin kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan rinnakkaisen sopimuksen tekemisestä.

I.2 YLEISARVIOINTI

Komissio katsoo, että ehdotettu pöytäkirja takaa kummankin sopimuspuolen kesken hyväksyttävässä tasapainossa olevat edut liittymistä valmistelevassa kehyksessä. Yhteisö on varmistanut tehokkaan markkinoille pääsyn kaikilla aloilla siten, että sopimuspuolet pääsevät osalliseksi toisen sopimuspuolen kaikista pakollisista menettelyistä. Pöytäkirjalla varmistetaan, että Unkari on ennen liittymistään ottanut yhteisön lainsäädännön osaksi kansallista lainsäädäntöään tietyillä aloilla. Pöytäkirjan myötä saavutetaan sekä poliittisia että kaupallisia etuja.

---

[2] Kohta 4.2.b). KOM (99) 710 lopullinen, 20.12.1999.

Pöytäkirja mahdollistaa yhteisön viejille, jotka sitä haluavat, teollisuustuotteiden testauksen ja varmentamisen samojen (yhtenäistettyjen) vaatimusten mukaisesti ennen vientiä ja markkinoille pääsyn ilman muita vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia vaatimuksia. Varmentamismenettelyt tarvitsee suorittaa ainoastaan yhden kerran molempien markkinoiden osalta ja samojen yhtenäistettyjen vaatimusten tai standardien mukaisesti. Varmentamisen tunnustaminen merkitsee säästöä ja edistää vientiä. Eurooppalaisten teollisuusjärjestöjen mielipidettä kysyttiin asiasta ja ne kannattivat pöytäkirjaa yksimielisesti.

Pöytäkirjaa kannattavat teollisuusjärjestöt eivät ole aina pystyneet ilmaisemaan teollisuustuotteidensa vaatimustenmukaisuuden arviointiin Unkarissa käytettyä aikaa tai kustannusten määrää. Tästä pöytäkirjasta johtuvien ajan ja kustannusten säästön sekä markkinamahdollisuuksien tarkkaa laajuutta ei voida sen vuoksi määritellä jokaisessa tapauksessa. Se voi olla mahdollista vasta, kun pöytäkirjaa on sovellettu jonkin aikaa. Summittaisen arvion mukaan[3] pöytäkirjasta johtuisi vientiteollisuudelle kustannussäästöjä noin 67 miljoonaa euroa ja Euroopan yhteisöön vientiä harjoittaville viejille noin 83 miljoonaa euroa, josta tietty osa siirtyy eurooppalaisille tuojille ja kuluttajille.

Euroopan yhteisön ja Unkarin välistä kauppaa koskevat luvut on liitetty tiedoksi. Yleinen kauppatase tämän pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvilla aloilla osoittaa Unkarin osalta kauppataseen ylijäämää (kerroin 1,2:1, vaihtelee kertoimesta 1,4:1 konealalla kertoimeen 1,1:1 sähköalalla). On kuitenkin aloja, kuten farmaseuttinen ala, kaasulaitteet ja lääkinnälliset laitteet, joilla yhteisöllä on kauppataseen ylijäämää (kertoimet 5,7:1, 22:1 ja 1,9:1). Kaupan odotetaan kasvavan lisää, kun pöytäkirja tulee voimaan.

Useimpia etuja ei voida itse asiassa ilmaista määrällisesti kuten markkinoille pääsyyn tarvitun ajan vähenemistä, parempaa ennustettavuutta, protektionismin vähenemistä ja järjestelmien yhdenmukaistamista. Voidaan kuitenkin vahvistaa, että sopimuksessa määrätään keskinäisistä markkinoille pääsyn tasoista vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osalta.

Kyseiset edut ovat paljon suuremmat kuin komission pöytäkirjan soveltamisesta johtuviin toimiin sitomat voimavarat, jotka on arvioitu 1,6 henkilöksi vuositasolla ja joihin lisäksi sisältyy matkakuluja ja muita kokouksiin ja muihin toimiin kuten oppaiden tekemiseen liittyviä kuluja.

Unkarille tulevien etujen osalta pöytäkirjalla helpotetaan pääsyä yhteisön markkinoille ja siinä annetaan poliittinen tunnustus lainsäädännön yhdenmukaistamisesta. Unkari pitää pöytäkirjaa välineenä, jonka avulla kehitetään läheisempiä teollisuussuhteita EU:n kanssa ja integroidaan täysin tietyt alat yhtenäismarkkinoihin ennen EU:hun liittymistä.

II. LUONNOS NEUVOSTON PÄÄTÖKSEKSI

Liitteenä on ehdotus kahdeksi neuvoston päätökseksi.

Ensimmäinen koskee pöytäkirjan allekirjoittamista. Unkari vaatii pöytäkirjan allekirjoittamista, jotta se voitaisiin hyväksyä. Ehdotetaan, että neuvoston puheenjohtaja valtuutetaan nimeämään henkilö, jolla on valtuudet allekirjoittaa pöytäkirja yhteisön puolesta sen myöhempää tekemistä silmällä pitäen Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 133 ja 300 artiklan mukaisesti.

---

[3] Työhypoteesinä on, että varmentaminen ja muut siihen liittyvät kustannukset ovat keskimäärin 1% kaupasta.

Ehdotus toiseksi päätökseksi koskee pöytäkirjan hyväksymistä. Tässä yhteydessä neuvoston olisi aikaisempien vastavuoroista tunnustamista koskevista sopimuksista tehtyjen neuvoston päätösten mukaisesti vahvistettava asianmukainen yhteisön menettely pöytäkirjan täytäntöönpanemiseksi ja hallinnoimiseksi.

Neuvoston olisi erityisesti annettava komissiolle neuvoston nimittämää erityiskomiteaa kuullen tarvittavat valtuudet pöytäkirjan hallinnoimiseen ja täytäntöönpanoon. Lisäksi neuvoston olisi annettava komissiolle, joka toimii erityiskomiteaa kuullen, tarvittavat valtuudet määritellä tietyissä tapauksissa kyseistä pöytäkirjaa koskeva yhteisön kanta assosiaationeuvostossa tai tarvittaessa assosiaatiokomiteassa.

Kaikissa muissa tapauksissa neuvosto määrittää pöytäkirjaa koskevan yhteisön kannan määräenemmistöllä komission ehdotuksesta.

Komissio ehdottaa sen vuoksi, että neuvosto hyväksyy liitteenä olevan pöytäkirjan allekirjoittamista ja tekemistä koskevan päätöksen.

2000/0302 (ACC)

Ehdotus:

NEUVOSTON PÄÄTÖS

teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosioinnista tehdyn Eurooppa-sopimuksen lisäpöytäkirjan allekirjoittamisesta yhteisön puolesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan yhdessä 300 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisen virkkeen kanssa,

ottaa huomioon komission ehdotuksen[4],

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Eurooppa-sopimus Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosioinnista[5] tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 1994.

(2) Eurooppa-sopimuksen 73 artiklan 2 kohdan mukaan standardoinnin ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin aloilla tehtävän yhteistyön tavoitteena on tehdä vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset.

(3) Komissio on neuvotellut yhteisön puolesta teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan pöytäkirjan Eurooppa-sopimukseen.

(4) Brysselissä 10 päivänä heinäkuuta 2000 parafoitu teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskeva Eurooppa-sopimuksen pöytäkirja olisi allekirjoitettava sen mahdollista myöhempää tekemistä silmällä pitäen,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

---

4 EYVL C …, …, s. …

5 EYVL L 347, 31.12.1993, s. 2.

Ainoa artikla

Valtuutetaan neuvoston puheenjohtaja nimeämään henkilö, jolla on valtuudet allekirjoittaa yhteisön puolesta teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskeva, Unkarin tasavallan kanssa tehtyyn Eurooppa-sopimukseen liitettävä pöytäkirja sen mahdollista myöhempää tekemistä silmällä pitäen.

Tehty Brysselissä […].

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
[…]

2000/0303 (ACC)

Ehdotus:

NEUVOSTON PÄÄTÖS

teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan lisäpöytäkirjan tekemisestä Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosioinnista tehtyyn Eurooppa-sopimukseen

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan yhdessä 300 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisen virkkeen, 3 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisen virkkeen ja 4 kohdan kanssa,

ottaa huomioon komission ehdotuksen[6],

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Eurooppa-sopimus Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosioinnista[7] tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 1994.

(2) Eurooppa-sopimuksen 73 artiklan 2 kohdan mukaan standardoinnin ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin aloilla tehtävän yhteistyön tavoitteena on tehdä vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset.

(3) Eurooppa-sopimuksen 108 artiklan mukaan assosiaationeuvosto voi siirtää osan toimivaltaansa tai koko toimivaltansa assosiaatiokomitealle.

(4) Yhdeltä puolen Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä toiselta puolen Unkarin tasavallan välisen Eurooppa-sopimuksen tekemisestä 13 päivänä joulukuuta 1993 tehdyn neuvoston ja komission päätöksen 93/742/ETY[8] 2 artiklassa määrätään yhteisön päätöksentekomenettelyistä sekä yhteisön kannan esittämisestä assosiaationeuvostossa ja assosiaatiokomiteassa.

(5) Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisen assosiaationeuvoston työjärjestyksestään 7 päivänä maaliskuuta 1994 tekemän päätöksen 1/94[9] 14 artiklan mukaan assosiaatiokomitea voi perustaa alakomiteoita tai ryhmiä avuksi tehtäviensä hoidossa.

(6) Teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan Eurooppa-sopimuksen pöytäkirjan luonnos allekirjoitettiin yhteisön puolesta Brysselissä [... 2000], ja se olisi hyväksyttävä.

---

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

(7) Assosiaationeuvoston täytäntöön pantavaksi on annettu tiettyjä tehtäviä, erityisesti valtuudet muuttaa liitteiden tiettyjä kohtia.

(8) Pöytäkirjan asianmukaisen soveltamisen varmistamiseksi olisi vahvistettava soveltuvat sisäiset menettelyt.

(9) On tarpeen valtuuttaa komissio tekemään tiettyjä teknisiä muutoksia tähän pöytäkirjaan ja tekemään tietyt, sen täytäntöönpanoa koskevat päätökset,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Hyväksytään Euroopan yhteisön puolesta Euroopan yhteisön ja Unkarin tasavallan välinen teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskeva lisäpöytäkirja Unkarin tasavallan kanssa tehtyyn Eurooppa-sopimukseen, jäljempänä 'pöytäkirja'.

Pöytäkirjan teksti on tämän päätöksen liitteenä.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja toimittaa yhteisön puolesta pöytäkirjan 17 artiklassa tarkoitetun diplomaattinootin[10].

