EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 30.11.2000
KOM(2000) 741 slutlig

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

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om undertecknande på gemenskapens vägnar av ett tilläggsprotokoll om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om ingående av ett tilläggsprotokoll till Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan, rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter

(framlagda av Komissionen)

MOTIVERING

I. MOTIVERING

Kommissionen har, på grundval av förhandlingsdirektiv som antogs av rådet den 21 september 1992 och det särskilda beslut som rådet utfärdade i juni 1997 med riktlinjer till kommissionen för förhandlingar om avtal rörande bedömning av överensstämmelse med länderna i Central- och Östeuropa, förhandlat fram och paraferat ett tilläggsprotokoll till Europaavtalet med Ungern (Protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter).

Protokollstexten bifogas detta meddelande. Nedan följer en bedömning av protokollet mot bakgrund av de förhandlingsdirektiv som godkänts av rådet och ett förslag till rådet att godkänna undertecknandet av tilläggsprotokollet till Europaavtalet och besluta att godkänna dess ingående på gemenskapens vägnar.

I.1 BEDÖMNING AV AVTALET

Eftersom avsikten med detta avtal är att det endast skall fungera under perioden före anslutningen och en lämplig rättslig ram redan inrättats genom Europaavtalet, har det i samråd med artikel 133-kommittén beslutats att detta avtal skall antas som ett protokoll till Europaavtalet och inte, som tidigare planerats, som ett fristående avtal.

Utkastet till protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet följer de allmänna principer som fastställs i punkt 49 i kommissionens meddelande om gemenskapens yttre handelspolitik i fråga om standarder och bedömning av överensstämmelse[1].

Enligt protokollet skall vissa fördelar som är knutna till den inre marknaden kunna utsträckas till de sektorer som redan har anpassats. Genom detta protokoll underlättas således tillträdet till marknaden genom att de tekniska handelshindren undanröjs för industriprodukter. För detta ändamål föreskrivs två mekanismer i protokollet: a) ömsesidigt godtagande av industriprodukter som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på marknaden hos den ena av parterna, och b) ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse avseende industriprodukter som omfattas av gemenskapslagstiftningen och motsvarande nationell lagstiftning.

Genom den första mekanismen, dvs. ömsesidigt godtagande av industriprodukter, bekräftas att artiklarna 9.4 och 10.4 i Europaavtalet med Ungern är tillämpliga utan andra restriktioner än vad som avses i artikel 35 i Europaavtalet. Genom denna bestämmelse skapas den för tillverkare och exportörer nödvändiga förutsebarheten i och med att de redan i förväg vet att industriprodukter som omfattas av denna mekanism fritt kan röra sig mellan parterna. Det återstår att förhandla om de bilagor genom vilka denna mekanism skall genomföras.

Den andra mekanismen är en särskild typ av avtal om ömsesidigt erkännande, där det ömsesidiga erkännandet sker på grundval av gemenskapens regelverk. Genom denna är det möjligt för industriprodukter som godkänts av anmälda organ i Europeiska unionen att släppas ut på den ungerska marknaden utan att underställas ytterligare förfaranden för godkännande och omvänt. Följande sektorer omfattas: maskiner, elsäkerhet, elektromagnetisk

[1] KOM (96) 564 - slutlig, 13.11.1996.

kompatibilitet, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, värmepannor, medicinteknisk utrustning, god laboratoriesed i fråga om humanläkemedel och god tillverkningssed i fråga om läkemedel, kontroll samt certifiering av tillverkningssatser.

Ungern har införlivat gemenskapens regelverk på det tekniska området inom de sektorer som omfattas av protokollet och deltar i de europeiska organisationerna inom områdena standarder, metrologi, provningslaboratorier och ackreditering.

Protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet består av ett ramavtal och flera bilagor enligt ovan. En ensidig förklaring från gemenskapen, i vilken de ungerska företrädarna inbjuds till expertmöten och kommittéer som inrättats i enlighet med den gemenskapslagstiftning som det hänvisas till i bilagorna, bifogas slutakten. Av förklaringen framgår det tydligt att det inte innebär ett deltagande i gemenskapens beslutsprocess. Nedan följer en kort sammanfattning av protokollet.

I.1.1 Ramavtalet

Artiklarna kommenteras nedan en efter en.

Ingressen. I denna anges den grundläggande målsättningen med protokollet, som är att, eftersom ansökan om medlemskap i Europeiska unionen innebär att kandidatlandet genomför gemenskapens regelverk, göra det möjligt att utsträcka vissa fördelar med anknytning till den inre marknaden till vissa redan anpassade sektorer.

Artikel 1: Syfte. I denna artikel fastställs syftet med protokollet, som är att avskaffa de tekniska handelshindren för industriprodukter. I protokollet föreskrivs två mekanismer, a) ömsesidigt godtagande av industriprodukter som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på marknaden hos den ena av parterna, och b) ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse avseende industriprodukter som omfattas av gemenskapslagstiftningen och motsvarande nationell lagstiftning.

Artikel 2: Definitioner. Denna artikel talar för sig själv. Den innehåller definitioner av begreppet industriprodukter, gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning. Alla delar av lagstiftningen och genomförandebestämmelserna (administrativa bestämmelser, riktlinjer och andra medel för genomförande av lagstiftningen) täcks av definitionerna av gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning.

Artikel 3: Anpassning av lagstiftningen. Denna artikel innehåller en förpliktelse för Ungern att vidta lämpliga åtgärder för att upprätthålla eller slutföra införlivandet av gemenskapslagstiftningen, nämligen lagstiftningen på det tekniska området och med avseende på protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter. Sammantaget med det fjärde skälet betyder det att anpassningen är en pågående process, och parterna är överens om att lösa eventuella problem med anpassningen som uppstår i ett senare skede.

Artikel 4: Ömsesidigt godtagande av industriprodukter. Den princip som anges i artikel 1.1 utvecklas närmare i denna artikel. I denna föreskrivs att om industriprodukter uppförts på förteckningarna i bilagorna får dessa produkter röra sig fritt mellan parterna. Som redan nämnts har inga förhandlingar ännu ägt rum om en sådan bilaga.

Artikel 5: Ömsesidigt erkännande av resultaten av förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Genom denna bestämmelse utvecklas principen i artikel 1.2 närmare. Denna typ av erkännande liknar den typ som förekommer i avtalen om ömsesidigt erkännande

men med det särdraget att all lagstiftning och alla standarder har anpassats. De sektoriella bilagorna kommer att innehålla hänvisningar till den relevanta gemenskapslagstiftningen och nationella lagstiftningen.

Artikel 6: Skyddsklausul. I denna fastställs att båda parter skall ha rätt att neka tillträde till marknaden när den berörda parten kan bevisa att en produkt kan tänkas äventyra de berättigade intressen som skyddas av den lagstiftning som anges i bilagorna (i huvudsak användarnas eller andra personers hälsa och säkerhet). De förfaranden som skall tillämpas i sådana fall anges i bilagorna.

Artikel 7: Utvidgad täckning. Parterna kan ändra räckvidden av och täckningen för detta protokoll genom en ändring av bilagorna eller genom tillägg av nya bilagor så snart alla villkor beträffande anpassning är uppfyllda.

Artikel 8: Ursprung. I denna artikel föreskrivs att protokollet skall gälla industriprodukter med ursprung hos parterna enligt reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling. Detta ursprung kan styrkas genom att ett ursprungsintyg eller bevis om ursprung enligt protokoll 4 till Europaavtalet uppvisas.

Artikel 9: Parternas skyldigheter avseende deras myndigheter och organ. Enligt denna artikel är parterna skyldiga att sörja för att deras respektive myndigheter kontinuerligt övervakar de anmälda organens tekniska kompetens och att de uppfyller gällande krav samt att myndigheterna har den nödvändiga befogenheten och kompetensen att utse och att tillfälligt upphäva eller återkalla anmälan av dessa organ. Enligt denna artikel skall parterna också vara skyldiga att se till att deras anmälda organ fortlöpande iakttar kraven i gemenskapslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen och upprätthåller den nödvändiga tekniska kompetensen för att utföra de uppgifter för vilka de har anmälts.

Artikel 10: Anmälda organ. I denna artikel beskrivs förfarandet för anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse med de rättsliga krav som anges i motsvarande bilagor. Förfarandet är förenklat och liknar det som tillämpas i gemenskapen. I det andra stycket beskrivs förfarandet för återkallande av anmälda organ.

Artikel 11: Kontroll av anmälda organ. I denna artikel ges vardera parten rätt att begära kontroll av ett organ som anmälts av den andra parten. Kontrollen kan göras antingen av de myndigheter som utsett organet eller av dessa tillsammans med båda parternas myndigheter. Om parterna inte är överens om vilka lämpliga åtgärder som skall vidtas, kan de anmäla till associeringsrådets ordförande att de är oense och överlåta åt associeringsrådet att besluta om lämplig åtgärd. Anmälan av det anmälda organet till associeringsrådet upphävs därefter tills vidare till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats.

Artikel 12: Informationsutbyte. Detta är en bestämmelse om öppenhet i syfte att säkerställa en korrekt och enhetlig tillämpning och tolkning av protokollet. Parterna anmodas att uppmuntra sina organ att samarbeta med sikte på att få till stånd frivilliga ordningar för ömsesidigt erkännande.

Artikel 13: Konfidentiella uppgifter. Detta är en bestämmelse i syfte att undvika att information som lämnats inom ramen för detta protokoll utlämnas.

Artikel 14: Förvaltning av protokollet. Associeringsrådet skall ansvara för att protokollet fungerar effektivt och får delegera sina åligganden i överensstämmelse med de berörda artiklarna i Europaavtalet.

Artikel 15: Tekniskt samarbete och bistånd. I denna artikel bekräftas gemenskapens politik i fråga om tekniskt samarbete och bistånd för ett korrekt genomförande av protokollet.

Artikel 16: Avtal med andra länder. I denna artikel bekräftas att, såvida parterna inte kommer överens om annat, protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter inte skall medföra någon skyldighet för den ena parten att godta resultaten av bedömning av överensstämmelse som genomförs i ett annat land, även om det finns ett avtal om erkännande av bedömning om överensstämmelse mellan den andra parten och ett annat tredje land.

Artikel 17: Ikraftträdande. Detta är en standardbestämmelse som rör ikraftträdandet.

Artikel 18: Protokollets ställning. I denna artikel fastställs att protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter utgör en integrerad del av Europaavtalet.

I.1.2 Bilagorna till protokollet

I.1.2.1 Bilagorna om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

Nedan följer en bedömning av innehållet i bilagorna med avseende på deras täckning och, i förekommande fall, andra konsekvenser. Vid denna bedömning har kommissionen haft följande fakta i åtanke:

a) Överensstämmelse som helhet med målen för gemenskapens politik i fråga om standardisering, certifiering och bedömning av överensstämmelse när det gäller de sektorer och industriprodukter som täcks.

b) Överensstämmelse som helhet med målen för gemenskapens politik i fråga om avskaffande av tekniska handelshinder.

Den sektorsvisa bedömningen följs i punkt I.2 av en övergripande bedömning av fördelarna med protokollet.

Bilagorna om maskiner, elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, värmepannor, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och medicinteknisk utrustning

Dessa bilagor rörande ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse täcker en rad industriprodukter som är föremål för bedömning av överensstämmelse som genomförs av tredje part i enlighet med direktiven enligt den nya metoden. Alla dessa bilagor uppvisar samma struktur.

Täckningen bestäms av den relevanta gemenskapslagstiftning eller nationella lagstiftning som anges i *avsnitt I* i varje bilaga. I *avsnitt II* om anmälande myndigheter anges de myndigheter som ansvarar för utnämningen av organ i medlemsstaterna och i Ungern. I *avsnitt III* om anmälda organ hänvisas till alla organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts av medlemsstaterna och Ungern. I *avsnitt IV* om särskilda ordningar fastställs de två förfarandena när det gäller skyddsklausulen för industriprodukter respektive för harmoniserade standarder.

Avsnitt IV i bilagan om medicinteknisk utrustning innehåller ytterligare tre bestämmelser som rör registrering av den person som är ansvarig för att produkterna släpps ut på marknaden, märkning av medicintekniska produkter och särskilt informationsutbyte mellan parterna.

