



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 09.02.2001
COM(2001) 25 definitief

2001/0036 (ACC)
2001/0037 (ACC)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende de ondertekening namens de Gemeenschap van een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Japan

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende de sluiting van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Japan

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

I. De overeenkomst

De Europese Commissie heeft op basis van de onderhandelingsrichtlijnen van de Raad van 21 september 1992 met Japan onderhandelingen gevoerd over een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling (Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning of OWE) en heeft met het genoemde land een dergelijke overeenkomst geparafeerd. De tekst van de in december 2000 geparafeerde overeenkomst is als bijlage aan dit document gehecht.

In deze toelichting wordt de overeenkomst geëvalueerd in het licht van de door de Raad vastgestelde onderhandelingsrichtlijnen en wordt de Raad aanbevolen besluiten inzake de ondertekening en de sluiting van de Overeenkomst vast te stellen.

I.1 Evaluatie van de Overeenkomst

De Commissie is van mening dat de geparafeerde Overeenkomst aan de onderhandelingsrichtlijnen van de Raad beantwoordt, dat zij rekening houdt met de zienswijze van de OWE-werkgroep van Artikel 133 - die de Commissie tijdens de onderhandelingen gedetailleerd advies heeft verstrekt - en dat zij de Europese Gemeenschap een aantal voordelen biedt.

De partijen bij de Overeenkomst hebben voldoende wederzijds vertrouwen om voortgang te maken met deze werkzaamheden.

I.1.1. Kaderovereenkomst

De Overeenkomst bestaat uit een kaderovereenkomst en een aantal sectorbijlagen. Hierna volgt een bespreking van elk artikel van de kaderovereenkomst :

Preambule : hierin worden de belangrijkste doelstellingen van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning uiteengezet, meer bepaald wat de vereenvoudiging van het handelsverkeer tussen de partijen betreft.

Artikel 1 : Definities : deze behoeven geen toelichting. Opgemerkt zij evenwel dat voor de GMP en GLP bijlagen een aantal specifieke definities is vastgesteld.

Artikel 2 : Algemene verplichtingen : hierin is bepaald dat elke partij gehouden is de resultaten te aanvaarden van overeenstemmingsbeoordelingen die door de andere partij overeenkomstig de door haar gestelde eisen en met inachtneming van het bepaalde in de sectorbijlagen zijn uitgevoerd. Dit artikel voorziet meer bepaald in de aanvaarding van de productcertificaties van elke partij. Het legt bovendien een verband tussen de basisverplichtingen van de Overeenkomst en haar sectorbijlagen.

Artikel 3 : Sectorale toepassing : in dit artikel is bepaald dat de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarop de Overeenkomst van toepassing is, in de afzonderlijke sectorbijlagen zijn omschreven en wordt een overzicht gegeven van de inhoud van deze bijlagen.

Artikel 4 : Met de aanwijzing belaste autoriteiten : dit is een zeer belangrijke bepaling die van deze autoriteiten verlangt dat zij over de noodzakelijke formele bevoegdheden beschikken ten aanzien van de instanties die zij aanwijzen. Dit artikel garandeert derhalve dat Japan de noodzakelijke bevoegdheid heeft om instanties aan te wijzen, te schorsen of te schrappen.

Artikel 5 : Verificatie van de naleving van de voorschriften door overeenstemmingsbeoordelingsinstanties : dit artikel geeft een partij het recht om te laten verifiëren of overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van de andere partij aan de

voorschriften voldoen. Deze verificatie wordt verricht door de partij op het grondgebied waarvan de betrokken OBI is gevestigd. Dit artikel waarborgt bovendien dat wordt geverifieerd of de instanties van elke partij voortdurend in staat zijn de rechtsvoorschriften van de andere partij correct te interpreteren.

Artikelen 6 en 7 : een OBI wordt geschorst wanneer het meningsverschil over haar status door de gemengde commissie wordt bevestigd, behoudens andersluidende beslissing van deze commissie. Overeenkomstig het advies dat de lidstaten in de OWE-groep van het Comité 113 hebben uitgebracht, werd dit recht op verificatie tot in bijzonderheden omschreven om te voorkomen dat verificaties routinematig of unilateraal worden uitgevoerd.