3 artikla

1. Kuultuaan neuvoston nimittämää erityiskomiteaa komissio

(a) käsittelee laitoksia koskevat ilmoitukset, vahvistamiset, pidättämiset ja peruutukset ja asettaa yhden tai useamman yhteisen asiantuntijaryhmän pöytäkirjan 10 ja 11 artiklan ja 14 artiklan c alakohdan, hyvää laboratoriokäytäntöä koskevan pöytäkirjan liitteen IV jakson sekä hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteen III jakson mukaisesti,

(b) järjestää kuulemiset ja tietojenvaihdon sekä tekee tarkastuspyynnöt ja pyynnöt tarkastuksiin osallistumiseksi pöytäkirjan 3 ja 12 artiklan ja 14 artiklan d ja e alakohdan, hyvää laboratoriokäytäntöä koskevan pöytäkirjan liitteen II jakson sekä koneita, sähköturvallisuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta, kuumavesikattiloita, kaasulaitteita, lääkinnällisiä laitteita, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyviä tuotantotapoja koskevien pöytäkirjan liitteiden III ja IV jaksojen mukaisesti, ja

(c) vastaa tarvittaessa pöytäkirjan 11 artiklan sekä koneita, sähköturvallisuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta, kuumavesikattiloita, kaasulaitteita, lääkinnällisiä laitteita, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyviä tuotantotapoja koskevien pöytäkirjan liitteiden III ja IV jaksojen mukaisiin pyyntöihin.

---

[10] Neuvoston pääsihteeristö julkaisee pöytäkirjan voimaantulopäivän *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

2. Kuultuaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua erityiskomiteaa komissio määrittelee assosiaationeuvostossa ja soveltuvissa tapauksissa assosiaatiokomiteassa vahvistettavan yhteisön kannan seuraaviin:

   (a) muutokset liitteisiin pöytäkirjan 14 artiklan a alakohdan mukaisesti,

   (b) tarkastusten tuloksia tai minkä tahansa ilmoitetun laitoksen luvan pidättämistä joko osittain tai kokonaan koskevia erimielisyyksiä koskevat päätökset pöytäkirjan 11 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti,

   (c) koneita, sähköturvallisuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta, kuumavesikattiloita, kaasulaitteita, lääkinnällisiä laitteita ja hyvää laboratoriokäytäntöä koskevien pöytäkirjan liitteiden IV jakson suojalausekkeiden soveltamiseksi toteutetut toimenpiteet,

   (d) esivaihe ja hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteen III jakson 3.3, 3.4 ja 5.1 kohdan mukaisesti toteutettavat toimenpiteet, ja

   (e) kaikki sellaisten teollisuustuotteiden tarkastusta, jakelun keskeyttämistä ja markkinoilta vetämistä koskevat toimenpiteet, jotka on pöytäkirjan 4 artiklan nojalla hyväksytty vastavuoroisesti.

3. Kaikissa muissa tapauksissa tätä pöytäkirjaa koskevan assosiaationeuvostossa ja soveltuvissa tapauksissa assosiaatiokomiteassa esitettävän yhteisön kannan määrittelee neuvosto, joka tekee päätöksen määräenemmistöllä komission ehdotuksesta.

Tehty Brysselissä [...].

Neuvoston puolesta
[...]
Puheenjohtaja

LIITE

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIA JA TEOLLISUUSTUOTTEIDEN HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVA PÖYTÄKIRJA EUROOPPA-SOPIMUKSEEN YHDELTÄ PUOLEN EUROOPAN YHTEISÖJEN JA NIIDEN JÄSENVALTIOIDEN SEKÄ TOISELTA PUOLEN UNKARIN TASAVALLAN VÄLISESTÄ ASSOSIOINNISTA

SISÄLLYSLUETTELO

1.Puitteet

2.Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroista tunnustamista koskevat liitteet

1. Koneet

2. Sähköturvallisuus

3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

4. Kuumavesikattilat

5. Kaasulaitteet

6. Lääkinnälliset laitteet

7. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva hyvä laboratoriokäytäntö

8.Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvät tuotantotavat: tarkastus ja tuote-erien varmentaminen

EUROOPAN YHTEISÖ JA UNKARI,

jäljempänä ’sopimuspuolet’, jotka

ottavat huomioon, että Unkari on hakenut Euroopan unionin jäsenyyttä ja että tämä jäsenyys edellyttää yhteisön *säännöstön* tosiasiallista täytäntöönpanoa,

tunnustavat, että yhteisön lainsäädännön asteittainen käyttöönotto ja täytäntöönpano Unkarissa tarjoaa mahdollisuuden laajentaa tietyt sisämarkkinoista johtuvat edut koskemaan Unkaria ja varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta tietyillä aloilla ennen liittymistä,

ottavat huomioon, että tähän pöytäkirjaan sisältyviä aloja koskeva yhteisön lainsäädäntö saatetaan olennaisilta osiltaan osaksi Unkarin kansallista lainsäädäntöä,

ottavat huomioon, että molemmat sopimuspuolet ovat sitoutuneet tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteisiin ja tuotteiden laadun edistämiseen tarkoituksenaan varmistaa kansalaistensa terveys ja turvallisuus ja ympäristön suojelu myös teknisen avun ja muiden yhteistyömuotojen keinoin,

haluavat tehdä Eurooppa-sopimukseen liitettävän, vaatimustenmukaisuuden arviointia ja teollisuustuotteiden hyväksymistä koskevan pöytäkirjan, jäljempänä ’pöytäkirja’, jossa määrätään toisaalta sellaisten teollisuustuotteiden vastavuoroisesta hyväksymisestä, jotka täyttävät jommankumman sopimuspuolen vaatimukset laillisesta markkinoille saattamisesta, ja toisaalta yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia teollisuustuotteita koskevan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroisesta tunnustamisesta, ottaen tässä yhteydessä huomioon, että Eurooppa-sopimuksen 73 artiklassa määrätään vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tekemisestä tarvittaessa,

panevat merkille Euroopan yhteisön sekä Islannin, Liechtensteinin ja Norjan tiiviit suhteet, jotka perustuvat sopimukseen Euroopan talousalueesta ja joiden vuoksi on aiheellista harkita tätä pöytäkirjaa vastaavan rinnakkaisen eurooppalaista vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan sopimuksen tekemistä Unkarin ja näiden maiden välillä, ja

pitävät mielessä asemansa Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen sopimuspuolina ja ovat tietoisia erityisesti niistä velvollisuuksistaan, jotka perustuvat kaupan teknisiä esteitä koskevaan Maailman kauppajärjestön sopimukseen,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

1 artikla
Tarkoitus

Tämän pöytäkirjan tarkoituksena on helpottaa kaupan teknisten esteiden poistamista sopimuspuolten väliltä teollisuustuotteiden osalta. Tässä tarkoituksessa Unkari asteittain hyväksyy ja panee täytäntöön yhteisön oikeutta vastaavaa kansallista lainsäädäntöä.

Tässä pöytäkirjassa määrätään:

1) sellaisten, teollisuustuotteiden vastavuoroista hyväksymistä koskevissa liitteissä lueteltujen teollisuustuotteiden, jotka täyttävät laillista markkinoille saattamista jommankumman sopimuspuolen alueella koskevat vaatimukset, vastavuoroisesta hyväksymisestä;

2) teollisuustuotteiden vastavuoroista hyväksymistä koskevissa liitteissä eriteltyjen yhteisön lainsäädännön ja Unkarin vastaavan lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia teollisuustuotteita koskevan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroisesta tunnustamisesta.

2 artikla
Määritelmät

Tässä pöytäkirjassa tarkoitetaan:

’teollisuustuotteilla’ Eurooppa-sopimuksen 8 artiklassa ja pöytäkirjassa N:o 3 eriteltyjä tuotteita;

’yhteisön lainsäädännöllä’ tiettyyn tilanteeseen, riskiin tai teollisuustuotteiden luokkaan sovellettavaa Euroopan yhteisön mitä tahansa säädöstä ja täytäntöönpanokäytäntöä sellaisena kuin Euroopan yhteisöjen tuomioistuin sitä tulkitsee;

’kansallisella lainsäädännöllä’ mitä tahansa säädöstä ja täytäntöönpanokäytäntöä, jonka avulla Unkari omaksuu tiettyyn tilanteeseen, riskiin tai teollisuustuotteiden luokkaan sovellettavan yhteisön lainsäädännön.

Tässä pöytäkirjassa käytetyt termit määritellään yhteisön lainsäädännössä ja Unkarin kansallisessa lainsäädännössä.

3 artikla
Lainsäädännön lähentäminen

Tässä pöytäkirjassa Unkari sitoutuu toteuttamaan Euroopan yhteisöjen komissiota kuullen asianmukaiset toimenpiteet jatkaakseen yhteisön lainsäädännön saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä tai suorittaakseen sen loppuun erityisesti standardoinnin, metrologian, akkreditoinnin, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, markkinoiden valvonnan, yleisen tuoteturvallisuuden ja tuottajan vastuun aloilla.

4 artikla
Teollisuustuotteiden vastavuoroinen hyväksyminen

Sopimuspuolet sopivat vastavuoroisen hyväksyminen osalta, että teollisuustuotteiden vastavuoroista hyväksymistä koskevissa liitteissä luetellut teollisuustuotteet, jotka täyttävät toisen sopimuspuolen laillista markkinoille saattamista koskevat vaatimukset, voidaan saattaa toisen sopimuspuolen markkinoille ilman lisärajoituksia. Tämä määräys ei kuitenkaan rajoita Eurooppa-sopimuksen 35 artiklan määräysten soveltamista.

5 artikla
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulosten vastavuoroinen tunnustaminen

Sopimuspuolet sopivat tunnustavansa teollisuustuotteiden vastavuoroista hyväksymistä koskevissa liitteissä eritellyn yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti suoritettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulokset. Sopimuspuolet eivät vaadi menettelyjen toistamista, eivätkä ne aseta lisäedellytyksiä vaatimustenmukaisuuden hyväksymiselle.

6 artikla
Suojalauseke

Jos sopimuspuoli toteaa, että sen alueella tämän pöytäkirjan nojalla markkinoille saatettu ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetty teollisuustuote saattaa vaarantaa käyttäjien tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai terveyden tai minkä tahansa muun liitteissä yksilöidyn lainsäädännön suojeleman oikeutetun edun, se voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tuotteen poistamiseksi markkinoilta, sen markkinoille saattamisen tai käytön kieltämiseksi tai sen vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi. Liitteissä määrätään näissä tapauksissa sovellettavasta menettelystä.

7 artikla
Soveltamisalan laajentaminen

Kun Unkari hyväksyy yhteisön lainsäädäntöä vastaavaa kansallista lainsäädäntöä ja jatkaa sen täytäntöönpanoa, sopimuspuolet voivat muuttaa liitteitä tai laatia uusia liitteitä 14 artiklassa vahvistettua menettelyä noudattaen.

8 artikla
Alkuperä

Tämän pöytäkirjan määräyksiä sovelletaan teollisuustuotteisiin, jotka ovat sopimuspuolten alkuperätuotteita muuta kuin etuuskohteluun oikeuttavaa alkuperää koskevien sääntöjen mukaisesti. Alkuperä voidaan osoittaa esittämällä alkuperätodistus. Tätä todistusta ei vaadita, jos tuotavien tuotteiden mukana seuraa Eurooppa-sopimuksen pöytäkirjan N:o 4 mukainen alkuperäselvitys.