Bilagan om god laboratoriesed i fråga om läkemedel

I denna bilaga fastställs att parterna skall erkänna varandras program för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls förutsatt att programmen är förenliga med OECD:s beslut och rekommendationer, och att de skall godta den andra partens undersökningar, inhämtade uppgifter, granskningar av undersökningar och kontroller av provningsanläggningar.

Parterna erkänner också att deras program för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls är likvärdiga. Erkännande av kontrollresultat och därmed av att principerna om god laboratoriesed iakttagits innebär att respektive parts företag inte behöver kontrolleras av den andra partens myndigheter. Båda parterna har godtagit de beslut och rekommendationer som utfärdats av OECD-rådet beträffande definitionen av begrepp och förfaranden för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls.

Denna bilaga rör icke-klinisk provning av läkemedel som är antingen ämnen eller beredningar, vilka uttryckligen omfattas av de lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som är uppförda på förteckningen i *avsnitt I***.**

Med "anmälda provningsanläggningar" avses i denna bilaga de provningsanläggningar som erkänts inom ramen för de båda parternas program för övervakning av god laboratoriesed. I *avsnitt II* om anmälda provningsanläggningar fastställs förfarandet för anmälan av provningsanläggningar för vilka kraven på god laboratoriesed har konstaterats vara uppfyllda. De anmälande myndigheter som anges i *avsnitt III* är myndigheterna för övervakning av god laboratoriesed i samtliga medlemsstater och i Ungern.

Avsnitt IV om den särskilda ordningen innehåller bestämmelser om kontroller av provningsanläggningar, skyddsmekanismer och samarbete mellan parterna.

Bestämmelserna i denna bilaga kommer att träda i kraft efter beslut av associeringsrådet. Beslutet kommer att fattas mot bakgrund av de ömsesidiga gemensamma besök som genomförs i Ungern inom ramen för OECD:s pilotprojekt rörande granskning av nationella program för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls.

Bilagan ger industrin den nödvändiga säkerheten att förutse om deras uppgifter godtas och gör att onödiga dubbelkontroller inte äger rum.

Bilagan om kontroll av god tillverkningssed i fråga om läkemedelsprodukter och certifiering av tillverkningssatser

I denna bilaga fastställs att båda parterna skall erkänna varandras resultat av kontroller av god tillverkningssed, tillverkningstillstånd och tillverkarnas certifiering av tillverkningssatser. Alla humanläkemedelsprodukter omfattas.

I avsnitt I finns en förteckning över den relevanta gemenskapslagstiftningen och nationella lagstiftningen. I avsnitt II finns en förteckning över offentliga organ för kontroll av god tillverkningssed i samtliga medlemsstater och i Ungern.

Avsnitt III innehåller bestämmelser rörande gemensamma definitioner av begrepp i överensstämmelse med respektive lagstiftning samt uppgifter om bilagans räckvidd och täckning. En övergångsfas på sex månader förutses. Associeringsrådet kommer att besluta om övergångsfasen skall avslutas eller förlängas. Genomförandet av bestämmelserna i denna bilaga kommer att inledas så snart övergångsfasen har förts till ett framgångsrikt slut.

Till övriga bestämmelser hör mekanismer för samarbete (överlämnande av rapporter, informationsutbyte, utbildning av kontrollanter, gemensamma kontroller, varningssystem, kontaktpunkter) mellan respektive kontrollmyndigheter. En skyddsklausul beträffande kontroller som innebär att varje part har rätt att i undantagsfall utföra egna kontroller av skäl som på förhand klargjorts för den andra parten är inkluderad. Parterna förväntas göra sitt bästa för att undanröja eventuella meningsskiljaktigheter som kan uppstå. Olösta meningsskiljaktigheter kan hänskjutas till associeringsrådet.

Genom bestämmelserna i denna bilaga blir det inte längre nödvändigt att genomföra förfarandet för frisläppande av tillverkningssatser två gånger och därigenom sparas stora kostnader för analys av varje importerad tillverkningssats. Genom att parterna erkänner varandras kontroller blir det dessutom möjligt att undvika dubbelkontroller av myndigheterna. Detta torde leda till betydande tidsbesparingar i fråga om tillträdet till marknaden och betydande besparingar när det gäller andra avgifter och kontrollkostnader.

I.1.2.2 Bilagor om ömsesidigt godtagande av industriprodukter

Hittills har inga förhandlingar förts om sådana bilagor. Protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter lägger emellertid, i enlighet med Europaavtalet, grunden för ett sådant godtagande av produkter, liknande det som gäller i gemenskapen.

I.1.2.3 Ensidig förklaring

Den ensidiga förklaringen bifogas slutakten och har intagits som bilaga till detta meddelande.

a) Ensidig förklaring från gemenskapen beträffande ungerska företrädares deltagande i kommittéer. Genom denna förklaring inbjuds Ungern att sända observatörer till mötena i de kommittéer som inrättats genom gemenskapslagstiftningen eller som det hänvisas till i denna och som anges i bilagorna. Förklaringen överensstämmer med principerna i kommissionens meddelande beträffande "Kandidatländernas deltagande i gemenskapens program, organ och kommittéer"[2].

[2] Punkt 4.2.b i KOM (99) 710 - slutlig, 20.12.1999.

I.1.3 Förbindelser med EFTA/EES-medlemsländer

I enlighet med de allmänna informations- och konsultationsförfaranden som anges i EES-avtalet och i protokoll 12 till det avtalet har kommissionen hållit EFTA/EES-medlemsstaterna regelbundet underrättade om hur förhandlingarna fortskridit och har underrättat dem om slutresultaten av dessa. EFTA/EES-medlemsstaterna befinner sig i inledningsskedet av förhandlingarna om ett parallellt avtal med Ungern rörande ömsesidigt erkännande.

I.2 ÖVERGRIPANDE BEDÖMNING

Kommissionen anser att förslaget till protokoll rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter skapar balanserade fördelar för alla parter i föranslutningsprocessen. Gemenskapen har säkerställt att det finns ett effektivt marknadstillträde inom samtliga sektorer - i form av tillträde till den andra partens samtliga lagstadgade förfaranden. I protokollet bekräftas att Ungern har införlivat gemenskapslagstiftningen inom vissa sektorer före anslutningen. Med protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter uppnås både politiska och handelsmässiga fördelar.

Genom protokollet blir det möjligt för gemenskapsexportörerna, om de så önskar, att låta prova och certifiera sina industriprodukter enligt samma (anpassade) krav före export och därefter få tillträde till denna marknad utan ytterligare krav på bedömning av överensstämmelse. Certifieringen behöver bara utföras en gång för båda marknaderna och enligt samma anpassade krav eller standarder. Genom erkännandet av certifieringen möjliggörs besparingar och stimuleras exporten. Samråd har skett med europeiska industriförbund och dessa har otvetydigt stött protokollet.

Samtidigt som olika industrigrupper har stött protokollet har de inte alltid varit i stånd att kvantifiera kostnaderna eller ange den tid det tar att få en bedömning av överensstämmelse av sina industriprodukter utförd i Ungern. Exakt hur mycket som sparas i tid och kostnader och i form av förbättrade avsättningsmöjligheter med detta protokoll är därför inte möjligt att fastställa i varje enskilt fall. Detta kanske endast är möjligt när protokollet väl har tillämpats en tid. Enligt en grov beräkning[3] torde emellertid detta protokoll leda till kostnadsbesparingar för exportindustrin på cirka 67 miljoner euro och kostnadsbesparingar för exportörerna till EG på cirka 83 miljoner euro, och en del av detta skulle komma de europeiska importörerna och konsumenterna till del.

Uppgifter om handeln mellan EG och Ungern bifogas för kännedom. Den allmänna handelsbalansen för sektorer som omfattas av detta protokoll visar ett handelsöverskott för Ungern (enligt förhållandet 1,2:1; förhållandet varierar från 1,4:1 för maskinsektorn till 1,1:1 för elsektorn). Inom vissa sektorer, såsom läkemedelssektorn och sektorerna för anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och medicinteknisk utrustning, har emellertid gemenskapen ett överskott i handeln med Ungern (enligt förhållandet 5,7:1, 22:1 och 1,9:1). Handeln förväntas komma att öka ytterligare när protokollet har trätt i kraft.

Det är uppenbart att de flesta fördelar inte går att mäta, såsom minskad tid för tillträde till marknader, bättre förutsägbarhet, mindre protektionism och harmonisering av system. Vad som kan konstateras är att det i avtalet föreskrivs lika tillträde till marknaden när det gäller bedömning av överensstämmelse.

---

[3] Arbetshypotes enligt vilken certifiering och andra därmed förbundna kostnader uppgår till i genomsnitt 1 % av handelns värde.

Dessa fördelar uppväger i hög grad de resurser som kommissionen kommer att behöva ta i anspråk för att upprätthålla den verksamhet som skall utföras enligt protokollet, och som uppskattas till 1,6 personer per år plus vissa omkostnader för resor och andra utgifter i samband med möten och annan verksamhet, såsom utarbetande av riktlinjer.

När det gäller fördelarna för Ungern underlättas genom protokollet tillträdet till gemenskapsmarknaden och ges ett politiskt erkännande av att landet anpassat sin lagstiftning. Ungern betraktar protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter som ett medel att utveckla närmare industriförbindelser med EU och fullständigt integrera vissa sektorer med den inre marknaden före anslutningen.

II. UTKAST TILL RÅDETS BESLUT

Ett förslag till två rådsbeslut bifogas.

Det första förslaget rör undertecknandet av protokollet. Ungern måste underteckna protokollet för att detta skall antas. Rådets ordförande föreslås därför bemyndigas att utse den person som på gemenskapens vägnar skall ha befogenhet att underteckna protokollet, med förbehåll för ett senare ingående, på grundval av artiklarna 133 och 300 i fördraget.

Det andra förslaget till beslut rör antagandet av protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter. I detta sammanhang bör rådet i linje med tidigare rådsbeslut om ingående av avtal om ömsesidigt erkännande fastställa lämpligt gemenskapsförfarande för genomförande och förvaltning av protokollet.

Rådet bör särskilt ge kommissionen de befogenheter som är nödvändiga för förvaltningen och genomförandet, i samråd med den av rådet utsedda särskilda kommittén, av protokollet. Rådet bör vidare till kommissionen delegera befogenheten att i vissa fall, i samråd med den särskilda kommittén, fastställa gemenskapens ståndpunkt beträffande detta protokoll i associeringsrådet eller, i tillämpliga fall, i associeringskommittén.

I alla övriga fall skall gemenskapens ståndpunkt beträffande protokollet fastställas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.

Kommissionen föreslår därför att rådet antar bifogade beslut beträffande undertecknande och ingående av protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet mellan Europeiska gemenskapen och Ungern.

2000/0302 (ACC)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om undertecknande på gemenskapens vägnar av ett tilläggsprotokoll om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 133 jämförd med artikel 300.2 första meningen första stycket i detta,

med beaktande av kommissionens förslag[4], och

av följande skäl:

(1) Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan[5], trädde i kraft den 1 februari 1994.

(2) I artikel 73.2 i Europaavtalet anges att man inom ramen för samarbetet rörande standarisering och bedömning av överensstämmelse skall sträva efter att ingå avtal om ömsesidigt erkännande.

(3) Kommissionen har på gemenskapens vägnar förhandlat om protokollet om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet.

(4) Om inte annat följer av ett senare ingående bör det protokoll om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet, som paraferades i Bryssel den 10 juli 2000, undertecknas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

---

4 EGT C …, …, s. …

5 EGT L 347, 31.12.1993, s. 2.

Enda artikel

Om inte annat följer av ett senare ingående skall rådets ordförande bemyndigas att utse den person som på gemenskapens vägnar skall ha befogenhet att underteckna protokollet om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet med Ungern.

Utfärdat i Bryssel […]

På rådets vägnar
Ordförande
….]

2000/0303 (ACC)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om ingående av ett tilläggsprotokoll till Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan, rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 133 jämförd med artikel 300.2 första stycket första meningen, artikel 300.3 första stycket första meningen och artikel 300.4 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag[6], och

av följande skäl:

(1) Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan, [7] trädde i kraft den 1 februari 1994.