Artikel 8 : Gemengde Commissie : dit artikel voorziet in de oprichting van een gemengde commissie die de overeenkomst namens de partijen beheert. De gemengde commissie heeft onder meer tot taak formele wijzigingen aan te brengen in de sectorbijlagen door het opnemen of schrappen van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en van gedachten te wisselen over eventuele meningsverschillen. In dit artikel zijn bovendien bepalingen betreffende de uitwisseling van informatie opgenomen.

Artikel 9 bevat gedetailleerde procedures voor de aanwijzing van instanties en bevestigt het recht van de partijen dergelijke aanwijzingen overeenkomstig bepaalde regels te betwisten.

Artikel 10 : Vrijwaringsmaatregelen : in dit artikel is bepaald dat de importerende partij op haar grondgebied alle uit haar binnenlandse wetgeving voortvloeiende bevoegdheden behoudt om maatregelen ter bescherming van de gezondheid, de veiligheid of het milieu te nemen. Deze bevoegdheden dienen volgens het beginsel van non-discriminatie te worden uitgeoefend. Dit artikel voorziet bovendien in de mogelijkheid tot verificatie van de GMP en GLP procedures in noodsituaties.

Artikelen 8, 9 en 15 : Markttoegang : nieuwe overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die op de betrokken producten of voorschriften van toepassing zijn, worden onder het toepassingsgebied van de Overeenkomst gebracht - behoudens gezamenlijk andersluidend besluit van de partijen - teneinde de bij de onderhandelingen overeengekomen markttoegang niet in gevaar te brengen.

Artikel 11 : Overeenkomsten met andere landen : dit artikel bepaalt dat overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning die door een partij bij deze Overeenkomst met derde landen zijn gesloten geen gevolgen hebben voor de andere partij bij deze Overeenkomst.

Artikel 13 : Geheimhoudingsclausule : dit is een standaard clausule

Artikelen 12 en 14 : dit zijn de gebruikelijke bestuursrechtelijke en wettelijke bepalingen. Opgemerkt zij dat de Overeenkomst voor onbepaalde tijd wordt gesloten en dat het de partijen niet geoorloofd is de toepassing van individuele sectorbijlagen unilateraal te beëindigen.

I.1.2. De sectorbijlagen

Hierna volgt een beoordeling van de inhoud van elke sectorbijlage, met name wat het toepassingsgebied, de voor de betrokken sector beoogde wederzijdse erkenningsregeling, de gevolgen voor het handelsverkeer en andere consequenties betreft. De Commissie heeft hierbij rekening gehouden met de volgende elementen :

- a) de vraag of de sectorbijlage in daadwerkelijke wederzijdse erkenning voorziet, m.a.w. of alle relevante overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor een bepaalde sector daarin zijn vastgelegd;
- b) de omvang van het handelsverkeer tussen de Gemeenschap en Japan voor de betrokken sectoren en producten;
- c) het standpunt van de lidstaten en van de organisaties van de Europese industrie ten aanzien van de voordelen van wederzijdse erkenning;
- d) de eventuele precedentwerking van een regeling betreffende wederzijdse erkenning met Japan in de betrokken sectoren;
- e) de algemene verenigbaarheid met de doelstellingen van het communautair beleid op het gebied van de standaardisering, de certificering, de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en de opheffing van technische handelsbelemmeringen.

De sectoriële beoordeling wordt gevolgd door een algemene evaluatie van de voordelen van de Overeenkomst.

De Commissie vestigt de aandacht van de lidstaten op de gegevens betreffende het handelsverkeer voor elke sector die in de bijlage bij deze toelichting zijn opgenomen. Uit deze cijfers blijkt dat de handelsbalans van de Gemeenschap met Japan voor elke betrokken sector min of meer in evenwicht is. Certificering door onafhankelijke deskundigen (het onderwerp van de OWE) komt meestal voor bij de meer geavanceerde industriële producten, waarvan zowel de Gemeenschap als Japan belangrijke exporteurs zijn.