9 artikla
Viranomaisiin ja laitoksiin liittyvät sopimuspuolten velvollisuudet

Sopimuspuolten on varmistettava, että niiden lainkäyttövaltaan kuuluvat, yhteisön lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön tosiasiallisesta täytäntöönpanosta vastuussa olevat viranomaiset soveltavat kyseistä lainsäädäntöä jatkuvasti. Lisäksi niiden on varmistettava, että nämä viranomaiset kykenevät tapauksen mukaan ilmoittamaan laitokset, peruuttamaan väliaikaisesti niitä koskevat ilmoitukset ja kumoamaan tämän peruuttamisen sekä peruuttamaan ilmoitukset pysyvästi, varmistamaan sen, että teollisuustuotteet vastaavat yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimuksia tai vaatimaan niiden poistamista markkinoilta.

Sopimuspuolten on huolehdittava siitä, että niiden lainkäyttövaltaan kuuluvat laitokset, joiden on ilmoitettu hoitavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin liitteissä yksilöidyn yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimusten osalta, toimivat koko ajan yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Lisäksi niiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että näillä laitoksilla on jatkuvasti tarvittava pätevyys niihin tehtäviin, joita niiden on ilmoitettu hoitavan.

10 artikla
Ilmoitetut laitokset

Tämän pöytäkirjan soveltamista varten ilmoitetut laitokset sisältyvät aluksi luetteloihin, jotka Unkari ja Euroopan yhteisö ovat vaihtaneet keskenään ennen voimaantulomenettelyjen loppuun saattamista.

Tämän jälkeen on sovellettava seuraavaa menettelyä tehtäessä ilmoituksia niistä laitoksista, jotka on valittu arvioimaan vaatimustenmukaisuutta liitteissä yksilöidyn yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimusten osalta:

a) sopimuspuoli toimittaa ilmoituksensa toiselle sopimuspuolelle kirjallisena;

b) kun toisen sopimuspuolen kirjallinen vahvistus on saatu, laitos katsotaan ilmoitetuksi ja päteväksi arvioimaan vaatimustenmukaisuutta liitteissä eriteltyjen vaatimusten osalta kyseisestä päivästä alkaen.

Jos sopimuspuoli päättää peruuttaa lainkäyttövaltaansa kuuluvan ilmoitetun laitoksen valtuutuksen, sen on ilmoitettava asiasta toiselle sopimuspuolelle kirjallisesti. Laitos lopettaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin liitteissä eriteltyjen vaatimusten osalta viimeistään päivänä, jona sen valtuutus on peruutettu. Ennen kyseistä päivää suoritettu vaatimustenmukaisuuden arviointi pysyy kuitenkin voimassa, ellei assosiaationeuvosto toisin päätä.

11 artikla
Ilmoitettujen laitosten tarkastaminen

Kumpikin sopimuspuoli voi pyytää toista sopimuspuolta tarkastamaan sen lainkäyttövaltaan kuuluvan ilmoitetun laitoksen teknisen pätevyyden ja vaatimustenmukaisuuden. Tällainen pyyntö on perusteltu siitä syystä, että ilmoittamisesta vastuussa oleva sopimuspuoli voisi suorittaa pyydetyn tarkastuksen ja ilmoittamaan sen tuloksista toiselle sopimuspuolelle viipymättä. Sopimuspuolet voivat myös tarkastaa kyseisen laitoksen yhdessä asianomaisten viranomaisten avustuksella. Tätä varten sopimuspuolten on varmistettava, että niiden lainkäyttövaltaan kuuluvat laitokset toimivat täysimääräisesti yhteistyössä. Sopimuspuolten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ja hyödynnettävä tarvittaessa kaikki käytettävissä olevat keinot todettujen ongelmien ratkaisemiseksi.

Jos ongelmia ei pystytä ratkaisemaan molempia sopimuspuolia tyydyttävällä tavalla, sopimuspuolet voivat ilmoittaa erimielisyydestään ja sen syistä assosiaationeuvoston puheenjohtajalle. Assosiaationeuvosto voi päättää, miten asiassa on syytä toimia.

Ellei assosiaationeuvosto päätä toisin ja kunnes se on päättänyt toisin, kyseistä laitosta koskeva ilmoitus ja hyväksyntä, joka koskee sen pätevyyttä arvioida vaatimustenmukaisuutta liitteissä eritellyn yhteisön lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön vaatimusten osalta, peruutetaan väliaikaisesti joko osittain tai kokonaan siitä päivästä alkaen, jona sopimuspuolten erimielisyydestä on ilmoitettu assosiaationeuvoston puheenjohtajalle.

12 artikla
Tietojenvaihto ja yhteistyö

Tämän pöytäkirjan oikean ja yhtenäisen soveltamisen ja tulkinnan varmistamiseksi sopimuspuolet, niiden viranomaiset ja niiden ilmoittamat laitokset:

a) vaihtavat keskenään kaikkia tarpeellisena pitämiään tietoja lakien ja käytänteiden täytäntöönpanosta ja erityisesti niistä menettelyistä, joilla varmistetaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on vaatimusten mukaista;

b) osallistuvat tarvittaessa sopimuspuolten tiedotus- ja koordinointijärjestelmiin ja muihin vastaaviin toimiin;

c) kannustavat laitoksiaan yhteistyöhön vapaaehtoisuuteen perustuvien vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyjen aikaansaamiseksi.

13 artikla
Luottamuksellisuus

Sopimuspuolten edustajat, asiantuntijat ja muut elimet eivät saa senkään jälkeen, kun niiden tehtävät ovat päättyneet, luovuttaa tämän pöytäkirjan nojalla saamiaan sellaisia tietoja, jotka luonteensa puolesta kuuluvat salassapitovelvollisuuden soveltamisalaan. Tällaisia tietoja saa käyttää ainoastaan tässä pöytäkirjassa ilmoitettuihin tarkoituksiin.

14 artikla
Pöytäkirjan hallinnointi

Tämän pöytäkirjan tehokkaasta soveltamisesta vastaa assosiaationeuvosto Eurooppa-sopimuksen 106 artiklan mukaisesti.

Sillä on erityisesti valtuudet tehdä päätöksiä:

a) liitteiden muuttamisesta;

b) uusien liitteiden lisäämisestä;

c) yhden tai useamman yhteisen asiantuntijaryhmän asettamisesta tarkastamaan ilmoitettujen laitosten teknistä pätevyyttä ja vaatimustenmukaisuutta;

d) tietojenvaihdosta liitteissä tarkoitetun yhteisön lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön muutosehdotuksista ja tosiasiallisista muutoksista;

e) liitteiden soveltamisalaan kuuluvia aloja koskevien uusien tai täydentävien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tarkastelusta; ja

f) tämän pöytäkirjan soveltamiseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi.

Assosiaationeuvosto voi jakaa edellä tässä pöytäkirjassa mainitut tehtävät Eurooppa-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

15 artikla
Tekninen yhteistyö ja apu

Euroopan yhteisö voi tarvittaessa tarjota Unkarille teknistä yhteistyötä ja apua tämän pöytäkirjan tehokkaan täytäntöönpanon ja soveltamisen edistämiseksi.

16 artikla
Sopimukset muiden maiden kanssa

Sopimuspuolen muun kuin tämän pöytäkirjan osapuolena olevan maan kanssa tekemät sopimukset vaatimustenmukaisuuden arvioinnista eivät velvoita toista sopimuspuolta hyväksymään kyseisessä kolmannessa maassa suoritettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tuloksia, paitsi jos sopimuspuolet nimenomaisesti niin sopivat assosiaationeuvostossa.

17 artikla
Voimaantulo

Tämä pöytäkirja tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona sopimuspuolet ovat vaihtaneet diplomaattinootit, joilla ne vahvistavat saattaneensa päätökseen pöytäkirjan voimaan saattamiseksi tarvittavat menettelyt.

18 artikla
Pöytäkirjan oikeusasema

Tämä pöytäkirja on erottamaton osa Eurooppa-sopimusta.

Tämä pöytäkirja on laadittu kahtena alkuperäiskappaleena unkarin, englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä kaikkien näiden tekstien ollessa yhtä todistusvoimaisia.

Tehty

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVAT LIITTEET

Sisällys

1. Koneet
2. Sähköturvallisuus
3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus
4. Kuumavesikattilat
5. Kaasulaitteet
6. Lääkinnälliset laitteet
7. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva hyvä laboratoriokäytäntö
8. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvät tuotantotavat: tarkastus ja tuote-erien varmentaminen

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE:

KONEET

I JAKSO
YHTEISÖN JA KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Yhteisön lainsäädäntö: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/37/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 207, 23.7.1998, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 27 päivänä lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY (EYVL 331, 7.12.1998, s. 1)

Unkarin lainsäädäntö: Teollisuus-, kauppa- ja matkailuministeriön (IKIM) päätös 21/1998 (IV.17) koneiden turvallisuusvaatimuksista ja niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2606), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna talousministeriön (GM) päätöksellä 60/1999 (XII.1) (Magyar Közlöny 107, 1.12.1999, s. 6897)

Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036)

II JAKSO
ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö:

Belgia:	Ministère des Affaires Economiques
	Ministerie van Economische Zaken
Tanska:	Direktoratet for Arbejdstilsynet
Saksa:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Kreikka:	Ministry of Development; General Secretariat of Industry
Espanja:	Ministerio de Industria y Energía

Ranska:	Ministère de l'emploi et de la solidarité; Direction des relations du travail, Bureau CT 5
	Ministère de l'économie, des finances et de l' industrie; Secrétariat d'Etat à l'industrie; Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) – SQUALPI
Irlanti:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburg:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines)
Alankomaat:	Minister van Sociale Zanken en Werkgelegenheid
Itävalta:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Portugali:	Portugalin hallituksen alainen
	Instituto Português da Qualidad
Suomi:	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen
	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Yhdistynyt Kuningaskunta	Department of Trade and Industry
Unkari:	Gazdasági Minisztérium (talousministeriö)

III JAKSO
ILMOITETUT LAITOKSET

Euroopan yhteisö:	Euroopan yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.
Unkari:	Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Euroopan yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV JAKSO
ERITYISJÄRJESTELYT

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke

1. Kun sopimuspuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle sopimuspuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Sopimuspuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos sopimuspuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen sopimuspuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava,

   b) perusteltu, sopimuspuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää Euroopan yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Euroopan yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle sopimuspuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle sopimuspuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE:

SÄHKÖTURVALLISUUS

I JAKSO
YHTEISÖN JA KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Yhteisön lainsäädäntö:	Neuvoston direktiivi 73/23/ETY, annettu 19 päivänä helmikuuta 1973, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL 77, 26.3.1973, s. 29), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla direktiivillä 93/68/ETY (EYVL 220, 30.8.1993, s. 1)
Unkarin lainsäädäntö:	Teollisuus-, kauppa- ja matkailuministeriön (IKIM) päätös 79/1997 (XII.31) tiettyjen sähkölaitteiden turvallisuusvaatimuksista ja niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, s. 10100)
	Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036)

II JAKSO
ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET

Belgia:	Ministère des Affaires Economiques
	– Ministerie van Economische Zaken
Tanska:	Boligministeriet
Saksa:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordung
Kreikka:	Ministry of Development; General Secretariat of Industry
Espanja:	Ministerio de Industria y Energía
Ranska:	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
Irlanti:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato

Luxemburg:	Ministère de l'Economie; Service de l'Energie de l'Etat
	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
Alankomaat:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (kulutustavarat)
	Minister van Sociale Zanken en Werkgelegenheid (muut)
Itävalta:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Portugali:	Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade.
Suomi:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Trade and Industry
Unkari:	Gazdasági Minisztérium (Ministry of Economic Affairs- MEA)

III JAKSO
ILMOITETUT LAITOKSET

Euroopan yhteisö:	Euroopan yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.
Unkari:	Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Euroopan yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV JAKSO
ERITYISJÄRJESTELYT

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke

1. Kun sopimuspuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle sopimuspuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Sopimuspuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos sopimuspuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen sopimuspuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava,

b) perusteltu, sopimuspuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää Euroopan yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Euroopan yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle sopimuspuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle sopimuspuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE:

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

I JAKSO
YHTEISÖN JA KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Yhteisön lainsäädäntö:	Neuvoston direktiivi 89/336/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1989, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 139, 23.5.1989, s. 19), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL 220, 30.8.1993, s. 1)
Unkarin lainsäädäntö:	Talousministeriön (GM) ja liikenne-, televiestintä- ja vesiasiainministeriön (KHVM) yhteinen päätös 31/1999 (VI.11) sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (Magyar Közlöny 51, 11.6.1999, s. 3302), sellaisena kuin se on muutettuna GM:n ja KHVM:n yhteisellä päätöksellä 58/1999 (X.27) (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, s. 5840) Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036) Liikenne-, viestintä- ja vesiasiainministeriön (KHVM) päätös 22/1999 (VIII.4) tiettyjen televiestintä- ja tietotekniikkatuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 69, 4.8.1999, s. 4466)

II JAKSO
ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö:

Belgia:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
Tanska:	Telestyrelsen
Saksa:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Kreikka:	Ministry of Development; General Secretariat of Industry

Espanja	Ministerio de Industria y Energía
	Televiestintä- ja radiolaitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus:
	Ministerio de Fomento
Ranska:	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) - SQUALPIMinisterio de Industria y Energía
Irlanti:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato
Alankomaat:	Minister van Verkeer en Waterstaat
Itävalta:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Portugali:	Portugalin hallituksen alainen
	Instituto Português da Qualidade
Suomi:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
	Televiestintä- ja radiolaitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus:
	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen
	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Trade and Industry
Unkari:	Gazdasági Minisztérium (talousministeriö)
	Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (liikenne-, viestintä- ja vesiasiainministeriö)

III JAKSO
ILMOITETUT JA TOIMIVALTAISET LAITOKSET

Euroopan yhteisö:	Euroopan yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

Unkari:	Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Euroopan yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV JAKSO
ERITYISJÄRJESTELYT

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke

1. Kun sopimuspuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle sopimuspuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Sopimuspuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos sopimuspuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen sopimuspuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava,

   b) perusteltu, sopimuspuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää Euroopan yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Euroopan yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle sopimuspuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle sopimuspuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE:

KUUMAVESIKATTILAT

I JAKSO

YHTEISÖN JA KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Yhteisön lainsäädäntö:	Neuvoston direktiivi 92/42/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1992, uusien nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävien kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksista (EYVL L 167, 22.6.1992, s. 17), sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL 220, 30.8.1993, s. 1)
Unkarin lainsäädäntö:	Teollisuus- kauppa- ja matkailuministeriön (IKIM) päätös 20/1998 (IV.17) nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävien kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksista ja niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2603)
	Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036)

II JAKSO
ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

Belgia	Ministère des Affaires Economiques
	Ministerie van Economische Zaken
Tanska	Boligministeriet
Saksa	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Kreikka	Ministry of Development; General Secretary of Industry
Espanja	Ministerio de Industria y Energia
Ranska	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
Irlanti	Department of Enterprise and Employment
Italia	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburg	Ministère de l'Environnement
Alankomaat	Ministerie van Economische Zaken
Itävalta	Bunderministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Portugali	Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade
Suomi	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet
Ruotsi	Ruotsin hallituksen alainen
	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Yhdistynyt kuningaskunta	Department of the Environment, Transport and the Regions
Unkari:	Gazdasági Minisztérium (talousministeriö)

SECTION III
ILMOITETUT LAITOKSET

Euroopan yhteisö:	Euroopan yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.
Unkari:	Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Euroopan yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV JAKSO
ERITYISJÄRJESTELYT

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke

1. Kun sopimuspuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden

vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle sopimuspuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Sopimuspuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos sopimuspuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen sopimuspuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava,

   b) perusteltu, sopimuspuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää Euroopan yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Euroopan yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle sopimuspuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle sopimuspuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE:

KAASULAITTEET

I JAKSO
YHTEISÖN JA KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Yhteisön lainsäädäntö:	Neuvoston direktiivi 90/396/ETY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1990, kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 196, 26.7.1990, s. 15), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1)
Unkarin lainsäädäntö:	Teollisuus-, kauppa- ja matkailuministeriön (IKIM) päätös 22/1998 (IV.17) tiettyjen kaasumaisia polttoaineita käyttävien laitteiden suunnittelusta ja niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2629), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna talousministeriön (GM) päätöksellä 67/1999 (XII.15) (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, s. 7506) Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036)

II JAKSO
ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö

Belgia	Ministère des Affaires Economiques
	Ministerie van Economische Zaken
Tanska	Danmarks Gasmaterial Prøvning
Saksa	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Kreikka	Ministry of Development; General Secretary of Industry
Espanja	Ministerio de Industria y Energía
Ranska	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
Irlanti	Department of Enterprise and Employment
Italia	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Luxemburg	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
Alankomaat	Ministerie van Economische Zaken
Itävalta	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Portugali	Ministério da Economia; Instituto Português da Qualidade
Suomi	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet
Ruotsi	Ruotsin hallituksen alainen
	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Yhdistynyt kuningaskunta	Department of Trade and Industry.
Unkari:	Gazdasági Minisztérium (talousministeriö)

III JAKSO
ILMOITETUT LAITOKSET

Euroopan yhteisö:

Euroopan yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

Unkari:

Bodies which have been designated by Hungary in accordance with the Hungarian national law of Section I and notified to the European Community in accordance with Article 10 of this Protocol.

IV JAKSO
ERITYISJÄRJESTELYT

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke

1. Kun sopimuspuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle sopimuspuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Sopimuspuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos sopimuspuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.I

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen sopimuspuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava se,

   b) perusteltu, sopimuspuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää Euroopan yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Euroopan yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle sopimuspuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle sopimuspuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE:

LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

I JAKSO
YHTEISÖN JA KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Yhteisön lainsäädäntö:	Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 27 päivänä lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1)
Unkarin lainsäädäntö:	Terveysministeriön (EüM) päätös 47/1999 (X.6) lääkinnällisistä laitteista (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, s. 5512) Terveysministeriön (EüM) päätös 48/1999 (X.6) lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, s. 5544)

II JAKSO
ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET

Euroopan yhteisö:

Belgia:	Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Integration Sociale; Inspection Pharmaceutique /Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie; Farmaceutische Inspectie
Tanska:	Sundhedsministeriet
Saksa:	Bundesministerium für Gesundheit
Kreikka:	Ministry of Health
Espanja:	Ministerio Sanidad y Consumo

Ranska:	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
Irlanti:	Department of Health
Italia:	Ministero della Sanità
Luxemburg:	Ministère de la Santé
Alankomaat:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
Itävalta:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Portugali:	Ministerio da Saude
Suomi:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Health
Unkari:	Egészségügyi Minisztérium (terveysministeriö)

III JAKSO
ILMOITETUT LAITOKSET

Euroopan yhteisö:	Euroopan yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.
Unkari:	Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Euroopan yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV JAKSO
ERITYISJÄRJESTELYT

1. Laitteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön rekisteröinti

Valmistajan, joka saattaa jommankumman sopimuspuolen markkinoille direktiivin 93/42/ETY 14 artiklassa ja asiaa koskevassa Unkarin lainsäädännössä tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, on annettava sen sopimuspuolen toimivaltaisille viranomaisille,

jossa valmistajalla on kotipaikka, kyseisissä säädöksissä säädetyt tiedot. Sopimuspuolet tunnustavat vastavuoroisesti kyseisen rekisteröinnin. Valmistajalla ei ole velvollisuutta nimetä toisen sopimuspuolen alueelle sijoittautunutta, markkinoille saattamisesta vastuussa olevaa henkilöä.

2. Lääkinnällisten laitteiden merkinnät

Molempien sopimuspuolten valmistajien on ilmoitettava lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä nimensä tai toiminimensä ja osoitteensa direktiivin 93/42/ETY liitteessä 1 olevan 13.3 kohdan a alakohdan ja asiaa koskevan Unkarin lainsäädännön määräysten mukaisesti. Valmistajia ei vaadita ilmoittamaan merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa toisen sopimuspuolen alueelle sijoittautuneen, laitteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön, edustajan tai tuojan nimeä ja osoitetta.

3. Tietojen vaihto

Sopimuspuolet vaihtavat tämän pöytäkirjan 12 artiklan mukaisesti erityisesti yhteisön ja Unkarin asiaa koskevassa lainsäädännössä säädettyjä tietoja, joita ovat erityisesti:

– valmistajien ja laitteiden rekisteröintiin liittyvät tiedot,

– todistuksen myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot, ja

– vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot.

4. Suojalauseke

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke

1. Kun sopimuspuoli on ryhtynyt toimenpiteisiin kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle sopimuspuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Sopimuspuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos sopimuspuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen sopimuspuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava se,

b) perusteltu, sopimuspuolet toteutettavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää Euroopan yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Euroopan yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle sopimuspuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle sopimuspuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE:

IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KOSKEVA HYVÄ LABORATORIOKÄYTÄNTÖ

I JAKSO
YHTEISÖN JA KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Yhteisön lainsäädäntö:

Hyvä laboratoriokäytäntö: Neuvoston direktiivi 87/18/ETY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1986, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1999 annetulla komission direktiivillä 1999/11/EY (EYVL L 77, 23.3.1999, s. 8)

Hyvän laboratoriokäytännön valvonta: Neuvoston direktiivi 88/320/ETY, annettu 9 päivänä kesäkuuta 1988, hyvän laboratoriokäytännön (HLK) tarkastamisesta ja todentamisesta (EYVL L 145, 11.6.1988, s. 35), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1999 annetulla komission direktiivillä 1999/12/EY (EYVL L 77, 23.3.1999, s. 22)

Lääkkeet: Neuvoston direktiivi 87/21/ETY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1986, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 36). Neuvoston direktiivi 87/19/ETY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1986, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 75/318/ETY muuttamisesta (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 31).Komission direktiivi 91/507/ETY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1991, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta (EYVL L 270, 26.9.1991, s. 32)

Unkarin lainsäädäntö:

Hyvä laboratoriokäytäntö ja hyvän laboratoriokäytännön valvonta:
Terveysministeriön (EüM) ja maatalous- ja maaseutukehitysministeriön (FVM) yhteinen päätös 31/1999

(VIII.6.) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja torjunta-aineita koskevan hyvän laboratoriokäytännön soveltamisesta ja valvonnasta (Magyar Közlöny 70, 6.8.1999, s. 4521)

Lääkkeet:
Vuoden 1998 laki XXV ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, s. 2385)

II JAKSO
ILMOITETUT TESTAUSLAITOKSET

Ilmoitetuilla testauslaitoksilla' tarkoitetaan tässä alakohtaisessa liitteessä kummankin sopimuspuolen HLK:n valvontaohjelmassa tunnustettuja testauslaitoksia.