(2) I artikel 73.2 i Europaavtalet anges att man inom ramen för samarbetet rörande standardisering och bedömning av överensstämmelse vid behov skall sträva efter att ingå avtal om ömsesidigt erkännande.

(3) I artikel 108 i Europaavtalet anges att associeringsrådet kan delegera sina befogenheter till associeringskommittén.

(4) I artikel 2 i rådets och kommissionens beslut 93/742/EEG av den 13 december 1993 om ingående av Europaavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan,[8] anges hur gemenskapen skall fatta sina beslut och hur gemenskapens ståndpunkt skall framföras i associeringsrådet och associeringskommittén.

(5) I artikel 14 i beslut nr 1/94 av associeringsrådet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan, av den 7 mars 1994 rörande associeringsrådets arbetsordning[9], anges att associeringskommittén får inrätta underkommittéer eller grupper för att hjälpa den att utföra sitt arbete.

---

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

(6) Utkastet till ett protokoll rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet undertecknades i Bryssel den ….[...2000] på gemenskapens vägnar och bör godkännas.

(7) Vissa uppgifter rörande genomförandet har tilldelats associeringsrådet, bl.a. befogenheten att ändra vissa aspekter av bilagorna.

(8) Lämpliga interna förfaranden bör fastställas för att se till att protokollet kan fylla sin funktion.

(9) Kommissionen måste ges befogenhet att göra vissa tekniska ändringar av protokollet och att fatta vissa beslut rörande genomförandet av protokollet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tilläggsprotokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter till Europaavtalet mellan Europeiska gemenskapen och Ungern, nedan kallat "protokollet", godkänns härmed på Europeiska gemenskapens vägnar.

Protokollstexten bifogas detta beslut.

Artikel 2

Rådets ordförande skall på gemenskapens vägnar överlämna den not som avses i artikel 17 i protokollet[10].

Artikel 3

1. Kommissionen skall handa följande, efter samråd med den av rådet utsedda särskilda kommittén:

   a) Anmälningar, erkännanden, tillfälliga upphävanden och återkallanden beträffande organ och tillsättning av gemensamma expertgrupper, i enlighet med artiklarna 10, 11 och 14 c i protokollet, avsnitt IV i bilagan om god laboratoriesed (GLP) och avsnitt III i bilagan om god tillverkningssed (GMP).

   b) Samråd, informationsutbyten och framställningar om kontroller och om deltagande i kontroller, i enlighet med artiklarna 3, 12, 14 d och 14 e i protokollet, avsnitt II i bilagan om god laboratoriesed (GLP) samt avsnitten III och IV i bilagorna om maskiner, elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, värmepannor, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, medicinteknisk utrustning, god laboratoriesed (GLP) och god tillverkningssed (GMP).

[10] Dagen för protokollets ikraftträdande kommer att offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* av rådets generalsekretariat.

c) Om så krävs, svar på förfrågningar, i enlighet med artikel 11 i protokollet samt avsnitten III och IV i bilagorna om maskiner, elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, värmepannor, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, medicinteknisk utrustning, god laboratoriesed (GLP) och god tillverkningssed (GMP).

2. Gemenskapens ståndpunkt i associeringsrådet och, i tillämpliga fall, i associeringskommittén skall fastställas av kommissionen efter samråd med den särskilda kommitté som avses i punkt 1 i denna artikel, när det gäller

a) ändring av bilagorna i enlighet med artikel 14 a i protokollet,

b) beslut om meningsskiljaktigheter rörande resultatet av kontroller av anmälda organ och rörande tillfälliga upphävanden - helt eller delvis - beträffande anmälda organ, i enlighet med artikel 11 andra och tredje stycket i protokollet,

c) åtgärder inom ramen för tillämpningen av skyddsklausulerna i avsnitt IV i bilagorna om maskiner, elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, värmepannor, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, medicinteknisk utrustning och god laboratoriesed (GLP) till protokollet,

d) övergångsfasen och åtgärder som vidtas i enlighet med punkterna 3.3, 3.4 och 5.1 i avsnitt III i bilagan om god tillverkningssed (GMP) till protokollet,

e) åtgärder beträffande kontroll, tillfälligt upphävande eller återtagande av industriprodukter som i enlighet med artikel 4 i protokollet godtas av båda parter.

3. I alla övriga fall skall gemenskapens ståndpunkt i associeringsrådet och, i tillämpliga fall i associeringskommittén, i fråga om protokollet fastställas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.

Utfärdat i Bryssel den [...]

På rådets vägnar
Ordförande
[...]

BILAGA

PROTOKOLL TILL EUROPAAVTALET

OM UPPRÄTTANDE AV EN ASSOCIERING MELLAN EUROPEISKA GEMENSKAPERNA OCH DERAS MEDLEMSSTATER, Å ENA SIDAN, OCH REPUBLIKEN UNGERN, Å ANDRA SIDAN, RÖRANDE BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH GODTAGANDE AV INDUSTRIPRODUKTER - PECA

INNEHÅLL

1. Rambestämmelser

2. Bilagor om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

1. Maskiner

2. Elsäkerhet

3. Elektromagnetisk kompatibilitet

4. Värmepannor

5. Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen

6. Medicinteknisk utrustning

7. God laboratoriesed (GLP) i fråga om humanläkemedel

8. God tillverkningssed (GMP) I fråga om humanläkemedel: Kontroll samt certifiering av tillverkningssatser

EUROPEISKA GEMENSKAPEN OCH uNGERN,

nedan kallade "parterna",

som konstaterar att Ungern har ansökt om medlemskap i Europeiska unionen och att medlemskap förutsätter ett faktiskt genomförande av Europeiska gemenskapens regelverk,

som erkänner att Ungerns stegvisa antagande och genomförande av gemenskapslagstiftningen erbjuder en möjlighet att låta landet omfattas av vissa fördelar som är knutna till den inre marknaden och att sörja för en effektiv tillämpning av lagstiftningen inom vissa sektorer redan före anslutningen,

som beaktar att gemenskapslagstiftningen i betydande utsträckning införlivats i den ungerska nationella lagstiftningen inom de sektorer som omfattas av detta protokoll,

som beaktar att båda parterna ansluter sig till principen om fri rörlighet för varor och önskar främja produktkvalitet i syfte att sörja för medborgarnas hälsa och säkerhet och skyddet av miljön, bland annat genom tekniskt bistånd och andra former av samarbete sinsemellan,

som önskar ingå ett protokoll till Europaavtalet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (nedan kallat "protokollet") i vilket det föreskrivs ett ömsesidigt godtagande av industriprodukter som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på marknaden hos den ena av parterna samt ett ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse avseende industriprodukter som omfattas av gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning, och som vidare noterar att ingåendet vid behov av ett avtal om ömsesidigt erkännande är förutsett i artikel 73 i Europaavtalet,

som konstaterar att de nära förbindelserna mellan Europeiska gemenskapen och Island, Liechtenstein och Norge inom ramen för avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet gör det lämpligt att överväga att ingå ett parallellt europeiskt avtal om bedömning av överensstämmelse mellan Ungern och dessa länder motsvarande detta protokoll,

som beaktar att de är parter i avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO) och är medvetna särskilt om sina skyldigheter enligt WTO-avtalet om tekniska handelshinder,

HAR ENATS OM FÖLJANDE.

Artikel 1
Syfte

Syftet med detta protokoll är att underlätta för parterna att avskaffa tekniska handelshinder för industriprodukter. Detta skall uppnås genom att Ungern stegvis antar och genomför nationell lagstiftning som är likvärdig med gemenskapens lagstiftning.

I detta protokoll föreskrivs

1) ömsesidigt godtagande av industriprodukter som är uppförda på förteckningarna i bilagorna om ömsesidigt godtagande av industriprodukter och som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på marknaden hos någon av parterna,

2) ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse avseende industriprodukter som omfattas av gemenskapslagstiftning och likvärdig nationell lagstiftning i Ungern; lagstiftningen i fråga är uppförd på förteckningarna i bilagorna om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse.

Artikel 2
Definitioner

I detta protokoll används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

industriprodukter: de produkter som anges i artikel 9 och i protokoll 3 till Europaavtalet.

gemenskapslagstiftning: all lagstiftning och tillämpningspraxis hos Europeiska gemenskapen som är tillämplig på en viss situation, risk eller kategori av industriprodukter, enligt Europeiska gemenskapernas domstols tolkning.

nationell lagstiftning: all lagstiftning och tillämpningspraxis genom vilken Ungern införlivar den gemenskapslagstiftning som är tillämplig på en viss situation, risk eller kategori av industriprodukter.

Begreppen i detta protokoll skall ha den betydelse som anges i gemenskapslagstiftningen och i Ungerns nationella lagstiftning.

Artikel 3
Anpassning av lagstiftningen

För tillämpningen av detta protokoll förklarar sig Ungern berett att i samråd med Europeiska kommissionen vidta lämpliga åtgärder för att upprätthålla eller slutföra införlivandet av gemenskapslagstiftningen, särskilt lagstiftningen inom områdena standardisering, metrologi, ackreditering, bedömning av överensstämmelse, marknadsövervakning, allmän produktsäkerhet samt producentansvar.

Artikel 4
Ömsesidigt godtagande av industriprodukter

När det gäller ömsesidigt godtagande är parterna överens om att industriprodukter som är uppförda på förteckningarna i bilagorna om ömsesidigt godtagande av industriprodukter och som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på den ena partens marknad får släppas ut på den andra partens marknad utan ytterligare begränsningar. Detta skall inte påverka tillämpningen av artikel 35 i Europaavtalet.

Artikel 5
Ömsesidigt erkännande av resultaten av förfaranden för bedömning av överensstämmelse

Parterna är överens om att erkänna resultaten av förfaranden för bedömning av överensstämmelse som genomförs i enlighet med den gemenskapslagstiftning eller nationella lagstiftning som uppförts på förteckningarna i bilagorna om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse. Parterna får för att godta att överensstämmelse föreligger inte kräva att förfarandet genomförs på nytt eller ställa ytterligare krav.

Artikel 6
Skyddsklausul

Om en part konstaterar att en industriprodukt som släppts ut på dess territorium med stöd av detta protokoll och som används på avsett sätt kan tänkas äventyra användarens eller andra personers hälsa eller säkerhet eller äventyra andra berättigade intressen som skyddas av den lagstiftning som anges i bilagorna, får den vidta lämpliga åtgärder för att dra tillbaka produkten från marknaden, förbjuda att den släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används eller begränsa dess fria rörlighet. Det förfarande som skall tillämpas i sådana fall skall anges i bilagorna.

Artikel 7
Räckvidd och täckning

Allt eftersom Ungern antar och genomför ytterligare nationell lagstiftning för att införliva gemenskapslagstiftningen kan parterna i enlighet med förfarandet i artikel 14 ändra bilagorna eller komma överens om nya bilagor.

Artikel 8
Ursprung

Detta protokoll skall gälla industriprodukter med ursprung hos parterna enligt reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling. Ursprung kan styrkas genom ett ursprungsintyg. Ett sådant intyg krävs inte vid import av produkter som omfattas av ett ursprungsintyg enligt protokoll 4 till Europaavtalet.

Artikel 9
Parternas skyldigheter avseende deras myndigheter och organ

Parterna skall sörja för att de myndigheter under deras jurisdiktion som är ansvariga för det faktiska genomförandet av gemenskapslagstiftningen och den nationella lagstiftningen fortlöpande tillämpar lagstiftningen. De skall också se till att dessa myndigheter vid behov kan anmäla organ och återkalla, tillfälligt upphäva eller återkalla det tillfälliga upphävandet av anmälan av organ samt säkerställa att industriprodukter överensstämmer med gemenskapslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen eller kräva att de dras tillbaka från marknaden.

Parterna skall se till att de organ som lyder under deras jurisdiktion och som anmälts för att bedöma överensstämmelse med kraven i den gemenskapslagstiftning eller nationella lagstiftning som anges i bilagorna fortlöpande iakttar kraven i gemenskapslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen. De skall vidare vidta nödvändiga åtgärder för att se till att dessa organ upprätthåller den nödvändiga kompetensen för att utföra de uppgifter för vilka de har anmälts.