Dit lijkt op het eerste gezicht erop te wijzen dat, wat de vereenvoudiging van het handelsverkeer betreft, de wederzijdse erkenning vergelijkbare voordelen biedt aan de Gemeenschap en Japan. Opgemerkt zij evenwel dat de handelstromen een onvolledig beeld geven van de verwachte voordelen. Het uiteindelijke voordeel voor de partijen wordt bepaald door een aantal bijkomende factoren, te weten :

- a) het assortiment producten binnen een sector dat aan certificering door een onafhankelijke deskundige wordt onderworpen. Het is duidelijk dat wanneer een partij in een bepaalde sector meer uitgebreide certificeringsvoorschriften heeft, de voordelen, wat de vereenvoudiging van het handelsverkeer betreft, verhoudingsgewijze groter zijn voor de andere partij, m.a.w. de partij waaruit de producten geëxporteerd worden;
- b) de complexiteit en de toegankelijkheid van de door elke partij gestelde eisen op het gebied van de overeenstemmingsbeoordeling en de mate waarin elke partij in de betrokken sector internationaal erkende normen of technische voorschriften hanteert. Dit vormt in het algemeen geen groot probleem in het geval van Japan, dat de internationaal erkende normen en voorschriften vrij systematisch toepast.

De Commissie merkt op dat organisaties van het bedrijfsleven, zoals Eurobit en Orgalime, die tijdens de onderhandelingen werden geraadpleegd en die de Overeenkomst onderschrijven, niet steeds in staat waren de kosten of de tijd die gepaard gaan met de overeenstemmingsbeoordeling van hun producten in derde landen, waaronder Japan, te

kwantificeren. Het is derhalve niet mogelijk in elk afzonderlijk geval de besparingen in tijd en kosten of de commerciële mogelijkheden van de in de Overeenkomst neergelegde regelingen nauwkeurig te evalueren. Dit zal wellicht pas enige tijd na de inwerkingtreding van de Overeenkomst mogelijk zijn. Zeker is echter dat wij rekening hebben gehouden met de eis van het bedrijfsleven dat, wat de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures betreft, deze Overeenkomst alle partijen in gelijke mate toegang verschaft tot de betrokken markten.

De Overeenkomst is zeer bevorderlijk voor de transparantie en de markttoegang, voorkomt dat werkzaamheden tweemaal worden verricht, met alle daaraan verbonden kosten, en heeft een algemene vereenvoudiging van het handelsverkeer ten gevolge. Dit is bijzonder belangrijk voor het midden- en kleinbedrijf.

De kostenbesparing voor de Europese exporteurs als gevolg van deze Overeenkomst wordt op minstens 20 miljoen euro geraamd en aangenomen wordt dat de naar de EG exporterende bedrijven eenzelfde bedrag kunnen besparen, waarvan een gedeelte de Europese importeurs of consumenten ten goede zal komen.

Voor zover relevant werd met deze factoren rekening gehouden bij de evaluatie van elke sectorbijlage.

Goede fabricagemethoden (GMP) voor farmaceutische producten

Deze bijlage regelt de wederzijdse erkenning van de inspecties in de farmaceutische sector door elke partij overeenkomstig de GMP-normen van elke partij, die daadwerkelijk gelijkwaardig zijn.

De erkenning van de inspectieresultaten en het dienovereenkomstig afgegeven certificaat van overeenstemming met de GMP-voorschriften maakt de inspectie van bedrijven in elke partij door de autoriteiten van de andere partij overbodig. Elke partij aanvaardt het door de autoriteiten van de exporterende partij afgegeven GMP-certificaat en de verhandelde producten dienen vervolgens bij invoer niet meer gecontroleerd te worden.

De Europese industrie en de controlerende instanties van de lidstaten (de werkgroep inspectie en controle van geneesmiddelen en het geneesmiddelencomité) werden in iedere fase van de onderhandelingen geraadpleegd en onderschrijven de overeengekomen regelingen. De Gemeenschap is een belangrijke exporteur van farmaceutische producten naar Japan (zie bijlage).

De Overeenkomst heeft een zo ruim mogelijk toepassingsgebied en heeft betrekking op alle geneesmiddelen die een of meer behandelingen hebben ondergaan waarop de GMP-voorschriften van toepassing zijn, bijvoorbeeld vervaardiging, herverpakking, etikettering, beproeving, verkoop in het groot. Immunologische producten voor diergeneeskundig gebruik vallen niet onder het toepassingsgebied van deze sectorbijlage.