Sopimuspuolet toimittavat toisilleen vähintään kerran vuodessa luettelon testauslaitoksista, jotka tarkastusten ja tutkimusten tarkastusten tulosten perusteella ovat hyvän laboratoriokäytännön mukaisia; luettelossa on lisäksi ilmoitettava tarkastuspäivämäärät ja tieto laitosten hyvän laboratoriokäytännön noudattamistasosta sekä erikoisalat 2 päivänä lokakuuta 1989 tehdyn OECD:n päätös-suosituksen C(89)87(Final) liitteen III lisäyksen 4 kohdan mukaisesti.

Sopimuspuolet ilmoittavat toisilleen viipymättä, jos niiden lainkäyttövaltaan kuuluva testauslaitos noudattaa hyvää laboratoriokäytäntöä niin puutteellisesti, että sen tekemien tutkimusten luotettavuus ja oikeellisuus voi vaarantua. Testauslaitos poistetaan edellisen kohdan mukaisesti laaditusta luettelosta.

III JAKSO
ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET

Ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla' tarkoitetaan tässä alakohtaisessa liitteessä kummankin sopimuspuolen HLK:n valvontaviranomaisia.

Euroopan yhteisö

Belgia	Ministère de la Santé Publique; Institut Scientifique pour la Santé Publique – Louis Pasteur / Ministerie van Volksgezondheid; Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid – Louis Pasteur
Tanska	Lægemiddelstyrelsen (Tanskan lääkintöhallitus)
Saksa	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Kreikka	General Chemical State Laboratory
Espanja	Agencia Española del Medicamento

Ranska	Ministère de l'emploi et de la solidarité; Direction générale de la santé; Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie; Secrétariat d'Etat à l'industrie; Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP)
Irlanti	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
Italia	Ministry of Health; Department of Prevention; GLP Compliance Monitoring Unit
Alankomaat	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
Itävalta	Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie
Portugali	Instituto National de Farmacia e do Medicamento(INFARMED)
Suomi	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Ruotsi	Läkemedelsverket (lääkevirasto)
Yhdistynyt kuningaskunta	Department of Health. GLP Monitoring Authority
Unkari:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (kansallinen lääkelaitos)

IV JAKSO
ERITYISJÄRJESTELYT

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan I jaksossa esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden, joko aineiden tai valmisteiden, hyvän laboratoriokäytännön (HLK:n) mukaiseen, muuhun kuin kliiniseen tutkimiseen.

Jos erityismääritelmiä ei anneta, sovelletaan seuraavissa asiakirjoissa määriteltyjä käsitteitä: 12 päivänä toukokuuta 1981 tehdyn OECD:n neuvoston päätöksen C(81)30(Final) liitteessä II esitetyt OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet (OECD Principles of Good Laboratory Practice), 2 päivänä lokakuuta 1989 tehdyn neuvoston päätös-suosituksen C(89)87(Final) liitteessä I esitetyt hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen seurantaohjeet (Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice), HLK:ta koskeva yhteisymmärrysasiakirja hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden soveltamisesta kenttätutkimuksiin (GLP Consensus Document ’The Application of the GLP Principles to Field Studies’; OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6), ja niiden muutokset.

Kumpikin sopimuspuoli tunnustaa toisen sopimuspuolen sellaisten hyvän laboratoriokäytännön vaatimustenmukaisuusohjelmien vastaavuuden, jotka perustuvat I jaksossa lueteltuihin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, jotka puolestaan ovat 2 päivänä lokakuuta tehdyn OECD:n päätös-suosituksen C(89)87(Final) mukaisia. Kumpikin sopimuspuoli hyväksyy III jaksossa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten tekemät tutkimusten tarkastukset ja HLK:n vaatimustenmukaisuustasoon liittyvät testauslaitosten tarkastukset.

Testauslaitosten tarkastukset ja/tai tutkimusten tarkastukset suoritetaan sen sopimuspuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti, jonka lainkäyttöalueella tutkimukset on suoritettu ja tulokset saatu.

Sopimuspuolet hyväksyvät toisen sopimuspuolen testauslaitosten tekemät tutkimukset ja niistä saadut tulokset samalla tavoin kuin omaan lainkäyttövaltaansa kuuluvien, HLK:n periaatteita noudattavien testauslaitosten tekemät tutkimukset ja tulokset, jos nämä laitokset sisältyvät II jakson mukaisesti laadittuun luetteloon.

Tätä alaa koskevan liitteen määräykset tulevat voimaan assosiaationeuvoston päätöksellä. Tämä päätös tehdään kansallisia hyvän laboratoriokäytännön valvontaohjelmia koskevan OECD:n kokeiluhankkeen mukaisesti Unkarissa toteutettujen vastavuoroisten vierailujen pohjalta.

Menettely suojalausekkeen soveltamiseksi

1. Kumpikin sopimuspuoli voi pyytää uutta testauslaitoksen tarkastusta tai uusia tutkimuksen tarkastuksia, jos on olemassa perusteltu syy epäillä, suoritettiinko tutkimus hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti.

2. Sopimuspuoli, jonka alueelta tutkimustulokset ovat peräisin, tarkastelee asiaa ja tietoonsa saatettuja todisteita. Sen on ilmoitettava tutkimustensa tulokset toiselle sopimuspuolelle.

3. Jos sopimuspuolet ovat asiasta yksimielisiä, on sen sopimuspuolen, jonka alueelta kyseiset tutkimustulokset ovat peräisin, toteutettava tarvittavat toimenpiteet testauslaitoksen tilanteen korjaamiseksi.

4. Jos epäily poikkeuksellisesti jatkuu ja jos pyynnön esittänyt sopimuspuoli pystyy osoittamaan, että erityiseen huoleen on syytä, se voi nimetä III jaksossa esitetyistä viranomaisistaan yhden tai useamman asiantuntijan osallistumaan laboratoriotarkastukseen tai tutkimuksen tarkastukseen, jonka sopimuspuolten viranomaiset suorittavat yhdessä assosiaationeuvoston niin päättäessä.

Yhteistyö

Sen varmistamiseksi, että sopimuspuolet pysyisivät ajan tasalla toisen sopimuspuolen tarkastusmenettelyjen suhteen, kumpikin sopimuspuoli voi pyynnöstä osallistua tarkkailijana toisen sopimuspuolen toimivaltaisten viranomaisten tekemään testauslaitoksen tarkastukseen kyseisen testauslaitoksen suostumuksella.

Sopimuspuolet toimittavat toisilleen testauslaitoksen tarkastusta tai tutkimuksen tarkastusta koskevaa lisätietoa toisen sopimuspuolen sitä pyytäessä, jos pyyntöä voidaan pitää kohtuullisena.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE:

IHMISILLE TARKOITETTUJEN LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT: TARKASTUS JA TUOTE-ERIEN VARMENTAMINEN

I JAKSO

YHTEISÖN JA KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Yhteisön lainsäädäntö:

Neuvoston direktiivi 65/65/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1965, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 22, 9.2.1965, s. 369), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22)

Neuvoston direktiivi 75/318/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 1999 annetuilla komission direktiiveillä 1999/82/EY ja 1999/83/EY (EYVL L 243, 15.9.1999, s. 7 ja 9).

Neuvoston direktiivi 75/319/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22). Komission direktiivi 91/356/ETY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 1991, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 193, 17.7.1991, s. 30)

Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä maaliskuuta 1998 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7)

Neuvoston direktiivi 92/25/ETY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta (EYVL L 113, 30.4.1992, s. 1) sekä Lääkkeiden hyvän jakelutavan opas

Lääkkeiden hyvien tuotantotapojen opas; Lääkkeitä Euroopan

	yhteisössä säätelevät säädökset, nide IV
Unkarin lainsäädäntö:	Hallituksen päätös 37/2000 (III.23) Korm. subjektiivisista ja objektiivisista vaatimuksista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, s. 1206).
	Vuoden 1998 laki XXV ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, s. 2385)
	Asetus 31/1976, joka perustuu Genevessä 9–11 päivänä lokakuuta 1970 voimaan tulleen lääkkeiden valmistuksen valvonnan vastavuoroista tunnustamista koskevan kansainvälisen sopimuksen julkistamiseen (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, s. 1139)
	Terveysministeriön (EüM) päätös 13/1987 (VIII.19) lääkkeiden rekisteröinnistä ja markkinoille saattamisesta (Magyar Közlöny 36, 19.8.1987, s. 698)

II JAKSO

SOPIMUSPUOLTEN VIRALLISET HYVIEN TUOTANTOTAPOJEN VALVONTAELIMET

Euroopan yhteisö

Belgia	Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale; Inspection Pharmaceutique /Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie; Farmaceutische Inspectie
Tanska	Lægemiddelstyrelsen (Tanskan lääkintöhallitus)
Saksa	Bundesministerium für Gesundheit
Kreikka	Ministry of Health and Welfare; National Drug Organization (E.O.F.)
Espanja	Agencia Española del Medicamento
Ranska	Ministère de l'emploi et de la solidarité; Direction générale de la santé; Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Irlanti	Irish Medicines Board
Italia	Ministero della Sanità; Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza
Luxemburg	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
Alankomaat	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
Itävalta	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Portugali	Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)

Suomi	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
Ruotsi	Läkemedelsverket (Lääkevirasto)
Yhdistynyt kuningaskunta	Medicines Control Agency
Unkari:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (National Institute of Pharmacy)

III JAKSO
ERITYISJÄRJESTELYT

1. Määritelmät

'Lääkkeillä' tarkoitetaan kaikkia edellä I jaksossa luetellussa Euroopan yhteisön ja Unkarin lääkealan lainsäädännössä säädeltyjä tuotteita.

'Hyvät tuotantotavat' on määritelty edellä I jaksossa mainitussa neuvoston direktiivissä 91/356/ETY ja Unkarin vastaavassa lainsäädännössä.

'Tarkastuksella' tarkoitetaan edellä II jaksossa lueteltujen valvontaelinten paikalla tuotantolaitoksissa tekemiä arviointeja siitä, toimivatko kyseiset tuotantolaitokset hyvien tuotantotapojen tai myyntilupaan liittyvien sitoumusten mukaisesti.

'Tarkastuskertomuksella' tarkoitetaan edellä II jaksossa lueteltujen valvontaelinten laatimia kirjallisia huomioita ja arviointia hyvien tuotantotapojen noudattamisesta.

2. Soveltamisala

2.1 Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan kaikkiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on valmistettu teollisesti Unkarissa tai Euroopan yhteisössä ja joihin sovelletaan Euroopan yhteisön ja Unkarin hyvien tuotantotapojen vaatimuksia.