Artikel 10
Anmälda organ

Inledningsvis kommer de organ som anmälts för tillämpningen av detta protokoll att vara de organ som är uppförda på de förteckningar som Ungern och Europeiska gemenskapen utväxlat innan ikraftträdelseförfarandena avslutats.

Därefter skall följande förfarande tillämpas vid anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse med kraven i den gemenskapslagstiftning eller nationella lagstiftning som anges i bilagorna:

a) Parten skall skriftligen överlämna sin anmälan till den andra parten.

b) Om den andra parten skriftligen samtycker till förslaget skall organet från och med dagen för samtycket anses som anmält och behörigt att bedöma överensstämmelse med de krav som anges i bilagorna.

Om en part beslutar att återkalla sin anmälan av ett organ som lyder under dess jurisdiktion skall den skriftligen underrätta den andra parten om detta. Organet skall senast från och med dagen för återkallandet upphöra att bedöma överensstämmelse med de krav som avses i bilagorna. En bedömning av överensstämmelse som utförts före den dagen skall emellertid fortsätta att gälla, såvida associeringsrådet inte beslutar något annat.

Artikel 11
Kontroll av anmälda organ

Vardera parten kan begära att den andra parten kontrollerar att ett anmält organ som lyder under den partens jurisdiktion har den tekniska kompetens som krävs och att det uppfyller gällande krav. Begäran skall vara motiverad så att den part som ansvarar för anmälan har möjlighet att utföra den kontroll som krävs och utan dröjsmål rapportera till den andra parten. Parterna kan också gemensamt, med deltagande av de berörda myndigheterna, undersöka organet. Parterna skall i detta syfte se till att de organ som lyder under deras jurisdiktion till fullo samarbetar i undersökningen. Parterna skall vidta alla lämpliga åtgärder och använda alla till buds stående medel för att lösa de eventuella problem som uppdagas.

Om problemen inte kan lösas på ett för båda parterna tillfredsställande sätt, kan parterna anmäla till associeringsrådets ordförande att de är oense och ange skälen till detta. Associeringsrådet kan besluta om lämpliga åtgärder.

Om associeringsrådet inte beslutar något annat, och fram till dess, skall anmälan av organet och erkännandet av dess behörighet att bedöma överensstämmelse med kraven i

den gemenskapslagstiftning eller nationella lagstiftning som anges i bilagorna tillfälligt upphävas, helt eller delvis, från och med den dag då oenigheten mellan parterna anmäldes till associeringsrådets ordförande.

Artikel 12
Informationsutbyte och samarbete

För att säkerställa en korrekt och enhetlig tillämpning och tolkning av detta protokoll skall parterna samt deras myndigheter och anmälda organ

a) utbyta all relevant information om genomförandet av lagstiftningen och om rättspraxis, särskilt information om det förfarande som tillämpas för att säkerställa att de anmälda organen uppfyller gällande krav,

b) vid behov delta i informations- och samordningsmekanismer samt i andra härmed sammanhängande aktiviteter hos parterna,

c) uppmuntra sina organ att samarbeta med sikte på att få till stånd frivilliga ordningar för ömsesidigt erkännande.

Artikel 13
Konfidentiella uppgifter

Parternas företrädare, experter och andra berörda personer får inte lämna ut information som de tagit del av inom ramen för detta protokoll och som är av sådan art att den omfattas av tystnadsplikt, ej heller sedan de lämnat sin post. Sådana uppgifter får inte användas för andra ändamål än de som avses i detta protokoll.

Artikel 14
Förvaltning av protokollet

Associeringsrådet skall ansvara för att detta protokoll fungerar effektivt och därvid följa bestämmelserna i artikel 106 i Europaavtalet. Det skall särskilt ha rätt att besluta om följande:

a) Ändring av bilagorna.

b) Införande av nya bilagor.

c) Tillsättande av en eller flera gemensamma expertgrupper som skall kontrollera den tekniska kompetensen hos ett anmält organ och förvissa sig om att den uppfyller gällande krav.

d) Informationsutbyte rörande föreslagna och faktiska ändringar i den gemenskapslagstiftning och nationella lagstiftning som avses i bilagorna.

e) Övervägande av nya eller tillkommande förfaranden för bedömning av överensstämmelse inom en sektor som omfattas av en bilaga.

f) Lösning av eventuella problem som gäller tillämpningen av detta protokoll.

Associeringsrådet får delegera åliggandena enligt detta protokoll i överensstämmelse med artikel 108.2 i Europaavtalet.

Artikel 15
Tekniskt samarbete och bistånd

För att stödja ett effektivt genomförande och en effektiv tillämpning av detta protokoll kan Europeiska gemenskapen vid behov bistå Ungern med tekniskt samarbete och stöd.

Artikel 16
Avtal med andra länder

Avtal om bedömning av överensstämmelse vilka ingåtts av endera parten med ett land som inte är part i detta protokoll skall inte medföra någon skyldighet för den andra parten att godta resultaten av förfaranden för bedömning av överensstämmelse som genomförs i det tredje landet, såvida parterna inte uttryckligen kommer överens om detta i associeringsrådet.

Artikel 17
Ikraftträdande

Detta protokoll träder i kraft den första dagen i den andra månaden efter den dag då parterna växlat noter som bekräftar att deras respektive förfaranden för detta protokolls ikraftträdande har avslutats.

Artikel 18
Protokollets ställning

Detta protokoll utgör en integrerad del av Europaavtalet.

Detta protokoll är upprättat i två exemplar på ungerska, danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språken, vilka samtliga texter är lika giltiga.

Utfärdat i ... .

BILAGOR

OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Innehåll

1. Maskiner
2. Elsäkerhet
3. Elektromagnetisk kompatibilitet
4. Värmepannor
5. Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen
6. Medicintekniska produkter
7. God laboratoriesed (GLP) i fråga om humanläkemedel
8. God tillverkningssed (GMP) i fråga om humanläkemedel: Kontroll samt certifiering av tillverkningssatser

Bilaga om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

MASKINER

AVSNITT I
GEMENSKAPSLAGSTIFTNING OCH NATIONELL LAGSTIFTNING

Gemenskapslag-stiftning:	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner (EGT L 207, 23.7.1998, s. 1), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).
Ungersk lagstiftning:	Förordning 21/1998. (IV.17.) IKIM av ministern för industri, handel och turism om säkerhetskrav för maskiner och bedömning av deras överensstämmele (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2606), senast ändrad genom förordning 60/1999 (XII.1) GM (Magyar Közlöny 107, 1.12.1999, s. 6897). Ekonomiministerns förordning 4/1999. (II.24.) GM om närmare regler för utnämning av provnings-, kontroll- och certifieringsorgan för bedömning av tekniska produkters överensstämmelse (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, s. 1036).

AVSNITT II
ANMÄLANDE MYNDIGHETER

Europeiska gemenskapen:

• Österrike:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
• Belgien:	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
• Danmark:	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
• Finland:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
• Frankrike:	Ministère de l'emploi et de la solidarité.Direction des relations du travail, Bureau CT 5. Ministère de l'économie, des finances et de l' industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) – SQUALPI.
• Tyskland:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

• Grekland:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
• Irland:	Department of Enterprise and Employment.
• Italien:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
• Luxemburg:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
• Nederländerna:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
• Portugal:	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidad.
• Spanien:	Ministerio de Industria y Energía.
• Sverige:	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Förenade kungariket:	Department of Trade and Industry.
Ungern:	Gazdasági Minisztérium (Ekonomiministeriet).

AVSNITT III
ANMÄLDA ORGAN

Europeiska gemenskapen:	Organ som anmälts av medlemsstaterna i Europeiska gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Ungern i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.
Ungern:	Organ som utnämnts av Ungern i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Europeiska gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

AVSNITT IV
SÄRSKILDA ORDNINGAR

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Ungern anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall den underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att Europeiska gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Europeiska gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

Bilaga om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

ELSÄKERHET

AVSNITT I
GEMENSKAPSLAGSTIFTNING OCH NATIONELL LAGSTIFTNING

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EGT L 77, 26.3.1973, s. 29), senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).
Ungersk lagstiftning:	Förordning 79/1997. (XII.31.) IKIM av ministern för industri, handel och turism om säkerhetskrav för viss elektrisk utrustning och bedömning av överensstämmelse med dessa krav (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, s. 10100). Ekonomiministerns förordning 4/1999. (II.24.) GM om närmare regler för utnämning av provnings-, kontroll- och certifieringsorgan för bedömning av tekniska produkters överensstämmelse (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

AVSNITT II
ANMÄLANDE MYNDIGHETER

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

• Italien:	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).
• Nederländerna:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (för konsumtionsvaror). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (för andra produkter).
• Portugal:	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade.
• Spanien:	Ministerio de Industria y Energía.
• Sverige:	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Förenade kungariket:	Department of Trade and Industry.
Ungern:	Gazdasági Minisztérium (Ekonomiministeriet).

AVSNITT III
ANMÄLDA ORGAN

Europeiska gemenskapen:	Organ som anmälts av medlemsstaterna i Europeiska gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Ungern i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.
Ungern:	Organ som utnämnts av Ungern i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Europeiska gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

AVSNITT IV
SÄRSKILDA ORDNINGAR

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Ungern anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall den underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att Europeiska gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Europeiska gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

Bilaga om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

AVSNITT I
GEMENSKAPSLAGSTIFTNING OCH NATIONELL LAGSTIFTNING

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EGT L 139, 23.5.1989, s. 19), senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).
Ungersk lagstiftning:	Gemensam förordning 31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM av ekonomiministern och ministern för transport, kommunikation och vattenförvaltning om elektromagnetisk kompatibilitet (Magyar Közlöny 51, 11.6.1999, s. 3302), ändrad genom gemensam förordning 58/1999 (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, s. 5840). Ekonomiministerns förordning 4/1999. (II.24) GEMENSKAPEN om närmare regler för utnämning av provnings-, kontroll- och certifieringsorgan för bedömning av tekniska produkters överensstämmelse (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036). Förordning 22/1999. (VIII.4) KHVM av ministern för transport, kommunikation och vattenförvaltning om närmare regler för utnämning av provnings-, kontroll- och certifieringsorgan för bedömning av överensstämmelse beträffande vissa produkter inom telekommunikation och informationsteknik (Magyar Közlöny 69, 4.8.1999, s. 446699).

AVSNITT II
ANMÄLANDE MYNDIGHETER

Europeiska gemenskapen:

• Österrike:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
• Belgien:	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
• Danmark:	Telestyrelsen.
• Finland:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet. För frågor rörande elektromagnetisk kompatibilitet hos telekommunikations- och

	radioutrustning:Liikenneministeriö/Trafikministeriet.
• Frankrike:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
• Tyskland:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
• Grekland:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry.
• Irland:	Department of Enterprise and Employment.
• Italien:	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
• Luxemburg:	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
• Nederländerna:	Minister van Verkeer en Waterstaat.
• Portugal:	Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade
• Spanien:	Ministerio de Industria y Energía. För frågor rörande elektromagnetisk kompatibilitet hos telekommunikations- och radioutrustning: Ministerio de Fomento.
• Sverige:	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
• Förenade kungariket:	Department of Trade and Industry.
Ungern:	Gazdasági Minisztérium (Ekonomiministeriet).
	Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministeriet för transport, kommunikation och vattenförvaltning - MTCWM).

AVSNITT III
ANMÄLDA OCH BEHÖRIGA ORGAN

Europeiska gemenskapen:	Organ som anmälts av medlemsstaterna i Europeiska gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Ungern i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.
Ungern:	Organ som utnämnts av Ungern i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Europeiska gemenskapen i enlighet med artikel 10 i

detta protokoll.

AVSNITT IV
SÄRSKILDA ORDNINGAR

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Ungern anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall den underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att Europeiska gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Europeiska gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

Bilaga om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

VÄRMEPANNOR

AVSNITT I
GEMENSKAPSLAGSTIFTNING OCH NATIONELL LAGSTIFTNING

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 92/42/EEG av den 21 maj 1992 om effektivitetskrav för nya värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle (EGT L 167, 22.6.1992, s. 17), ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).
Ungersk lagstiftning:	Förordning 20/1998. (IV.17.) IKIM av ministern för industri, handel och turism om effektivitetskrav för värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle och om bedömning av deras överensstämmelse (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2603). Ekonomiministerns förordning 4/1999. (II.24.) GM om närmare regler för utnämning av provnings-, kontroll- och certifieringsorgan för bedömning av tekniska produkters överensstämmelse (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

AVSNITT II
ANMÄLANDE MYNDIGHETER

Europeiska gemenskapen

• Österrike	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
• Belgien	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
• Danmark	Boligministeriet.
• Finland	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
• Frankrike	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
• Tyskland	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.