De sectorbijlage is van toepassing op alle farmaceutische producten die in het rechtsgebied van de partijen aan de GMP-voorschriften zijn onderworpen. Hierdoor kunnen in de meeste gevallen de inspecties overeenkomstig de binnenlandse GMP-voorschriften van elke partij worden verricht. In de (zeldzame) gevallen waarin een product in de ene partij wel en in de andere partij niet als farmaceutisch product is geregistreerd, biedt de Overeenkomst de inspectie-autoriteiten van de exporterende partij de mogelijkheid de naleving van de door de andere partij gestelde GMP-eisen op vrijwillige grondslag te controleren.

De Overeenkomst bevat ook een lijst van de vigerende wetgeving en van de terzake bevoegde certificatie instanties. Zij voorziet in de oprichting van een gemengde subcommissie die toezicht houdt op de voorbereidende werkzaamheden waarover een akkoord moet worden bereikt en die voltooid moeten zijn vooraleer deze Overeenkomst in werking kan treden. Dit is het equivalent van een periode voor het scheppen van wederzijds vertrouwen.

Deze Overeenkomst, die voordeel brengt aan farmaceutische ondernemingen in beide partijen en enige besparingen mogelijk maakt voor de controlerende instanties, voorziet bovendien in mechanismen voor samenwerking op langere termijn tussen de respectieve controlerende instanties. Deze samenwerking zal ervoor zorgen dat de Overeenkomst ook in de toekomst correct wordt toegepast en zal bevorderlijk zijn voor een verdere harmonisatie op andere gebieden van de geneesmiddelencontrole, bijvoorbeeld de "goede klinische praktijken" en de "goede laboratoriumpraktijken".

Goede laboratoriumpraktijk (GLP) voor industriële chemicaliën

Deze bijlage heeft betrekking op de wederzijdse erkenning van onderzoek en daaruit voortvloeiende gegevens door testlaboratoria van de andere partij waarvan is erkend dat zij de OESO-beginselen inzake goede laboratoriumpraktijken toepassen en deelnemen aan het programma inzake het toezicht op de naleving van GLP van die partij. De partijen erkennen te dien einde bovendien de gelijkwaardigheid van elkaars programma's voor het toezicht op de naleving van GLP. Dank zij de erkenning van de inspectieresultaten en zodoende, van de naleving van de GLP-beginselen, behoeven de ondernemingen in elke partij niet meer door de autoriteiten van de andere partij geïnspecteerd te worden. Beide partijen hebben respectievelijk in 1981 en 1989 hun goedkeuring gehecht aan de besluiten en aanbevelingen van de Raad van de OESO inzake de wederzijdse aanvaarding van gegevens en het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken en hebben nauw samengewerkt in de desbetreffende werkgroep van de OESO.

De partijen verbinden zich ertoe jaarlijks lijsten van erkende testlaboratoria uit te wisselen waarin is aangegeven op welk gebied elk testlaboratorium dat aan de GLP-normen voldoet deskundig is. Enkel het onderzoek en de daaruit voortvloeiende gegevens op gebieden waarvoor de naleving van GLP is gecertificeerd, moeten worden erkend.

Het onderzoek en de daaruit voortvloeiende gegevens worden door de partijen gebruikt voor administratieve doeleinden tijdens het evaluatieproces dat voorafgaat aan het in de handel brengen en het gebruik van de stoffen waarop het onderzoek betrekking had. De OWE beperkt derhalve de kosten en het tijdverlies die gepaard gaan met de beproeving van chemische stoffen en preparaten en verbetert te markttoegang. De bijlage heeft betrekking op al het niet klinisch gezondheids- en milieuonderzoek van een aantal met name genoemde producten : industriële chemicaliën, pesticiden, geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voedseladditieven, toevoegmiddelen in diervoeding en cosmetica. De Commissie is van oordeel dat de OWE voordelen biedt aan fabrikanten en exporteurs in de Gemeenschap die voornemens zijn hun producten in Japan in de handel te brengen.