2.2 Kumpikin sopimuspuoli tunnustaa tämän alakohtaisen liitteen kattamien lääkkeiden osalta toisen sopimuspuolen asianomaisten valvontaelinten tekemien tarkastusten päätelmät sekä toisen sopimuspuolen toimivaltaisten viranomaisten myöntämät valmistusluvat.

2.3 Lisäksi toinen sopimuspuoli tunnustaa tuonnin yhteydessä ilman uudelleentarkastusta valmistajan kutakin tuote-erää koskevan vaatimustenmukaisuuden varmennuksen.

3. Esivaihe

3.1 Esivaiheessa toteutetaan seuraavat toimenpiteet:

– Unkarin tosiasiallista Euroopan yhteisön hyvien tuotantotapojen lainsäädännöllisten ja hallinnollisten vaatimusten täytäntöönpanoa arvioidaan Euroopan yhteisön määräämän menettelyn mukaisesti.

– Euroopan yhteisön hyvien tuotantotapojen vaatimusten käytännön täytäntöönpanoa arvioidaan yhteisten tarkastusten, tarkastuskertomusten ja muiden tarkastukseen liittyvien asiakirjojen avulla.

3.2 Esivaihe kestää kuusi kuukautta.

3.3 Esivaiheen toimenpiteiden tuloksista keskustellaan toimivaltaisessa asiantuntijaryhmässä (Euroopan yhteisön tarkastajien työryhmä), johon osallistuvat Unkarin toimivaltaiset viranomaiset. Sopimuspuolet päättävät esivaiheen jatkamisesta tai päättämisestä assosiaationeuvostossa. Toimintavaihe alkaa välittömästi esivaiheen menestyksekkään päättämisen jälkeen.

3.4 Sopimuspuolet voivat assosiaationeuvostossa päättää esivaiheen päättämisestä milloin tahansa, jos Unkari osoittaa panneensa hyvät tuotantotavat täytäntöön ja pitävänsä niitä yllä.

4. Toimintavaihe

Valmistajien varmentaminen

4.1 Valmistuslupien myöntämisestä sekä valmistuksen valvonnasta ja lääkevalvonnasta vastaavat viranomaiset todistavat viejän, tuojan tai toisen sopimuspuolen toimivaltaisen viranomaiset pyynnöstä, että:

a) lääkkeen valmistajalla on asianmukainen lupa valmistaa ja/tai valvoa kyseistä lääkettä tai toteuttaa kyseessä olevia yksilöityjä toimia,

b) lääkkeen valmistaja noudattaa Euroopan yhteisön ja Unkarin hyvien tuotantotapojen vaatimuksia,

c) toimivaltainen valvontaelin tekee säännöllisesti tarkastuksia lääkkeen valmistajan tiloissa.

4.2 Todistuksissa yksilöidään myös valmistuspaikat. Tällaisten todistusten vakiomuodosta annetaan ohjeet.

4.3 Todistukset annetaan viipymättä, viimeistään 30 kalenteripäivän kuluttua. Poikkeustapauksissa, esimerkiksi silloin, kun on tehtävä uusi tarkastus, tämä määräaika voi olla enintään 60 päivää.

Tuote-erien varmentaminen

4.4 Jokaiseen vietävään tuote-erään on liitettävä täydellisen laadullisen analyysin, aktiivisten aineosien täydellisen määrällisen analyysin sekä muiden tuotteen laadun varmistamiseksi tarvittavien, myyntiluvan vaatimusten mukaisten kokeiden ja tarkastusten jälkeen valmistajan antama tuote-erää koskeva todistus (vaatimustenmukaisuusvakuutus). Todistuksella todistetaan, että tuote-erä vastaa sille määrättyjä ominaisuuksia ja se on valmistettu sitä koskevan myyntiluvan mukaisesti. Tuote-erän tuoja säilyttää tämän todistuksen ja esittää sen toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.

4.5 Myöntäessään todistuksen valmistaja ottaa huomioon Euroopan yhteisön voimassa olevat varmentamista koskevat säännökset. Tuote-erää koskevan todistuksen allekirjoittaa tuote-erän vientiin luovuttamisesta vastaava henkilö eli direktiivin 75/319/ETY 17 artiklassa

sekä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 1998 annetun lain (XXV) 24 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettu "kelpoisuusehdot täyttävä henkilö".

Erien virallinen vapauttaminen myyntiin

4.6 Erien virallisen myyntiin vapauttamisen menettelyä käytetään immunologisten lääkkeiden (esim. rokotteiden) sekä verijohdannaisten turvallisuuden ja tehokkuuden lisätarkastuksena, jonka suorittavat toimivaltaiset viranomaiset ennen kunkin tuote-erän jakelua. Tämä erien virallisen myyntiin vapauttamisen vastavuoroinen tunnustaminen ei kuulu tämän pöytäkirjan soveltamisalaan.

Tarkastukset

4.7 Hyviä tuotantotapoja koskevat tarkastukset suorittaa toimivaltainen paikallinen valvontaelin I jaksossa lueteltujen hyviä tuotantotapoja koskevien säädösten mukaisesti.

4.8 Tarkastukset voivat olla seuraavanlaisia:

a) Yleiset tai järjestelmää koskevat tarkastukset: sen tarkastamiseksi, noudattaako valmistaja yleisesti hyviä tuotantotapoja (esim. rutiinitarkastus, joka kattaa erityisesti keskeisimmät vaatimukset).

b) Tuotantoprosessia koskevat tarkastukset: sen tarkastamiseksi, suorittaako valmistaja jonkin tietyn prosessin tai tiettyjä prosesseja hyvien tuotantotapojen mukaisesti (esim. steriilin veden tuotanto).

c) Tuotetta koskeva tarkastus: sen tarkastamiseksi, tuottaako valmistaja tiettyä lääkettä tai tuotesarjaa hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Siinä keskitytään vaatimustenmukaisuuden arviointiin tiettyjen myyntiluvassa kuvattujen prosessien tai valvontanäkökohtien kannalta (esim. markkinoille saattamista edeltävät tarkastukset), ja tämän vuoksi tarkastajan on saatava käyttöönsä kaikki asiaa koskevat tiedot ja perehdyttävä niihin (laatuasiakirjat sekä hakemus- ja lupa-asiakirjat).

4.9 Sovellettava tarkastus-/toimenpidemaksujen järjestelmä määräytyy valmistajan sijaintipaikan mukaan. Tämän pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei kanneta tarkastus-/toimenpidemaksuja toisen sopimuspuolen alueella sijaitsevilta valmistajilta.

Tarkastuskertomusten toimittaminen

4.10 Perustellusta pyynnöstä asianomaiset tarkastuslaitokset toimittavat jäljennöksen valmistus- tai tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta, jos analyysejä teetetään alihankintoina muualla. Sopimuspuolet käsittelevät näitä tarkastuskertomuksia niiden antajaa edustavan sopimuspuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen.

4.11 Jollei kyseisen lääkevalmisteen valmistusta ole äskettäin tarkastettu, eli jos viimeisimmästä tarkastuksesta on kulunut kauemmin kuin kaksi vuotta, tai jos on todettu erityinen tarkastuksen tarve, voidaan pyytää yksityiskohtaista erityistarkastusta. Sopimuspuolet varmistavat, että tarkastuskertomukset toimitetaan 30 kalenteripäivän kuluessa; jos suoritetaan uusi tarkastus, tämä määräaika pidennetään 60 päiväksi.

Varoitusjärjestelmä

4.12 Toimivaltaiset viranomaiset tiedottavat toisen sopimuspuolen viranomaisille riittävän nopeasti laadullisista puutteista, tuote-erien vetämisestä markkinoilta, väärennöksistä sekä muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai tuote-erän jakelun keskeyttämistä. Sopimuspuolet sopivat yksityiskohtaisesta varoitusmenettelystä.

4.13 Sopimuspuolet huolehtivat siitä, että jos valmistuslupa peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi (osittain tai kokonaan) sen johdosta, ettei hyviä tuotantotapoja ole noudatettu, ja jos tämä voi haitata kansanterveyden suojaamista, sopimuspuolet ilmoittavat asiasta toisilleen riittävän nopeasti.

Viranomaisten välinen tietojenvaihto ja laatuvaatimusten lähentäminen

4.14 Tämän pöytäkirjan yleisten määräysten mukaisesti sopimuspuolet vaihtavat keskenään kaikkia tarkastusten vastavuoroiseen tunnustamiseen tarvittavia tietoja.

4.15 Tämän lisäksi toimivaltaiset viranomaiset antavat toisilleen tiedoksi kaikki uudet tekniset ohjeet tai tarkastusmenettelyt. Sopimuspuolet kuulevat toisiaan ennen kuin ne määräävät näistä ohjeista tai tarkastusmenettelyistä ja pyrkivät lähentämään niitä toisiinsa.

Tarkastajien koulutus

4.16 Tämän pöytäkirjan yleisten määräysten mukaisesti toisen sopimuspuolen tarkastajat pääsevät osallistumaan viranomaisten järjestämiin tarkastajien koulutustilaisuuksiin. Sopimuspuolet ilmoittavat toisilleen näistä tilaisuuksista.

Yhteiset tarkastukset

4.17 Yhteiset tarkastukset voidaan sallia tämän pöytäkirjan yleisten määräysten mukaisesti ja sopimuspuolten molemminpuolisella suostumuksella. Nämä tarkastukset on tarkoitettu kehittämään yhteistä tietämystä ja tulkintaa käytännöistä ja vaatimuksista. Näiden tarkastusten järjestämisestä ja muodosta sovitaan sopimuspuolten hyväksymiä menettelyjä noudattaen.

Yhteydenpito

4.18 Tätä pöytäkirjaa sovellettaessa varoitusjärjestelmää, kaikkia teknisiä kysymyksiä, kuten tarkastuskertomusten vaihtoa, tarkastajien koulutustilaisuuksia ja teknisiä vaatimuksia koskevasta yhteydenpidosta vastaavat

Euroopan yhteisön osalta:

Euroopan lääkearviointiviraston johtaja Unkarin osalta:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (kansallisen lääkelaitoksen pääjohtaja).

Näkemyserot

4.19 Sopimuspuolet pyrkivät kaikin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot esimerkiksi tarkastuskertomusten päätelmistä ja siitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan assosiaationeuvoston käsiteltäviksi.

5. SUOJALAUSEKKEET

5.1 Jos sopimuspuoli ilmoittaa kirjallisesti sekä puolueettomasti ja perustellusti, että toinen sopimuspuoli ei noudata tämän liitteen vaatimuksia, se voi kutsua assosiaationeuvoston koolle. Assosiaationeuvosto voi päättää toteutettavista toimenpiteistä.

5.2 Sopimuspuolet pidättävät itselleen oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle sopimuspuolelle ilmoittamistaan syistä. Tällaisista tarkastuksista on ilmoitettava etukäteen toiselle sopimuspuolelle, joka voi osallistua tarkastukseen. Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa. Jos tällainen tarkastus suoritetaan, siitä aiheutuvat kustannukset voidaan korvata.

EUROOPAN YHTEISÖN JULISTUS UNKARIN EDUSTAJIEN OSALLISTUMISESTA KOMITEOIHIN

Jotta yhteisön säännöstön käytännön näkökohdat tulisivat paremmin ymmärretyiksi, Euroopan yhteisö ilmoittaa, että Unkari kutsutaan seuraavin edellytyksin koneita, sähkömagneettista yhteensopivuutta, kaasulaitteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti perustettujen tai siinä tarkoitettujen komiteoiden kokouksiin.