• Grekland	Ministry of Development. General Secretary of Industry.
• Irland	Department of Enterprise and Employment.
• Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
• Luxemburg	Ministère de l'Environnement.
• Nederländerna	Ministerie van Economische Zaken.
• Portugal	Ministério da Economia. InstitutoPortuguês da Qualidade.
• Spanien	Ministerio de Industria y Energia.
• Sverige	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Förenade kungariket	Department of the Environment, Transport and the Regions.
Ungern:	Gazdasági Minisztérium (Ekonomiministeriet).

AVSNITT III
ANMÄLDA ORGAN

Europeiska gemenskapen:	Organ som anmälts av medlemsstaterna i Europeiska gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Ungern i enlighet med artikel 10 i detta protokoll
Ungern:	Organ som utnämnts av Ungern i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Europeiska gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll

AVSNITT IV
SÄRSKILDA ORDNINGAR

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Ungern anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall den underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att Europeiska gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Europeiska gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

Bilaga om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

ANORDNINGAR FÖR FÖRBRÄNNING AV GASFORMIGA BRÄNSLEN

AVSNITT I
GEMENSKAPSLAGSTIFTNING OCH NATIONELL LAGSTIFTNING

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (EGT L 196, 26.7.1990, s. 15), senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).
Ungersk lagstiftning:	Förordning 22/1998. (IV.17.) IKIM av ministern för industri, handel och turism om utformningen av vissa anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om bedömning av deras överensstämmelse (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2629), senast ändrad genom förordning 67/1999. (XII.15.) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, s. 7506). Ekonomiministerns förordning 4/1999. (II.24.) GM om närmare regler för utnämning av provnings-, kontroll- och certifieringsorgan för bedömning av tekniska produkters överensstämmelse (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

AVSNITT II
ANMÄLANDE MYNDIGHETER

Europeiska Gemenskapen

• Österrike	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.
• Belgien	Ministère des Affaires Economiques. Ministerie van Economische Zaken.
• Danmark	Danmarks Gasmaterial Prøvning.
• Finland	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
• Frankrike	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
• Tyskland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

• Grekland	Ministry of Development. General Secretary of Industry.
• Irland	Department of Enterprise and Employment.
• Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
• Luxemburg	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
• Nederländerna	Ministerie van Economische Zaken.
• Portugal	Ministério da Economia. InstitutoPortuguês da Qualidade.
• Spanien	Ministerio de Industria y Energía.
• Sverige	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Förenade kungariket	Department of Trade and Industry.
Ungern:	Gazdasági Minisztérium (Ekonomiministeriet).

AVSNITT III
ANMÄLDA ORGAN

Europeiska gemenskapen:

Organ som anmälts av medlemsstaterna i Europeiska gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Ungern i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

Ungern:

Organ som utnämnts av Ungern i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Europeiska gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

AVSNITT IV
SÄRSKILDA ORDNINGAR

Skyddsklausuler

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

   a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

   b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Ungern anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall den underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att Europeiska gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Europeiska gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

Bilaga om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

AVSNITT I
GEMENSKAPSLAGSTIFTNING OCH NATIONELL LAGSTIFTNING

Gemenskapslagstiftning:	Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17), senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1). Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).
Ungersk lagstiftning:	Hälsovårdsministerns förordning 47/1999. (X.6.) EüM om medicintekniska produkter (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, s. 5512). Hälsovårdsministerns förordning 48/1999. (X.6.) EüM om närmare regler för utnämning av provnings-, kontroll- och certifieringsorgan för bedömning av medicintekniska produkters överensstämmelse (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, s. 5544).

AVSNITT II
ANMÄLANDE MYNDIGHETER

Europeiska gemenskapen:

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

• Frankrike:	Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé. Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.Secrétariat d'Etat à l'industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP) - SQUALPI.
• Tyskland:	Bundesministerium für Gesundheit.
• Grekland:	Ministry of Health.
• Irland:	Department of Health.
• Italien:	Ministero della Sanità.
• Luxemburg:	Ministère de la Santé.
• Nederländerna:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal:	Ministerio da Saude.
• Spanien:	Ministerio Sanidad y Consumo.
• Sverige:	Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
• Förenade kungariket:	Department of Health.
Ungern:	Egészségügyi Minisztérium (Hälsovårdsministeriet).

AVSNITT III
ANMÄLDA ORGAN

Europeiska gemenskapen:	Organ som anmälts av medlemsstaterna i Europeiska gemenskapen i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Ungern i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.
Ungern:	Organ som utnämnts av Ungern i enlighet med den nationella lagstiftning som anges i avsnitt I och som anmälts till Europeiska gemenskapen i enlighet med artikel 10 i detta protokoll.

AVSNITT IV
SÄRSKILDA ORDNINGAR

1. Registrering av den person som är ansvarig för att produkterna släpps ut på marknaden

Varje tillverkare som släpper ut sådana medicintekniska produkter som avses i artikel 14 i direktiv 93/42/EEG och i den relevanta ungerska nationella lagstiftningen på den ena partens marknad skall till de behöriga myndigheterna hos den part där han har registrerat sitt företag lämna de uppgifter som föreskrivs i dessa bestämmelser. Parterna skall ömsesidigt erkänna denna registrering. Tillverkaren skall inte vara skyldig att utse en person som är etablerad på den andra partens territorium som ansvarig för utsläppandet av produkten på marknaden.

2. Märkning av medicintekniska produkter

Tillverkare hos de båda parterna skall på den märkning av medicintekniska produkter som föreskrivs i punkt 13.3 a i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG och i den relevanta ungerska nationella lagstiftningen ange namn eller firmanamn och adress. De skall inte vara skyldiga att på märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen ange namn på och adress till en person som är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden eller en representant eller importör som är etablerad på den andra partens territorium.

3. Informationsutbyte

I enlighet med artikel 12 i protokollet skall parterna utbyta i synnerhet den information som avses i den relevanta gemenskapslagstiftningen och ungerska nationella lagstiftningen, särskilt

- uppgifter rörande registrering av tillverkare och anordningar,
- uppgifter rörande intyg vilka utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt upphävts, återkallats eller förvägrats,
- uppgifter som erhållits inom ramen för övervakningsförfarandet.

4. Skyddsklausul

A. Skyddsklausul beträffande industriprodukter

1. Om en part har vidtagit åtgärder för att vägra industriprodukter som är försedda med CE-märkning och som omfattas av denna bilaga fritt tillträde till sin marknad, skall den genast underrätta den andra parten om detta och ange skälen till sitt beslut och hur den har kommit fram till att icke-överensstämmelse föreligger.

2. Parterna skall överväga frågan och den bevisning som förelagts dem och underrätta varandra om resultatet av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall de vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

4. Om parterna inte är eniga om resultatet av undersökningarna skall frågan hänskjutas till associeringsrådet, som kan föranstalta om ett expertutlåtande.

5. Om associeringsrådet konstaterar att åtgärden

a) inte är berättigad, skall den nationella myndigheten hos den part som har vidtagit åtgärden återkalla den,

b) är berättigad, skall parterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att produkterna inte släpps ut på marknaden.

B. Skyddsklausul beträffande harmoniserade standarder

1. Om Ungern anser att en harmoniserad standard till vilken det hänvisas i den lagstiftning som anges i denna bilaga inte uppfyller de väsentliga kraven i denna lagstiftning, skall den underrätta associeringsrådet och ange skälen till sin uppfattning.

2. Associeringsrådet skall överväga frågan och kan begära att Europeiska gemenskapen vidtar åtgärder i enlighet med det förfarande som är fastställt i den gemenskapslagstiftning som anges i denna bilaga.

3. Europeiska gemenskapen skall informera associeringsrådet och den andra parten om hur förfarandet utvecklas.

4. Resultaten av förfarandet skall meddelas den andra parten.

Bilaga om ömsesidigt erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

GOD LABORATORIESED I FRÅGA OM HUMANLÄKEMEDEL

AVSNITT I
GEMENSKAPSLAGSTIFTNING OCH NATIONELL LAGSTIFTNING

Gemenskapslagstiftning:

God laboratoriesed: Rådets direktiv 87/18/EEG av den 18 december 1986 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EGT L 15, 17.1.1987, s. 29), senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/11/EG av den 8 mars 1999 (EGT L 77, 23.3.1999, s. 8).

Övervakning av god laboratoriesed: Rådets direktiv 88/320/EEG av den 9 juni 1988 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP) (EGT L 145, 11.6.1988, s. 35), senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/12/EG av den 8 mars 1999 (EGT L 77, 23.3.1999, s. 22).

Läkemedel: Rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 om ändring av direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 15, 17.1.1987, s. 36).

Rådets direktiv 87/19/EEG av den 22 december 1986 om ändring av direktivet 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner vid undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT L 15, 17.1.1987, s. 31).

Kommissionens direktiv 91/507/EEG av den 19 juli 1991 om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av läkemedel (EGT L 270, 26.9.1991, s. 32).

Ungersk lagstiftning:

God laboratorised och övervakning av god laboratoriesed: Gemensam förordning 31/1999 (VIII.6 .) EüM - FVM av hälsovårdsministern och ministern för jordbruk och landsbygdsutveckling om tillämpning och övervakning av god laboratoriesed i fråga om humanläkemedel och bekämpningsmedel (Magyar Közlöny 70, 6.8.1999, s. 4521).

Läkemedel:
Lag XXV från 1998 om humanläkemedel (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, s. 2385).

AVSNITT II
ANMÄLDA PROVNINGSANLÄGGNINGAR

Vid tillämpningen av denna sektorsbilaga avses med uttrycket *anmäld provningsanläggning* de provningsanläggningar som erkänts enligt vardera partens program för övervakning av god laboratoriesed.

Parterna skall åtminstone en gång om året förse varandra med en förteckning över de provningsanläggningar som med hänsyn till resultaten av undersökningar och granskningar av undersökningar uppfyller kraven för god laboratoriesed; i förteckningen skall även datum för undersökningarna eller granskningarna och i vilken mån anläggningarna uppfyller kraven för god laboratoriesed anges samt även det område enligt punkt 4 i bihanget till bilaga III till OECD-rådets beslut-rekommendation av den 2 oktober 1989 C(89)87(slutlig) som deras sakkunskap gäller.

Parterna skall omedelbart underrätta den andra parten om en provningsanläggning som lyder under dess jurisdiktion och som är uppförd på förteckningen iakttar god laboratoriesed så bristfälligt att detta kan äventyra integriteten eller tillförlitligheten hos de undersökningar den genomför. Provningsanläggningen kommer att strykas ur den förteckning som upprättats i enlighet med föregående stycke.

AVSNITT III
ANMÄLANDE MYNDIGHETER

Vid tillämpningen av denna sektorsbilaga avses med uttrycket *anmälande myndighet* parternas myndigheter för övervakning av god laboratoriesed.

Europeiska gemenskapen

• Österrike	Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
• Belgien	Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique - Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid – Louis Pasteur.
• Danmark	Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency).
• Finland	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
• Frankrike	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).
• Tyskland	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.
• Grekland	General Chemical State Laboratory.
• Irland	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB).
• Italien	Ministry of Health. Department of Prevention. GLP Compliance Monitoring Unit.
• Nederländerna	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
• Portugal	Instituto National de Farmacia e do Medicamento(INFARMED).
• Spanien	Agencia Española del Medicamento.
• Sverige	Läkemedelsverket (Medical Products Agency).
• Förenade kungariket	Department of Health. GLP Monitoring Authority.
Ungern:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Nationella farmaceutiska institutet).