De voorgestelde regeling treedt bovendien in de plaats van een aantal beperkte memoranda van understanding voor bepaalde chemische producten tussen een aantal individuele Japanse ministeries en bepaalde lidstaten en breidt deze uit tot alle lidstaten.

Beveiliging van elektrisch materiaal

Deze bijlage heeft betrekking op de beproevings- en certificeringsvoorschriften die in de richtlijn van de EG betreffende laagspanningsapparatuur en de overeenkomstige wetgeving en voorschriften van Japan zijn neergelegd.

De organisaties van de Europese industrie werden over de voorgestelde OWE geraadpleegd en hebben daaraan hun steun toegezegd, op voorwaarde dat de Overeenkomst in gelijke markttoegang voor alle partijen voorziet en niet leidt tot de invoering van nieuwe en meer complexe voorschriften. Gezien de huidige openheid van de EG-regeling en het feit dat de noodzakelijke wetgeving van Japan onder de sectorbijlage valt, is duidelijk aan deze eisen voldaan. De EG kent een systeem van zelfcertificatie door fabrikanten, terwijl in Japan voor bepaalde categorieën producten certificatie door een onafhankelijke instantie vereist is. Dankzij de Overeenkomst kan met één enkel door een aangewezen Europese OBI afgegeven certificaat worden volstaan. De Overeenkomst brengt derhalve een aantal onbetwistbare voordelen aan de Europese Gemeenschap.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Omdat de EMC-voorschriften "horizontaal" van toepassing zijn op een breed assortiment elektrische apparaten, machines en telecommunicatieproducten diende de elektromagnetische compatibiliteit eveneens in de OWE te worden behandeld, opdat deze alle relevante overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zou omvatten.

De partijen verklaren alle verslagen, certificaten en "Technical Construction Files" van de andere partij waarin hun respectieve wettelijke voorschriften voorzien, zonder verder onderzoek van de producten te aanvaarden. Beide partijen aanvaarden bovendien elkaars leveranciersverklaringen van overeenstemming zoals deze door hun respectieve wettelijke bepalingen zijn voorgeschreven.

Eindapparatuur voor telecommunicatie

Hoewel de Overeenkomst een afzonderlijke bijlage betreffende telecommunicatie-apparatuur omvat, zijn de sectorbijlagen betreffende de beveiliging van elektrisch materiaal en elektromagnetische compatibiliteit eveneens van toepassing. Deze bijlagen hebben betrekking op alle eindapparatuur voor telecommunicatie die valt onder de desbetreffende richtlijn inzake radioapparatuur en telecommunicatie- en eindapparatuur van de Gemeenschap en de overeenkomstige wetgeving van Japan.

De Overeenkomst voorziet, in voorkomend geval, in de erkenning van de certificaten van overeenstemming die door de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van de partijen worden afgegeven. Deze instanties zijn gehouden de in de wettelijke voorschriften van de andere partij neergelegde criteria en normen na te leven (een lijst van met de aanwijzing belaste instanties, goedkeuringsinstellingen en aangewezen instanties, met vermelding van de producten en procedures waarvoor de laatstgenoemde zijn aangewezen, is in de sectorbijlage opgenomen of zal daarin worden opgenomen).

De organisaties van het Europese bedrijfsleven werden uitgebreid geraadpleegd over deze OWE-onderhandelingen en onderschrijven de doelstellingen daarvan, op voorwaarde dat alle overeenstemmingsbeoordelingsprocedures van Japan, met inbegrip van productcertificaties, mogen worden verricht. De overeenkomst voorziet wat dit betreft in wederzijdse erkenning van alle overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, met

inbegrip van de definitieve certificering, zonder verder onderzoek van de producten door de importerende partij.

I.1.3 Betrekkingen met de EVA-landen die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte

Overeenkomstig de algemene informatie- en overlegprocedures die in de EER-overeenkomst en in protocol 12 daarvan zijn neergelegd, heeft de Commissie de EVA/EER-landen regelmatig op de hoogte gehouden van de voortgang van de onderhandelingen en heeft zij deze landen het eindresultaat daarvan medegedeeld. Japan heeft zich in dit stadium nog niet bereid verklaard onderhandelingen over een soortgelijke overeenkomst te openen met de EER/EVA.