Osallistumisoikeus koskee ainoastaan sellaisia kokouksia tai kokousten vaiheita, joissa käsitellään yhteisön säännöstön soveltamista; se ei koske läsnäoloa kokouksissa, joiden tarkoituksena on valmistella ja antaa lausuntoja toimenpiteistä, jotka komissio on toteuttanut neuvoston sille antamien täytäntöönpanoa tai hallintaa koskevien valtuuksien nojalla.

Tämä kutsu voi koskea tapauksen mukaan Euroopan komission koolle kutsumia asiantuntijaryhmiä.

RAHOITUSSELVITYS 2001–2005

Ulkoiset kauppasuhteet – Euroopan yhteisön ja Unkarin Eurooppa-sopimuksen pöytäkirja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja teollisuustuotteiden hyväksymisestä

1. TOIMENPITEEN NIMI

Ulkoiset kauppasuhteet –

Euroopan yhteisön ja Unkarin Eurooppa-sopimuksen pöytäkirja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja teollisuustuotteiden hyväksymisestä

2. BUDJETTIKOHTA: B7-8500

3. OIKEUSPERUSTA

Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 133 artikla.

Ehdotus neuvoston päätökseksi vaatimustenmukaisuuden arviointia ja teollisuustuotteiden hyväksymistä koskevan Euroopan yhteisön ja Unkarin välisen Eurooppa-sopimuksen lisäpöytäkirjan tekemisestä ja allekirjoittamisesta.

4. TOIMENPITEEN KUVAUS

4.1 Toimenpiteen yleistavoite

Pöytäkirjan päätavoitteena on kaupan helpottaminen poistamalla teknisiä esteitä sellaisten teollisuustuotteiden osalta, joita koskevan lainsäädännön ehdokasmaa on saattanut yhteisön säännöstöä vastaavaksi.

Pöytäkirjalla on tarkoitus hyväksyä vastavuoroisesti sellaiset teollisuustuotteet, jotka täyttävät markkinoille saattamisen edellytykset, sekä tunnustaa vastavuoroisesti teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon sovelletaan yhteisön teknisiä määräyksiä ja Unkarin vastaavaa kansallista lainsäädäntöä.

Komissio aikoo toteuttaa tämän budjettikohdan perusteella erityisesti seuraavat toimet:

- luottamusta lisäävät toimet pöytäkirjan asianmukaisen täytäntöönpanon helpottamiseksi,
- pöytäkirjan hallinnointi ja riittävän luottamuksen ylläpito, sekä
- pöytäkirjan laajentaminen uusille aloille.

Asiantuntijat avustavat komissiota erityisesti alakohtaisten toimien yhteydessä. Komissiolla on kuitenkin lopullinen päätösvalta pöytäkirjan hallinnoinnissa.

4.2 Toimenpiteen kesto ja sen uusimista tai voimassaolon jatkamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt

Toteutettavien yleisten toimien kesto on määrätty. Pöytäkirja on voimassa siihen saakka, kun Unkarista tulee Euroopan unionin jäsen. Luottamuksen rakentamisen alkuvaihe edellyttää tehokkaampia toimia, mutta menojen pitäisi vähentyä huomattavasti vuoden kuluttua.

Pöytäkirjan hallinnointiin ja luottamuksen ylläpitoon täytyy kuitenkin panostaa pöytäkirjan koko voimassaoloaikana.

5. MENOJEN JA TULOJEN LUOKITUS

5.1 Ei-pakollinen meno

5.2 Jaksotetut määrärahat

5.3 Oletettu tulolaji

Ei ole

6. MENO-/TULOLAJI

Tuen osuus 100 prosenttia: Ei

Yhteisrahoitus julkisen tai yksityisen sektorin muiden tulolähteiden kanssa

Kyllä, tämä on mahdollinen rahoitustapa. Tukia myönnetään komission avustusten hallinnoinnin käsikirjan mukaisesti. Tukea voidaan myöntää ammatillisille järjestöille ja muille järjestöille, jotka toteuttavat pöytäkirjan täytäntöönpanoon liittyviä toimia.

Korkotuki: Ei

Muu

Tapahtumien, tutkimusten, julkaisutoiminnan ja kokousten rahoittaminen.

Onko tuki maksettava takaisin osittain tai kokonaan siinä tapauksessa, että toimenpiteestä syntyy tuottoa? Ei sovelleta.

Aiheuttaako esitetty toimenpide muutoksen tuloihin? Ei.

7. RAHOITUSVAIKUTUKSET

7.1 Toimenpiteen kokonaiskustannusten laskutapa

Kustannusten arviointi perustuu seminaarien, työryhmien, asiantuntijoiden matkojen, vaatimustenmukaisuuden vahvistamiselinten tarkastamisen, tiedotuksen ja tutkimusten edellyttämiin oletettuihin kustannuksiin. Arvioidut kokonaiskustannukset perustuvat yksittäisten toimien yhteenlaskettuihin kustannuksiin.

Budjettikohdan tavoitteiden saavuttamista varten on suunniteltu erilaisia toimia, ja kustannukset vaihtelevat toteutettavan toimen mukaan. Myös samantyyppisten toimien (esim. seminaarit) kustannukset vaihtelevat toimen laajuuden ja vaadittavan erikoistumisasteen mukaan.

Yksittäisten toimien kustannukset määritetään jollain seuraavista tavoista:

- komissio määrittää ne järjestäessään itse toimia kuten seminaareja,
- kustannukset määritetään komission järjestämien tarjouskilpailujen perusteella, tai

- kustannukset määritetään tukihakemusten perusteella. Tällaisissa tapauksissa hankkeet valitaan sen perusteella, kuinka hyvin ne vastaavat valintaperusteita. Tuet myönnetään ja niitä hallinnoidaan avustusten hallinnoinnin käsikirjan mukaisesti.

A. Osallistuminen assosiaationeuvoston, assosiaatiokomitean tai sellaisen erityiskomitean tai työryhmän kokouksiin, jonka tehtäväksi pöytäkirjan hallinnointi on annettu

Komission virkamiehet ja jotkut kansalliset asiantuntijat osallistuvat näihin kokouksiin. Matka- ja oleskelukulujen olisi vastattava tällaisten kulujen tavanomaista tasoa. Virkamiesten matkakulut maksetaan virkamatkoja koskevasta budjettikohdasta (A-7010). Asiantuntijoiden matkakulut ja muut matkoihin liittyvät kulut korvataan budjettikohdasta B7-8500.

B. Työryhmät ja seminaarit

Työryhmiä ja seminaareja järjestetään talouselämän ja muiden toimijoiden tutustuttamiseksi pöytäkirjan määräyksiin. Seminaarien kustannukset vaihtelevat aiheen ja paikan mukaan. Kustannukset muodostuvat matka- ja järjestämiskuluista, jos tapahtuma järjestetään unionin alueella, ja Unkarissa järjestettävien tilaisuuksien osalta merkittävistä matkakuluista. Järjestämiskulut ovat noin 3000 ecua seminaarilta. Seminaarien määrä vaihtelee pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvien yksittäisten tuotannonalojen mukaan.

C. Tarkastustoimet

Ilmoitettujen laitosten pätevyys on tarkastettava joissakin tapauksissa erityisesti pöytäkirjan voimassaolon alkuvaiheessa. Tarkastuksia on kuitenkin tehtävä myös pöytäkirjan koko voimassaolon ajan, jotta luottamus järjestelmään säilyy.

Tämä merkitsee pöytäkirjan voimassaolon alkuvaiheessa asiantuntijaryhmien tarkastuksia kumppanimaan ilmoittamiin laitoksiin ja myöhemmin valitusten tutkimista. Näitä kustannuksia liittyy pöytäkirjan kaikkiin aloihin ja ne voivat koskea useita ilmoitettuja laitoksia kullakin alalla.

D. Tiedon tuottaminen ja sen välitys

Tiedotus voi edellyttää tiettyjä kustannuksia. Vaatimuksia ja arviointimenettelyjä koskevia oppaita saatetaan tarvita. Niiden kustannukset ovat tavallisesti 10 000 euroa.

7.2 Kustannusten jakautuminen eri tekijöiden kesken

Euroa

(nykyarvona)

Jakautuma	Vuosi 2001	Vuosi 2002	2003	2004	2005	Yhteensä 2001–2005
A. Komitea	11 128	11 128	11 128	11 128	11 128	55 640
C. Seminaarit	11 422	7 672				19 094
D. Tarkastukset	8 928	8 928	4 464	4 464	4 464	31 248
E. Tiedotus	20 000	5 000	5 000			30 000
Yhteensä	51 478	32 728	20 592	15 592	15 592	135 982

Arviot vuodesta 2002 lähtien esitetään tiedoksi. Vuosien lukumäärä ja kokonaismäärä riippuvat siitä, minä vuonna Unkarista tulee Euroopan unionin jäsen.

7.3 Maksusitoumusmäärärahojen/maksumäärärahojen aikataulu

1000 euroa

	Vuosi 2001	2002	2003	2004	2005	2005 ja seuraavat	Yhteensä
Maksusitoumus-määrärahat	51	33	20	16	16	16	151
Maksu-määrärahat							
2001	51						51
2002		33					33
2003			20				20
2004				16			16
2005					16		16
2006						16	16
Yhteensä	51	33	20	16	16	16	151

Vuosien lukumäärä ja kokonaismäärä riippuvat siitä, minä vuonna Unkarista tulee Euroopan unionin jäsen.

8. PETOSTEN TORJUNTATOIMET

Kaikissa komission ja edunsaajien välisissä sopimuksissa ja tukipäätöksissä määrätään valvontamenetelmistä (kertomusten laatiminen jne.).

Läheisellä yhteistyöllä komission lähetystöjen kanssa ja komission edustajan osallistumisella yhteisön ulkopuolisissa maissa järjestettyihin tapahtumiin varmistetaan paikalla, että työ vastaa yksityiskohtaisia sääntöjä, sopimusehtoja ja vaadittua ammatillista pätevyyttä.

Tarkastukset tehdään ennen lopullista maksua. Samaa sääntöä sovelletaan osallistuville yrityksille maksettaviin taloudellisiin kannustimiin. Tarvittaessa sopimuksissa myös edellytetään, että järjestöt toimittavat tilintarkastajiensa oikeiksi todistamat lopulliset tilipäätöstiedot.

9. KUSTANNUSVAIKUTTAVUUSANALYYSI

9.1 Määrälliset erityistavoitteet ja kohderyhmä

Vaatimustenmukaisuuden arviointia ja teollisuustuotteiden hyväksymistä koskevan pöytäkirjan erityistavoitteina ovat:

- päällekkäisyyden välttäminen tuotteiden varmentamisessa,

- viennin, työllisyyden, kilpailukyvyn ja investointien edistäminen,

- erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten sekä lopulta kuluttajien kustannusten vähentäminen,

- tiettyjen sisämarkkinaetujen tarjoaminen Unkarille, ja

- sisämarkkinoiden tehokkaan toimivuuden varmistaminen tietyillä aloilla ennen Unkarin liittymistä Euroopan unioniin.