AVSNITT IV
SÄRSKILDA ORDNINGAR

Bestämmelserna i denna sektorsbilaga gäller icke-klinisk provning enligt god laboratoriesed (GLP) av läkemedel som är antingen ämnen eller beredningar och som omfattas av de lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som är uppförda på förteckningen i avsnitt I**.**

Om inga specifika definitioner ges skall definitionerna av begrepp i "OECD:s principer för god laboratoriesed", vilka ingår i bilaga II till OECD-rådets beslut av den 12 maj 1981 C(81)30(slutlig), "Riktlinjer för övervakningen av att kraven på god laboratoriesed (GLP) uppfylls", vilka ingår i bilaga I till OECD-rådets beslut-rekommendation av den 2 oktober 1989 C(89)87(slutlig), 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), samt alla ändringar av dessa, tillämpas.

Parterna skall erkänna att deras program för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls är likvärdiga, förutsatt att programmen överensstämmer med de lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som uppförts på förteckningen i avsnitt I vilka är förenliga med OECD-rådets beslut-rekommendation av den 2 oktober 1989 C(89)87(slutlig); parterna skall ömsesidigt godta slutsatserna från granskningar av undersökningar och från kontroller av provningsanläggningar vilka

utförs av de behöriga myndigheter som anges i avsnitt III i syfte att kontrollera att anläggningarna uppfyller kraven på god laboratoriesed.

Kontroller av provningsanläggningar samt granskningar av undersökningar skall utföras i enlighet med de lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som gäller hos den part under vars jurisdiktion undersökningarna utförts och undersökningsresultaten framkommit.

Parterna skall erkänna undersökningar, och därvid framkomna undersökningsresultat, vilka utförts av en provningsanläggning hos den andra parten på samma sätt som undersökningar, och därvid framkomna undersökningsresultat, vilka utförts av provningsanläggningar som lyder under deras egen jurisdiktion och som uppfyller kraven på god laboratoriesed, förutsatt att provningsanläggningen är uppförd på den förteckning som upprättats i enlighet med avsnitt II.

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga träder i kraft efter beslut av associeringsrådet. Beslutet kommer att fattas mot bakgrund av de ömsesidiga gemensamma besök som genomförs i Ungern inom ramen för OECD:s pilotprojekt rörande granskning av nationella program för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls.

Förfarande för tillämpning av skyddsklausulen

1. Vardera parten kan begära ytterligare undersökningar av provningsanläggningar eller granskningar av undersökningar om det finns grundade skäl att betvivla att en provning utförts i enlighet med god laboratoriesed.

2. Den part som undersökningsresultaten härrör från skall överväga frågan och den bevisning som förelagts den. Den skall meddela den andra parten resultaten av sina undersökningar.

3. Om parterna är eniga skall den part som undersökningsresultaten härrör från vidta lämpliga åtgärder för att komma till rätta med situationen vid provningsanläggningen.

4. Om tvivel kvarstår och den begärande parten kan motivera att det finns anledning till särskild oro, kan den i undantagsfall utse en eller flera experter inom dess på förteckningen i avsnitt III uppförda myndigheter att delta i en undersökning av ett laboratorium eller i en granskning av en undersökning som efter beslut av associeringsrådet utförs av den andra partens myndigheter.

Samarbete

Vardera parten kan på begäran, och med den berörda provningsanläggningens samtycke, delta som observatör vid en undersökning av en provningsanläggning som utförs av den andra partens behöriga myndigheter, i syfte att fortlöpande upprätthålla kännedom om den andra partens undersökningsförfaranden.

Vardera parten skall på en skälig begäran av den andra parten förse denne med alla tilläggsuppgifter om en undersökning av en provningsanläggning eller en granskning av en undersökning.

BILAGA OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV RESULTATEN AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

GOD TILLVERKNINGSSED I FRÅGA OM HUMANLÄKEMEDEL: KONTROLL SAMT CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER

AVSNITT I

GEMENSKAPSLAGSTIFTNING OCH NATIONELL LAGSTIFTNING

Gemenskapslagstiftning:

Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, 9.2.1965, s. 369), senast ändrat genom rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

Rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, 9.6.1975, s. 1), senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/82/EG och 1999/83/EG av den 8 september 1999 (EGT L 243, 15.9.1999, s. 7 och 9). Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, 9.6.1975, s. 13), senast ändrat genom rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

Kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om läkemedel för humant bruk (EGT L 193, 17.7.1991, s. 30).

Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1), senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 av den 23 mars 1998 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

Rådets direktiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel (EGT L 113, 30.4.1992, s. 1) samt riktlinjer för god distributionssed.

Vägledning för god tillverkningssed för läkemedel, volym IV i Regler för läkemedel inom Europeiska gemenskapen.

Ungersk lagstiftning:

Regeringens förordning 37/2000. (III.23.) Korm. om

subjektiva och objektiva krav i fråga om tillverkning av humanläkemedel (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, s. 1206).

Lag XXV från 1998 om humanläkemedel (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, s. 2385).

Förordning 31/1976, grundad på proklamationen av det internationella fördrag som trädde i kraft den 9-11 oktober 1970 i Genève och som gäller ömsesidigt erkännande av övervakning vid tillverkning av farmaceutiska ämnen (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, s. 1139).

Hälsovårdsministerns förordning 13/1987 EüM (VIII.19) om registrering och utsläppande på marknaden av farmaceutiska ämnen (Magyar Közlöny 36, 19.08.1987, s. 698).

AVSNITT II

PARTERNAS OFFICIELLA KONTROLLORGAN

Europeiska gemenskapen

- Österrike — Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- Belgien — Ministère de la Santé Publique, de l'Environment et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique. Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.
- Danmark — Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency).
- Finland — Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovardsministeriet.
- Frankrike — Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé.
  Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- Tyskland — Bundesministerium für Gesundheit.
- Grekland — Ministry of Health and Welfare, National Drug Organization (E.O.F.).
- Irland — Irish Medicines Board.
- Italien — Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
- Luxemburg — Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicamen
- Nederländerna — Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Portugal — Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
- Spanien — Agencia Española del Medicamento.
- Sverige — Läkemedelsverket (Medical Products Agency).

• Förenade kungariket	Medicines Control Agency.
Ungern:	Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (Nationella farmaceutiska institutet).

AVSNITT III
SÄRSKILDA ORDNINGAR

1. **Definitioner**

Med *läkemedel* avses alla produkter som regleras av den farmaceutiska lagstiftning i Europeiska gemenskapen och Ungern som anges i avsnitt I ovan.

God tillverkningssed (GMP) definieras på samma sätt som i rådets direktiv 91/356/EEG och i den relevanta ungerska lagstiftningen enligt förteckningen i avsnitt I.

Med *kontroll* avses en bedömning som ett kontrollorgan som är uppfört på förteckningen i avsnitt II utför hos en tillverkare för att fastställa om verksamheten vid produktionsanläggningen bedrivs i enlighet med kraven för god tillverkningssed och åtaganden som gjorts i samband med försäljningstillståndet.

Med *kontrollrapport* avses de skriftliga iakttagelser och den skriftliga bedömning av överensstämmelse med god tillverkningssed som gjorts av en myndighet som är uppförd på förteckningen i avsnitt II.

2. **Räckvidd och täckning**

2.1. Bestämmelserna i denna bilaga täcker alla humanläkemedel som tillverkas industriellt i Ungern och Europeiska gemenskapen och på vilka Europeiska gemenskapens och Ungerns krav för god tillverkningssed är tillämpliga.

2.2. Vad gäller läkemedel som omfattas av denna sektorsbilaga skall båda parterna erkänna resultaten av kontroller hos tillverkare som utförts av den andra partens behöriga kontrollorgan och de relevanta tillverkningstillstånd som den andra partens behöriga myndigheter har beviljat.

2.3 Dessutom skall tillverkarens certifiering av varje tillverkningssats överensstämmelse med specifikationerna erkännas av den andra parten utan ny kontroll vid importen.

3. **Övergångsfas**

3.1 Under övergångsfasen kommer följande verksamheter att utföras:

– Det faktiska genomförandet i Ungern av Europeiska gemenskapens krav för god tillverkningssed enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser kommer att bedömas genom ett förfarande som fastställts av Europeiska gemenskapen.

– Det praktiska genomförandet av Europeiska gemenskapens krav för god tillverkningssed kommer att bedömas genom gemensamma kontroller och genom granskning av kontrollrapporter och andra dokument avseende kontroll.

3.2 Övergångsfasens längd kommer att vara 6 månader.

3.3 Resultaten av verksamheterna under övergångsfasen kommer att diskuteras inom den behöriga expertgruppen (Europeiska gemenskapens kontrollantarbetsgrupp), varvid Ungerns behöriga myndigheter kommer att delta. Parterna kommer att i associeringsrådet fatta beslut om att förlänga eller avsluta övergångsfasen. Verksamhetsfasen kommer att inledas omedelbart efter det att övergångsfasen avslutats på ett framgångsrikt sätt.

3.4 Parterna kan i associeringsrådet besluta att när som helst frångå övergångsfasen om det påvisas att god tillverkningssed har genomförts och upprätthålls i Ungern.

4. Verksamhetsfas

Certifiering av tillverkare

4.1. På begäran av en exportör, importör eller den andra partens behöriga myndighet skall de myndigheter som är ansvariga för att bevilja tillverkningstillstånd och övervaka tillverkningen och kontrollen av läkemedel intyga att tillverkaren

a) på vederbörligt sätt har fått tillstånd att tillverka eller kontrollera det berörda läkemedlet eller att utföra det berörda steget i tillverkningsprocessen,

b) uppfyller Europeiska gemenskapens och Ungerns krav för god tillverkningssed och

c) regelbundet kontrolleras av det behöriga kontrollorganet.

4.2. I intygen skall också anges var produkten är tillverkad. En förlaga till ett sådant intyg kommer att lämnas.

4.3. Intygen skall utfärdas snabbt, inom högst 30 kalenderdagar. I undantagsfall, t.ex. när en ny kontroll måste genomföras, kan denna period förlängas till 60 dagar.

Certifiering av tillverkningssatser

4.4. Varje tillverkningssats som exporteras skall åtföljas av ett intyg som utfärdats av tillverkaren (egencertifiering) efter en fullständig kvalitativ analys, en kvantitativ analys av alla aktiva substanser och samtliga övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera produktens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för försäljningstillståndet. Detta intyg skall styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och har tillverkats i enlighet med det berörda försäljningstillståndet. Intyget skall bevaras av den som importerar tillverkningssatsen och uppvisas på begäran av den behöriga myndigheten.

4.5. När tillverkaren utfärdar ett intyg skall han beakta de gällande gemenskapsbestämmelserna om certifiering. Intyget för tillverkningssatsen skall undertecknas av den som är ansvarig för frisläppandet av satsen för export, dvs. den "person med särskild kompetens" som avses i artikel 17 i direktiv 75/319/EEG och i artikel 24.2 i lag XXV från 1998 om humanläkemedel.

Officiellt frisläppande av tillverkningssatser

4.6 Förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningssatser innebär ytterligare en kontroll av säkerheten hos och verkan av immunologiska läkemedel (t.ex. vacciner) och blodderivat, och den utförs av de behöriga myndigheterna innan varje tillverkningssats av en produkt distribueras. Detta protokoll omfattar inte ömsesidigt erkännande av sådant officiellt frisläppande av tillverkningssatser.

Kontroller

4.7. Kontroller av god tillverkningssed skall göras av det lokalt behöriga kontrollorganet på grundval av de krav för god tillverkningssed som anges i avsnitt I.

4.8. Följande slag av kontroller kan göras:

a) Allmänna kontroller eller systemkontroller: Utförs för att kontrollera om en tillverkare allmänt sett uppfyller kraven för god tillverkningssed (t.ex. rutinkontroller som särskilt omfattar de grundläggande kraven för god tillverkningssed).

b) Processkontroller: Utförs för att kontrollera om en tillverkare genomför en viss tillverkningsprocess eller vissa tillverkningsprocesser i enlighet med kraven för god tillverkningssed (t.ex. framställning av sterilt vatten).

c) Produktkontroller: Utförs för att kontrollera om en tillverkare framställer vissa produkter eller en serie av produkter i överensstämmelse med kraven för god tillverkningssed. Dessa kontroller är inriktade på att validera överensstämmelsen med särskilda process- eller kontrollaspekter som beskrivs i försäljningstillståndet (t.ex. kontroller innan en produkt börjar säljas), varför kontrollanten skall ha tillgång till och vara förtrogen med relevant produktinformation (den del i en ansökan eller ett tillstånd som rör kvalitet).