I.1.4 Algemene evaluatie

De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde OWE's, alle sectoren tezamen beschouwd, een aanvaardbaar pakket van voordelen bieden aan beide partijen. De toestand van de algemene handelsbalans van de Gemeenschap met Japan lijkt er op te wijzen dat de Overeenkomst voordeel zal brengen aan de communautaire exporteurs. De Gemeenschap heeft in alle sectoren daadwerkelijke markttoegang verkregen - in die zin dat alle verplichte controleprocedures van de andere partij mogen worden uitgevoerd. Japan heeft zich aangesloten bij het standpunt van de Gemeenschap dat niet enkel de beproevingsprocedures, maar ook de certificaten en de erkenningen van overeenstemming met de eisen van de andere partij wederzijds dienen te worden aanvaard. Dit is een belangrijke ontwikkeling. De overeenkomst zal de exporteurs van de Gemeenschap desgewenst de mogelijkheid geven hun producten, voorafgaand aan de uitvoer, aan de Japanse eisen te toetsen en dienovereenkomstig te certificeren, en deze producten vervolgens zonder verdere overeenstemmingsbeoordelingsverplichtingen naar dit land uit te voeren. Dit zal de communautaire export bevorderen. De organisaties van de Europese industrie werden hieromtrent geraadpleegd en onderschrijven deze benaderingswijze.

Talrijke overeenstemmingsbeoordelingsinstanties in de EG hebben de Commissie medegedeeld dat zij bereid zouden zijn aan de op deze Overeenkomst gebaseerde activiteiten deel te nemen, hetgeen betekent dat zij hiervoor de technische bekwaamheid bezitten en overtuigd zijn van het economisch belang van de Overeenkomst.

In diverse sectoren houdt de Overeenkomst rekening met toekomstige ontwikkelingen in de regelgeving van de partijen, teneinde te voorkomen dat latere regelgeving de voordelen ervan ondermijnt. Bovendien zal de Overeenkomst in een aantal sectoren bijdragen tot een ruimere aanvaarding van de communautaire of internationale regelgevingsmethoden en technische voorschriften.

II. De ontwerp-besluiten van de Raad

Een voorstel voor twee besluiten van de Raad inzake de ondertekening en de sluiting van de Overeenkomst is als bijlage aan dit document gehecht.

De rechtsgrondslag voor beide besluiten zijn de artikelen 133 en 300 van het Verdrag.

Het besluit tot sluiting van de Overeenkomst voorziet voorts in een passende communautaire procedure die de Europese Commissie, bijgestaan door het comité van Artikel 133 (wederzijdse erkenning), in staat stelt de Gemeenschap in de gemengde commissie en, in voorkomend geval, in de bij de sectorbijlagen ingestelde gemengde subcommissie te vertegenwoordigen. Voorts moet worden bepaald dat het standpunt van

de Gemeenschap in deze gemengde commissie en in de gemengde subcommissie voor bepaalde technische besluiten, met inbegrip van, in sommige gevallen, de wijziging van de bijlagen, overeenkomstig artikel 300, lid 4, van het Verdrag door de Commissie in overleg met het comité van Artikel 133 wordt vastgesteld.

Dergelijke besluiten hebben enkel betrekking op de implementatie van de Overeenkomst in de tijd, in het bijzonder de aanpassing van verwijzingen naar verordeningen die op de betrokken sectoren van toepassing zijn, wijzigingen van bijlagen naar aanleiding van besluiten tot erkenning, schorsing, schrapping of wijziging van het werkterrein van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties of van met de aanwijzing belaste autoriteiten in het kader van de Overeenkomst. In alle andere gevallen wordt het standpunt van de Gemeenschap door de Raad bepaald op basis van een voorstel van de Commissie.