Kohderyhmä

Kohderyhmiä ovat Euroopan unionin vientiyritykset, liike-elämän järjestöt, kauppakamarit, julkishyödylliset laitokset ja kuluttajat, jotka hyötyvät teollisuustuotteiden vastavuoroisesta hyväksymisestä ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

9.2 Toimenpiteen perustelut

Yhteisön rahoitustuen tarpeellisuus

Perustamissopimuksen 133 artiklan perusteella yhteisöllä on yksinomainen toimivalta kauppapolitiikan alalla, ja kyseinen sopimus on neuvoteltu ministerineuvoston valtuutuksen mukaisesti ja 133 artiklassa tarkoitettua komiteaa kuullen. Komissio vastaa pöytäkirjan täytäntöönpanosta ja hallinnoinnista.

Toimenpiteen toteuttamisessa käytettävien menettelytapojen valinta

- *edut verrattuina vaihtoehtoisiin toimenpiteisiin (suhteelliset edut)*

- *muiden vastaavanlaisten yhteisön tasolla tai kansallisella tasolla mahdollisesti suoritettavien toimenpiteiden erittely*

- *odotetut liitännäis- ja kerrannaisvaikutukset*

Pöytäkirjassa määrätään hallinnointimenetelmästä (assosiaationeuvosto), ja se on pöytäkirjan moitteettoman toiminnan vähimmäisedellytys. Pöytäkirjan voimassaolon alkuvaiheessa järjestettävien seminaarien avulla voidaan varmistaa tutustuminen muihin järjestelmiin.

Seminaareilla ja tarkastuksilla on myös tarkoitus lisätä keskinäistä luottamusta. Tarkastuksia tarvitaan myös luottamuksen säilyttämiseksi pöytäkirjan koko voimassaolon ajan. Luottamus ja sen säilyttäminen ovat avainedellytykset pöytäkirjan toimivuudelle.

Rahoituksen suuruutta voidaan perustella vertaamalla sitä kyseisen pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvaan kauppaan sekä EU:n viejien arvioituihin vuosisäästöihin (67 miljoonaa euroa EU:n yritysten Unkarin-viennissä).

Tärkeimmät epävarmuustekijät, jotka saattavat vaikuttaa toimenpiteen erityistuloksiin

* Ei ole

9.3 Toimenpiteen seuranta ja arviointi

Suoritusten osoittimet

** tuloksen osoittimet*

** tavoitteiden mukaisen vaikutuksen osoittimet*

Tämän pöytäkirjan hyötyä voidaan mitata testauksen, varmentamisen ja kustannusten päällekkäisyyden välttämisestä aiheutuvan kaupan helpottumisen avulla. Arvio vuosittaisista säästöistä Euroopan yhteisölle esitetään edellä 9.2 kohdassa.

Menestystä voidaan mitata myös kasvavalla EU:n viennillä. Vientisuoritus otetaan huomioon arvioinnissa, mutta se ei voi olla arvioinnin ainoa tekijä, koska se riippuu niin monista muuttujista (kuten valuuttakurssimuutoksista).

Saavutettujen tulosten arviointi

Komission virkamiehet, assosiaationeuvosto ja asianomaiset taloudelliset toimijat seuraavat pöytäkirjan tavoitteiden saavuttamisessa tapahtunutta edistystä.

Säädettyä jälkiarviointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja toteuttamisaikataulu

Komissio arvioi säännöllisesti pöytäkirjan tehokkuutta ja hyödyllisyyttä. Sitä arvioivat myös assosiaationeuvosto vuosikokouksessaan, assosiaatiokomitea vuosikokouksessaan ja sellaiset erityiskomiteat tai ryhmät, joiden tehtäväksi assosiaationeuvosto on pöytäkirjan hallinnoinnin antanut. Ensimmäinen suuri arviointi tehdään viimeistään kahden vuoden kuluttua pöytäkirjan voimaantulosta.

10. HALLINTOMENOT

Henkilöstö- ja hallintomenot katetaan asiaa hoitaville yksiköille jo myönnetyistä määrärahoista. Lisähenkilöstöä ei pyydetä.

10.1 Vaikutus toimien määrään (jossa on otettu huomioon se, että pöytäkirja kattaa kahdeksan tuotannonalaa).

Toimien luonne		Toimenpiteen hallinnointiin osoitettava henkilöstö		Josta		Kesto
		vakinaiset virat PO I + eri alojen PO:t	väliaikaiset toimet	Asianomaisena pääosaston tai yksikön nykyistä henkilöstöä (PO TRADE, ELARG, ENTR ja TREN)	lisähenkilöstöä	
Virkamiehet	A	1,2	0	1,2	0	Pysyvä
	B					
	C	0,4		0,4		
Muu henkilöstö		0				
Yhteensä		1,6		1,6		

10.2 Lisähenkilöstön käytön taloudellinen kokonaisvaikutus: 1,6 henkilöä (108 000 euroa/henkilö/vuosi = 172 800 euroa). (Osastot A1, A2, A4, A5 ja A7).

10.3 Toiminnasta aiheutuvien muiden toimintamenojen kasvu (A-7010: virkamatkat)

Alla esitetyt kulut ovat Brysselin ulkopuolella pidettäviin assosiaationeuvoston, assosiaatiokomitean tai pöytäkirjaa hallinnoivan muun erityiskomitean tai ryhmän kokouksiin sekä seminaareihin ja tarkastuksiin osallistuvien komission virkamiesten matkakuluja. Kyseiset kulut katetaan toimintaan osallistuvien pääosastojen määrärahoista.

Vuoden 2001 osalta laskelma on seuraava (muut virkamatkat katetaan budjettikohdasta A-7010):

Budjettikohta	Määrä (euroa)	Laskutapa	
		Matkojen lukumäärä	Matkojen yksikkökustannukset
Komitea A-7010	5 952	Unkari: 4	Bryssel: matka 800 euroa, päiväraha 150 euroa Unkari: matka 1058 euroa, päiväraha 215 euroa
Seminaarit A-7010	1 918	Unkari: 1	
Tarkastukset A-7010	2 976	Unkari: 2	
A-7010: Yhteensä	10 846	7	

Euroa

	Vuosi 2001	Vuosi 2002	2003	2004	2005	Yhteensä 2001–2005
A. Komitea	5 952	5 952	5 952	5 952	5 952	29 760
B. Seminaarit	1 918					1 918
C. Tarkastukset	2 976	2 976	1 488	1 488	1 488	10 416
YHTEENSÄ	10 846	8 928	7 440	7 440	7 440	42 094

Kyseiset luvut esitetään ainoastaan tiedoksi. Henkilöstö- ja matkakulut maksetaan talousarvion osastosta A-7 vuodesta 2001 alkaen, ja ne riippuvat siitä, milloin Unkarista tulee Euroopan unionin jäsen.

VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

EHDOTUKSEN VAIKUTUS YRITYSTOIMINTAAN
ja erityisesti pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yritykset)

Ehdotuksen nimi

Ehdotus neuvoston päätökseksi vaatimustenmukaisuuden arviointia ja teollisuustuotteiden hyväksymistä koskevan Euroopan yhteisön ja Unkarin välisen Eurooppa-sopimuksen lisäpöytäkirjan tekemisestä ja allekirjoittamisesta.

Asiakirjan viitenumero

Ehdotus

Tätä päätöstä tarvitaan vaatimustenmukaisuuden arviointia ja teollisuustuotteiden hyväksymistä koskevan pöytäkirjan tekemiseksi Euroopan yhteisön ja Unkarin Eurooppa-sopimukseen. Pöytäkirjaluonnos perustuu komission ja Unkarin neuvotteluihin, joissa komissio on noudattanut neuvoston kesäkuussa 1997 hyväksymiä, Keski- ja Itä-Euroopan maiden kanssa neuvoteltavaa eurooppalaista vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevaa sopimusta koskevia neuvotteluohjeita.

Vaikutus yritystoimintaan

Yritystoiminnan alat, joita asia koskee, ovat koneet, sähköturvallisuus, sähkömagneettinen yhteensopivuus, kaasulaitteet, kuumavesikattilat, lääkinnälliset laitteet, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva hyvä laboratoriokäytäntö sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvät tuotantotavat (tarkastus ja tuote-erien varmentaminen).

Kyseisessä pöytäkirjassa määrätään tiettyjen sisämarkkinaetujen laajentamisesta tuotannonaloille, joita koskeva lainsäädäntö on yhteisön säännöstön mukaista. Pöytäkirjan ansiosta unionissa voidaan varmentaa se, että Unkariin vietävät tuotteet ovat tuoteturvallisuutta koskevien ja muiden teknisten määräysten mukaisia. Tällä vältetään se, että Unkarin vaatimustenmukaisuuden vahvistamiselinten olisi varmennettava tuotteet uudelleen ennen niiden saattamista Unkarin markkinoille. Varmentamismenettely ja tekniset määräykset ovat samat kuin yhteisössä.

Pöytäkirjalla aiotaan hyväksyä myös se, että Unkari voi laillisesti ilman lisävaatimuksia saattaa vaatimukset täyttäviä teollisuustuotteita unionin markkinoille. Tätä mekanismia koskevista liitteistä on vielä neuvoteltava.

Pöytäkirja tarjoaa tämän vuoksi merkittäviä etuja avoimuuden, markkinoille pääsyn, päällekkäisyyksien ja erityisesti kulujen kaksinkertaistumisen välttämisen, tiettyjen alojen liittymistä edeltävän tehokkaan toiminnan ja kaupankäynnin yleisen helpottumisen kannalta. Tällä on merkitystä erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille. Pöytäkirja kattaa useita aloja ja vaikuttaa sen vuoksi monenlaisiin suuriin ja pieniin yrityksiin. Edut eivät rajoitu ainoastaan yhteisön tietyille maantieteellisille alueille.

Yritysten on sovellettava Unkarin lainsäädäntöä ja noudatettava sen menettelyjä. Nämä vastaavat kuitenkin pöytäkirjan kattamilla aloilla yhteisön säännöstöä. Lisäksi kuten edellä on todettu, varmentamisesta vastaavat jäsenvaltioiden nimeämät vaatimustenmukaisuuden vahvistamiselimet, jotka sijaitsevat yhteisössä eivätkä Unkarissa. Pöytäkirja vähentää

merkittävällä tavalla varmentamisesta aiheutuvia kustannuksia ja parantaa yhteisön yritysten vienti- ja työllisyysnäkymiä ja kilpailukykyä sekä lisää investointeja.

Pöytäkirja ei sisällä erityisiä määräyksiä pienten ja keskisuurten yritysten osalta, mutta sisältönsä vuoksi ja vähentämällä kaikille yrityksille yhtäläisiä varmentamiskustannuksia, se hyödyttää pk-yrityksiä suhteessa enemmän kuin suurempia yrityksiä.

Kuuleminen

Tärkeimpiä teollisuuden järjestöjä (esimerkiksi EFPIA, Eurobit ja Orgalime) on kuultu, ja ne ovat ilmoittaneet kannattavansa tätä pöytäkirjaa.