4.9. Ordningen för kontroll- eller åtgärdsavgifter bestäms av var tillverkaren är belägen. Kontroll- eller åtgärdsavgifter avseende produkter som omfattas av detta protokoll skall inte tas ut när det gäller tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium.

Överföring av kontrollrapporter

4.10. Om analysverksamhet läggs ut på kontrakt skall de berörda kontrollorganen på motiverad begäran överlämna en kopia av den senaste kontrollrapporten avseende tillverknings- eller kontrollstället. Båda parterna skall behandla dessa kontrollrapporter med den grad av konfidentialitet som den överlämnande parten kräver.

4.11. Om tillverkningsprocessen för läkemedlet i fråga inte har kontrollerats nyligen, dvs. om den sista kontrollen skedde för mer än två år sedan eller om ett särskilt behov av kontroll framkommer, kan en särskild och detaljerad kontroll begäras. Parterna skall se till att kontrollrapporter överlämnas inom högst 30 kalenderdagar; fristen förlängs till 60 dagar om en ny kontroll genomförs.

Varningssystem

4.12 Vardera partens behöriga myndigheter skall med erforderlig snabbhet underrätta den andra partens myndigheter om eventuella kvalitetsbrister, återkallande av tillverkningssatser, pirattillverkade läkemedel och andra kvalitetsproblem som skulle kunna nödvändiggöra ytterligare kontroller eller uppskjutande av distributionen av tillverkningssatsen. Ett detaljerat system för detta skall överenskommas mellan parterna.

4.13. Parterna skall se till att de med erforderlig snabbhet underrättar varandra om alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden (helt eller delvis) av tillverkningstillstånd på grund av bristande iakttagande av god tillverkningssed som skulle kunna påverka skyddet av folkhälsan.

Informationsutbyte mellan myndigheter och tillnärmning av kvalitetskrav

4.14. Parterna skall i enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta protokoll utbyta alla upplysningar som är nödvändiga för ömsesidigt erkännande av kontroller.

4.15. Dessutom skall de behöriga myndigheterna hålla varandra underrättade om alla nya tekniska rådgivnings- och kontrollförfaranden. Vardera parten skall rådgöra med den andra parten innan de antar sådana förfaranden och sträva efter att närma dessa till varandra.

Utbildning av kontrollanter

4.16. I enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta protokoll skall kurser för kontrollanter som organiseras av myndigheterna vara öppna för den andra partens kontrollanter. Parterna till detta protokoll skall hålla varandra underrättade om sådana kurser.

Gemensamma kontroller

4.17. I enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta protokoll och genom ömsesidig överenskommelse mellan parterna kan tillstånd ges till gemensamma kontroller. Dessa kontroller är avsedda att utveckla den ömsesidiga förståelsen och tolkningen av praxis och krav. Anordnandet av och formerna för dessa kontroller skall överenskommas genom förfaranden som godkänts av parterna.

Kontaktpunkter

4.18. För tillämpningen av detta protokoll skall kontaktpunkterna för varningssystemet och för eventuella frågor av teknisk karaktär, såsom utbyte av kontrollrapporter, kurser för kontrollanter, tekniska krav osv., vara följande:

För Europeiska gemenskapen:

Direktören för Europeiska läkemedelsmyndigheten

För Ungern:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (Nationella farmaceutiska institutet, generaldirektören)

Meningsskiljaktigheter

4.19. Bägge parter skall göra sitt bästa för att undanröja eventuella meningsskiljaktigheter avseende t.ex. tillverkares uppfyllande av krav eller slutsatser i kontrollrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter kommer att hänskjutas till associeringsrådet.

5. SKYDDSKLAUSULER

5.1. Om en av parterna skriftligen och på objektiva och motiverade grunder slår fast att den andra parten inte uppfyller villkoren i denna bilaga, kan den samråda med associeringsrådet. Associeringsrådet kan besluta om vilka åtgärder som skall vidtas.

5.2 Båda parterna förbehåller sig rätten att utföra egna kontroller av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana kontroller skall anmälas på förhand till den andra parten, som skall ha möjlighet att delta i kontrollen. Denna skyddsklausul bör endast tillämpas i undantagsfall. Om en sådan kontroll utförs kan kostnaderna för den återkrävas.

FÖRKLARING AV EUROPEISKA GEMENSKAPEN BETRÄFFANDE UNGERSKA FÖRETRÄDARES DELTAGANDE I KOMMITTÉER

För att garantera större förståelse för de praktiska aspekterna av tillämpningen av gemenskapens regelverk, inbjuder Europeiska gemenskapen Ungern att, på nedanstående villkor, delta i mötena i de kommittéer som inrättas enligt eller som det hänvisas till i gemenskapslagstiftningen om maskiner, elektromagnetisk kompatibilitet, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och medicintekniska produkter.

Detta deltagande skall begränsas till möten eller delar av möten under vilka tillämpningen av regelverket diskuteras. Det skall inte inbegripa deltagande i möten under vilka man bereder och avger yttranden om de genomförande- eller förvaltningsbefogenheter som rådet delegerat till kommissionen.

Denna inbjudan kan utsträckas, från fall till fall, till möten i expertgrupper som sammankallas av Europeiska kommissionen.

FINANSIERINGSÖVERSIKT 2001-2005

Yttre handelsförbindelser - Protokoll till Europaavtalet mellan Europeiska gemenskapen och Ungern rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter

1. ÅTGÄRDENS BETECKNING

Yttre handelsförbindelser-

Protokoll till Europaavtalet mellan Europeiska gemenskapen och Ungern rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter.

2. BERÖRD BUDGETPOST: B7-8500

3. RÄTTSLIG GRUND

Artikel 133 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

Förslag till rådets beslut (EG) nr.... om antagande av ett tilläggsprotokoll till Europaavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan, rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter.

4. BESKRIVNING AV ÅTGÄRDEN

4.1 Allmänt mål

Protokollet rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter har som främsta syfte att underlätta handeln genom avskaffandet av tekniska hinder när det gäller industriprodukter inom vissa sektorer inom vilka kandidatlandet har anpassat sin lagstiftning till gemenskapens regelverk.

Avsikten är att det genom detta protokoll skall slås fast att industriprodukter som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på marknaden ömsesidigt skall godtas och att resultaten av bedömning av överensstämmelse avseende industriprodukter som omfattas av tekniska föreskrifter i gemenskapen respektive av likvärdig ungersk lagstiftning ömsesidigt skall erkännas.

De åtgärder som kommissionen kommer att vidta med stöd av medel från denna budgetpost är främst följande:

- Förtroendeskapande åtgärder för att underlätta ett korrekt genomförande av protokollet.
- Förvaltning av protokollet och upprätthållande av den nödvändiga graden av förtroende.
- Utvidgning av protokollet till att omfatta nya sektorer.

Kommissionen kommer att biträdas av experter, särskilt när det gäller sektorsinriktade åtgärder. Den kommer emellertid att ha det slutgiltiga avgörandet i frågor som gäller förvaltningen av protokollet.

4.2 Period som omfattas av åtgärden och bestämmelser om förnyelse

Åtgärden är tidsbegränsad. Protokollet kommer att vara i kraft endast så länge som perioden före anslutningen varar för Ungerns del. Under den inledande perioden med förtroendeskapande åtgärder kommer det att krävas mera intensiva insatser, men efter det första året kommer utgifterna sannolikt att bli väsentligt lägre. Det kommer dock under protokollets hela giltighetstid att krävas fortgående insatser för att säkerställa förvaltningen och ett upprätthållet förtroende.

5. KLASSIFICERING AV UTGIFTER OCH INKOMSTER

5.1 Icke-obligatoriska utgifter

5.2 Differentierade anslag

5.3 Typ av inkomster:

Inga.

6. TYP AV UTGIFTER ELLER INKOMSTER

- *Bidrag med 100 %: Nej.*

- *Bidrag till samfinansiering med andra finansieringskällor inom den offentliga eller privata sektorn?*

Ja, detta kan komma att övervägas som finansieringsmetod. Bidrag kommer att beviljas i överensstämmelse med kommissionens "Handbok om förvaltning av bidrag". Bidrag kan beviljas yrkessammanslutningar och andra organisationer som ansvarar för åtgärder med anknytning till genomförandet av protokollet.

- *Räntesubventioner: Inga.*

- *Övrigt:*

Finansiering av olika arrangemang, beställningar av undersökningar och förvärv av publikationer samt anordnande av konferenser.

- *Kan hela eller delar av gemenskapens bidrag återbetalas om åtgärden visar sig vara en ekonomisk framgång?* Inte relevant.

- *Innebär den åtgärd som föreslås någon ändring av inkomstnivån?* Nej.

7. BUDGETKONSEKVENSER FÖR ANSLAG FÖR ÅTGÄRDER

7.1 Metod för att beräkna åtgärdens totala kostnad

Kostnadsuppskattningen grundar sig på förutsedda utgifter för seminarier och liknande gruppmöten, resor för experter, kontroll av organ för bedömning av överensstämmelse, information och utredningar. Den totala uppskattade kostnaden grundar sig på summan av de enskilda åtgärderna.

En rad olika åtgärder förutses för att målen för denna budgetpost skall kunna nås. Kostnaderna kommer att variera beroende på vilket slags åtgärd som vidtas. Även för likartade åtgärder (t.ex. seminarier) kommer kostnaderna att variera beroende på åtgärdens omfattning och hur pass specialiserad den behöver vara.

Kostnaderna för de enskilda åtgärderna kommer att fastställas antingen

- av kommissionen, i de fall den själv organiserar åtgärden, t. ex. ett seminarium, eller

- efter en anbudsinfordran som utlysts av kommissionen, eller

- efter ansökningar om bidrag. I sådana fall väljs projekten ut på grundval av hur väl de uppfyller de kriterier som fastställts för urvalet. Bidrag kommer att beviljas och förvaltas i enlighet med bestämmelserna i handboken "Anvisningar för förvaltning av bidrag".

A. Deltagande i associeringsrådet, associeringskommittén eller andra särskilda underkommittéer eller arbetsgrupper till vilka förvaltningsuppgifter avseende protokollet delegerats

Tjänstemän från kommissionen och några experter från medlemsstaterna kommer att delta i möten enligt ovan. Resekostnader och dagtraktamenten bör beräknas inom det normala intervallet för sådana utgifter. För tjänstemän kommer resekostnaderna att täckas från punkten för "Tjänsteresor" (A-7010). Ersättning till experter för resekostnader och anknytande kostnader kommer att utgå från punkten B7-8500.

B. Seminarier och liknande gruppmöten

Seminarier och liknande gruppmöten kommer att anordnas för att ekonomiska operatörer och andra aktörer skall kunna sätta sig in i protokollets bestämmelser. Kostnaderna för sådana seminarier kommer att variera beroende på det ämne saken gäller och var seminariet äger rum och kommer att innefatta resekostnader och kostnader för att organisera seminariet (om det äger rum inom EG). Om det äger rum i Ungern kommer betydande resekostnader att innefattas. Kostnaderna för att organisera ett sådant arrangemang kommer att uppgå till ca 3 000 euro. Antalet seminarier kommer att variera beroende på vilken enskild sektor bland dem som täcks av protokollet som berörs.

C. Kontrollåtgärder

För att förtroendet för systemet skall kunna upprätthållas kommer kompetensen hos de anmälda organen i vissa fall att behöva kontrolleras, framför allt i det inledande skedet av protokollets löptid, men också rutinmässigt under hela den tid protokollet är i kraft.

Det innebär att experter från de anmälda organen i partnerlandet kommer att göra bedömningar på platsen i de inledande faserna och, därefter, undersökningar av klagomål. Utgifterna för detta kommer att beröra alla de sektorer som omfattas av protokollet och kan komma att inbegripa flera anmälda organ inom varje sektor.

D. Produktion och spridning av information

Vissa kostnader för informationsspridning kan komma att aktualiseras. Vägledningar för att informera om gällande föreskrifter och bedömningsförfaranden kan komma att behöva utarbetas. Kostnaden härför torde normalt uppgå till 10 000 euro.