De Commissie stelt derhalve voor dat de Raad de bijgaande besluiten goedkeurt.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

**betreffende de ondertekening namens de Gemeenschap van een overeenkomst
inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling tussen de
Europese Gemeenschap en Japan**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 133, juncto artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Overwegende dat, onder voorbehoud van de eventuele sluiting op een latere datum, de Overeenkomst inzake overeenstemmingsbeoordeling, die op 11 december 2000 te Brussel werd geparafeerd, dient te worden ondertekend,

BESLUIT :

Enig artikel

Onder voorbehoud van de eventuele sluiting op een latere datum wordt de Voorzitter van de Raad gemachtigd de persoon aan te wijzen die bevoegd is de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling met Japan namens de Gemeenschap te ondertekenen.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad
De Voorzitter*

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende de sluiting van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Japan

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 133, juncto artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin, lid 3, eerste alinea, eerste zin, en lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De onderhandelingen over de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Japan, die op 11 december 2000 werd geparafeerd, zijn voltooid en deze Overeenkomst dient te worden goedgekeurd,
- (2) Deze Overeenkomst werd namens de Europese Gemeenschap ondertekend op onder voorbehoud van de eventuele sluiting op een latere datum overeenkomstig Besluit EG van de Raad van
- (3) Bepaalde uitvoerende taken, waaronder, in bepaalde gevallen, het wijzigen van de sectorbijlagen, werden opgedragen aan de gemengde commissie die bij de Overeenkomst is ingesteld;
- (4) Er dienen passende interne procedures te worden vastgesteld om de goede werking van de Overeenkomst te waarborgen en de Commissie dient derhalve de bevoegdheid te hebben bepaalde technische wijzigingen in de Overeenkomst aan te brengen en bepaalde uitvoeringsbesluiten te nemen.

BESLUIT:

Artikel 1

De Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Japan, met inbegrip van de bijlagen, wordt namens de Europese Gemeenschap goedgekeurd.

De tekst van de Overeenkomst en de bijlagen zijn aan dit Besluit gehecht.

Artikel 2

De Voorzitter van de Raad belast zich met de toezending namens de Gemeenschap van de in artikel 14 van de Overeenkomst bedoelde nota².

Artikel 3

1. De Gemeenschap wordt in de gemengde commissie (artikel 8) en in alle daaronder ressorterende subcommissies (artikel 8, lid 2) vertegenwoordigd door de Europese Commissie, bijgestaan door het bijzonder Comité dat door de Raad wordt aangewezen. De Europese Commissie belast zich in overleg met dit Comité met het indienen van voorstellen voor registraties, het opstellen van lijsten van inrichtingen, de beëindigingen, de schorsingen, de intrekkingen, de aanwijzingen van deskundigen, de kennisgevingen, de uitwisseling van informatie en de verzoeken om verificatie bedoeld in de artikelen 5, 6, 7, 8, 9 en 10 van de Overeenkomst en in de desbetreffende bepalingen van de sectorbijlagen.
2. Het standpunt van de Gemeenschap in de gemengde commissie of, in voorkomend geval, één van de subcommissies, wordt door de Europese Commissie vastgesteld na overleg met het vorengenoemde bijzonder Comité, met name wat betreft:
 - a) de vaststelling van het reglement van orde overeenkomstig artikel 8, lid 2;
 - b) de registratie van OBI's overeenkomstig artikel 9, lid 1;
 - c) het toezicht op de naleving van de voorschriften door de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en het nemen van de desbetreffende besluiten overeenkomstig de artikelen 5 en 7 van de Overeenkomst;
 - d) de controle van de inrichtingen overeenkomstig de artikelen 5, 7 en 10 van de Overeenkomst;
 - e) de overgangsregelingen voor de tenuitvoerlegging van de Overeenkomst (artikel 2, lid 9, van de sectorbijlage inzake GMP);
 - f) de erkenning van noodsituaties bedoeld in artikel 10, lid 2, onder b).
3. In alle andere gevallen wordt het standpunt van de Gemeenschap bij de besluitvorming in de gemengde commissie of in een subcommissie met een gekwalificeerde meerderheid door de Raad vastgesteld op basis van een voorstel van de Commissie.

² De datum van inwerkingtreding van de Overeenkomst wordt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt.

Gedaan te Brussel, [...]