7.2 Kostnadernas fördelning mellan åtgärdens olika delar

Euro (löpande priser)

Fördelning	Budgetår 2001	2002	2003	2004	2005	Totalt 2001-2005
A. Kommittéer	11 128	11 128	11 128	11 128	11 128	55 640
C. Seminarier	11 422	7 672				19 094
D. Kontroller	8 929	8 928	4 464	4 464	4 464	31 248
E. Information	20 000	5 000	5 000			30 000
Totalt	51 478	32 728	20 592	15 592	15 592	135 982

Uppskattningarna för tiden från och med år 2002 lämnas endast upplysningsvis. Årtal och totalt belopp kommer att vara beroende av vilket år som Ungern ansluts.

7.3 Tidsplan för åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

1000 euro

	Budgetår 2001	2002	2003	2004	2005	2005 och följande år	Totalt
Åtagandebe-myndiganden	516	33	20	16	16	16	151
Betalningsbe-bemyndigan-den							
2001	51						51
2002		33					33
2003			20				20
2004				16			16
2005					16		16
2006						16	16
Totalt	51	33	20	16	16	16	151

Årtal och totalt belopp kommer att vara beroende av vilket år som Ungern ansluts.

8. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

Kontrollbestämmelser (om överlämnande av rapporter, m.m.) kommer att införas i alla kontrakt som ingås mellan kommissionen och mottagarna och i alla överenskommelser om bidrag.

Genom ett nära samarbete med kommissionens delegationer och deltagande av en företrädare för kommissionen i de arrangemang som äger rum i tredje land kommer man på platsen att kontrollera att verksamheten överensstämmer med uppdragsbeskrivningen och kontraktsbestämmelserna och att den utförs med den yrkesmässighet som krävs.

Kontrollerna kommer att äga rum före slutbetalningen. Detsamma gäller för de stimulansbidrag som betalas ut till de deltagande företagen. Vid behov kommer det i avtalen också att föreskrivas att organisationerna skall överlämna sina räkenskaper, vilka skall vara bestyrkta av deras revisorer.

9. ANALYS AV KOSTNADSEFFEKTIVITET

9.1. Särskilda och kvantifierbara mål. Målgrupp

- *Protokollen om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter har följande specifika mål:*

- Att ekonomiska aktörer inte skall behöva certifiera sina produkter mer än en gång.

- Att främja export, sysselsättning, konkurrenskraft och investeringar.

- Att minska kostnaderna, särskilt för små och medelstora företag, och i slutändan för konsumenterna.

- Att låta Ungern omfattas av vissa av de fördelar som är förenade med den inre marknaden.

- Att säkerställa att den inre marknaden inom vissa sektorer fungerar väl före Ungerns anslutning.

- *Målgrupp*

Målgruppen utgörs av exporterande företag, näringslivssammanslutningar, handelskammare och offentliga organ i Europeiska unionen samt konsumenter som kommer att dra nytta av, eller ha ett intresse av, ömsesidigt godtagande av industriprodukter och erkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse.

9.2. Skäl för åtgärden

- *Behov av gemenskapsfinansierat stöd*

Enligt artikel 133 i fördraget har gemenskapen exklusiv behörighet i fråga om handelspolitiken; detta avtal har förhandlats fram i överensstämmelse med ett mandat från ministerrådet och i samråd med artikel 133-kommittén. Kommissionen kommer att ha ansvaret för protokollets genomförande och förvaltning.

- *Val av tillvägagångssätt*

- *Fördelar i förhållande till möjliga alternativ (jämförelse)*

- *Analys av eventuella liknande åtgärder på gemenskapsnivå eller nationell nivå*

- *Förväntade sidoeffekter och multiplikatoreffekter*

Den valda förvaltningsmetoden (associeringsråd) anges i protokollet och utgör det minimum som krävs för protokollets tillämpning. Med hjälp av seminarier i inledningsskedet kommer det att bli möjligt att se till att parterna lär känna varandras system.

Avsikten är att man genom seminarierna och kontrollbesöken också skall bygga upp ett ömsesidigt förtroende. Kontroller kommer också att krävas för att säkerställa att förtroendet upprätthålls under hela protokollets giltighetstid. Ett upprätthållet förtroende är nyckeln till ett framgångsrikt genomförande av protokollet.

Storleken på den föreslagna budgeten framstår som berättigad med tanke på den handel som protokollet berör och de besparingar för exportörerna i EU som förväntas (uppskattningsvis 67 miljoner euro per år för EU-företag med export till Ungern).

- *Viktiga osäkerhetsfaktorer som kan påverka åtgärdens konkreta resultat*

* Inga

9.3 Uppföljning och utvärdering av åtgärden

- *Valda indikatorer*

** Resultatindikatorer*

** Indikatorer på effekt i förhållande till målen*

Resultatet av protokollet kan mätas genom en beräkning av i vad mån handeln underlättats tack vare att provning och certifiering bara behöver utföras en gång och kostnadsdubbleringar undviks. De uppskattade årliga besparingarna för Europeiska gemenskapen anges ovan (9.2).

Framgången kan också mätas genom ökad export från EU. Denna faktor kommer att beaktas, men eftersom det finns många variabler som påverkar exportresultat (t.ex. förändringar i växelkurser), kan ökad export inte användas som enda bedömningsfaktor.

- *Utvärdering av erhållna resultat*

Framstegen i förverkligandet av protokollets mål kommer att följas upp av kommissionens tjänstemän, associeringsrådet och de berörda ekonomiska aktörerna.

Utvärderingar: metod och regelbundenhet

Ett fortlöpande uppföljningsarbete vad gäller protokollets effektivitet och ändamålsenlighet kommer att äga rum inom kommissionen, och utvärderingar kommer också regelbundet att göras av associeringsrådet vid dess årsmöte, av associeringskommittén vid dess årsmöte eller av de eventuella särskilda underkommittéer eller grupper till vilka associeringsrådet delegerat förvaltningsuppgifter avseende protokollet. Den första större utvärderingen kommer att göras senast två efter protokollets ikraftträdande.

10. ADMINISTRATIVA UTGIFTER

Behovet av personalresurser och administrativa medel måste tillgodoses inom ramen för de medel som redan anslagits till den för förvaltningen ansvariga avdelningen inom kommissionen. Det föreligger inget behov av ytterligare personal.

10.1 Konsekvenser för antalet tjänster (utifrån antagandet att protokollet täcker 8 industrisektorer)

Typ av tjänst		Erforderlig personal för att förvalta åtgärden		Varav		Period
		Fast anställda GD I + sektorsinrik-tade GD	Tillfälligt anställda	Befintliga tjänster inom berörda GD (GD Handel, GD Utvidgning, GD Näringsliv och GD Energi och transport) eller berörda enheter	Ytterligare tjänster	
Tjänstemän	A	1,2	Inga	1,2	Inga	Fast anställda
	B					
	C	0,4		0,4		
Övriga resurser		Inga				
Totalt		1,6		1,6		

10.2 Total budgetkonsekvens av ytterligare personal: 1,6 anställda (108 000 euro per anställd och år = 172 800 euro). (Underavsnitten A1, A2, A4, A5 och A7)

10.3 Ökning av andra administrativa utgifter till följd av åtgärden (A-7010: Tjänsteresor)

De utgifter som anges nedan avser resekostnader för kommissionstjänstemän som deltar i möten med associeringsrådet, associeringskommittén och eventuella särskilda underkommittéer eller grupper till vilka man delegerat förvaltningsuppgifter avseende protokollet. Utgifterna avser också seminarier och kontrollbesök som äger rum utanför

Bryssel. Dessa utgifter kommer att täckas från de budgetanslag som de berörda generaldirektoraten förfogar över.

För 2001 beräknas följande (tjänsteresor utöver de angivna kommer att täckas med medel från anslaget under punkten A-7010):

Budgetpost	Belopp (euro)	Beräkningsmetod	
		Antal tjänsteresor	Enhetskostnader per tjänsteresa
Kommittéer A-7010	5 952	Ungern: 4	Bryssel: resekostnad: 800 euro; dagtraktamente: 150 euro Ungern: resekostnad: 1 058 euro; dagtraktamente: 215 euro
Seminarier A-7010	1 918	Ungern: 1	
Kontroller A-7010	2 976	Ungern: 2	
A-7010: Totalt	10 846	7	

(euro)

	Bud-getår 2001	2002	2003	2004	2005	Totalt 2001-2005
A. Kommittéer	5 952	5 952	5 952	5 952	5 952	29 760
B. Seminarier	1 918					1 918
C. Kontroller	2 976	2 976	1 488	1 488	1 488	10 416
TOTALT	10 846	8 928	7 440	7 440	7 440	42 094

Ovanstående siffror nämns endast upplysningsvis. Finansieringsbehovet när det gäller personal och tjänsteresor kommer från och med budgetåret 2001 att täckas från anslagen under underavsnitt A 7 och kommer att vara beroende av när Ungern ansluts.

KONSEKVENSANALYS

FÖRSLAGETS KONSEKVENSER FÖR FÖRETAG,
särskilt små och medelstora företag

Förslagets beteckning

Förslag till rådets beslut om undertecknande och antagande av ett tilläggsprotokoll till Europaavtalet mellan Europeiska gemenskapen och Ungern rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter.

Dokumentets referensnummer

Förslagen

Besluten i fråga måste fattas för att protokollet till Europaavtalet mellan Europeiska gemenskapen och Ungern rörande bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter skall kunna antas. Utkastet till protokoll har förhandlats fram av kommissionen i enlighet med de riktlinjer för förhandlingar om avtal med länderna i Central- och Östeuropa rörande bedömning av överensstämmelse som antogs av rådet i juni 1997.

Konsekvenser för företagen

De industrisektorer som berörs är maskiner, elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, värmepannor, medicinteknisk utrustning, god laboratoriesed (GLP) i fråga om humanläkemedelgod samt tillverkningssed (GMP) i fråga om humanläkemedel: Kontroll samt certifiering av tillverkningssatser.

Enligt protokollet skall vissa fördelar som är förenade med den inre marknaden kunna utsträckas till industrisektorer inom vilka lagstiftningen redan anpassats till gemenskapens regelverk. Enligt protokollet får certifiering av överensstämmelse med tekniska föreskrifter rörande produktsäkerhet, m.m. genomföras i Europeiska unionen vad gäller produkter som skall exporteras till Ungern. Därigenom undanröjs behovet av att ungerska organ för bedömning av överensstämmelse utför ytterligare certifiering innan produkterna saluförs på den ungerska marknaden. Certifieringsförfarandet och de tekniska föreskrifterna är desamma som i gemenskapen.

Enligt protokollet skall vidare industriprodukter som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på gemenskapens marknad godtas av Ungern utan att underkastas ytterligare krav. Förhandlingarna om de bilagor som systemet skall omfatta har ännu inte inletts.

Protokollet medför sålunda betydande fördelar när det gäller öppenhet, marknadstillträde, undvikande av dubbelarbete och inte minst dubblering av kostnader. Det medför också fördelar eftersom systemet kommer att praktiskt tillämpas inom vissa sektorer redan före anslutningen och handeln allmänt kommer att underlättas. Detta är särskilt viktigt för små och medelstora företag. Protokollet täcker en rad olika sektorer och berör därför ett brett spektrum av företag, såväl små som stora. Fördelarna är inte begränsade till vissa geografiska områden inom gemenskapen.

Företagen kommer att behöva tillämpa ungerska föreskrifter och förfaranden. Inom de sektorer som protokollet omfattar har emellertid dessa föreskrifter och förfaranden redan anpassats till gemenskapens. Som nämnts i det föregående kommer certifieringen att utföras

av organ för bedömning av överensstämmelse som är belägna i gemenskapen, inte i Ungern, och som redan utnämnts av medlemsstaterna. Tack vare protokollet kommer certifieringskostnaderna att väsentlig minskas och gemenskapsföretagens möjligheter till export, sysselsättning, investeringar och konkurrenskraft att förbättras.

Det finns inga särskilda bestämmelser i protokollet om att små och medelstora företags särskilda situation skall beaktas, men genom sin karaktär och genom att certifieringskostnaderna, som är lika höga oavsett företagsstorlek, minskas kommer protokollet att gynna små och medelstora företag förhållandevis mer än större företag.

Samråd

Samråd har ägt rum med de viktigaste industrisammanslutningarna (såsom EFPIA, Eurobit och Orgalime). De tillstyrker protokollet.