*Voor de Raad
De Voorzitter
[...]*

Ontwerp

Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen

Japan en de Europese Gemeenschap

**OVEREENKOMST INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING
TUSSEN
JAPAN EN DE EUROPESE GEMEENSCHAP**

De Europese Gemeenschap en Japan (hierna "de partijen" genoemd);

Gelet op de traditionele vriendschapsbanden tussen Japan en de Europese Gemeenschap;

Zich ervan bewust dat de wederzijdse erkenning van de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures de markttoegang verbetert en het handelsverkeer tussen de partijen bevordert;

Gezien het streven van beide partijen de kwaliteit van de betrokken producten te verbeteren teneinde, zodoende, de gezondheid en de veiligheid van hun ingezetenen te waarborgen en het milieu te beschermen;

Erkende de OESO-beginselen inzake goede laboratoriumpraktijken (GLP);

Eraan herinnerende dat de lange en vruchtbare samenwerking tussen Japan en de Europese Gemeenschap heeft bijgedragen tot de internationale ontwikkeling en harmonisatie van goede fabricagemethoden (GMP-Good Manufacturing Practice);

Zich bewust van de positieve bijdrage die overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning kunnen leveren tot de internationale harmonisatie van de normen;

Gezien de verplichtingen van de partijen als lid van de Wereldhandelsorganisatie en zich bewust van, onder meer, de verplichtingen die voortvloeien uit de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (hierna de "WTO-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen" genoemd) die in bijlage 1A is opgenomen en de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna de "WTO-overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom" genoemd) die in bijlage 1C bij de Overeenkomst van Marrakesh tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (hierna "WTO-overeenkomst" genoemd) is opgenomen;

Zijn als volgt overeengekomen:

Artikel 1

1. In deze overeenkomst wordt verstaan onder:

(a) "overeenstemmingsbeoordelingsprocedure": elke procedure die ten doel heeft rechtstreeks of onrechtstreeks te bepalen of producten of productieprocedures aan de in de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van een partij neergelegde technische voorschriften voldoen;

(b) "overeenstemmingsbeoordelingsinstantie": een instantie die de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure verricht en onder "geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie" een overeenkomstig artikel 9 van deze overeenkomst geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie;

(c) "aanwijzing": de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties door de met de aanwijzing belaste autoriteit van een partij overeenkomstig de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij;

(d) "met de aanwijzing belaste autoriteit": een autoriteit van een partij die bevoegd is voor de aanwijzing van, het toezicht op, de intrekking en de schorsing van de aanwijzing en de intrekking van de schorsing van de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties op haar grondgebied die overeenstemmingsbeoordelingsprocedures verrichten overeenkomstig het bepaalde in de ter zake geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij;

(e) "aanwijzingscriteria": de criteria waaraan overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van een partij moeten voldoen om door de met de aanwijzing belaste autoriteit van die partij te worden aangewezen, alsmede andere relevante voorwaarden, als omschreven in de terzake geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, waaraan aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsinstanties na de aanwijzing voortdurend moeten voldoen;

(f) "bevestiging": de bevestiging dat bepaalde fabricage-inrichtingen of testlaboratoria (hierna "inrichtingen" genoemd) voldoen aan de criteria voor bevestiging door een bevoegde autoriteit van een partij overeenkomstig de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij;

(g) "bevoegde autoriteit": een autoriteit van een partij die bevoegd is voor het uitvoeren van inspecties of controles op onderzoek van inrichtingen op haar grondgebied teneinde na te gaan of deze aan de in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij neergelegde bevestigingscriteria voldoen;

(h) "bevestigingscriteria": de criteria waaraan een inrichting van een partij voortdurend moet voldoen om door de bevoegde autoriteit van die partij te worden bevestigd overeenkomstig het bepaalde in de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld;

(i) "verificatie": actie waarbij door middel van controles of inspecties wordt nagegaan of een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie of een inrichting aan respectievelijk de aanwijzingscriteria of de bevestigingscriteria voldoet.

2. De in deze overeenkomst gebruikte termen hebben, behoudens een andersluidende definitie in deze overeenkomst, de betekenis die daaraan is verleend in ISO / IEC Guide 2: Uitgave 1996, "Standardisation and related activities – General vocabulary".

Artikel 2

1. Elke partij aanvaardt, krachtens het bepaalde in deze overeenkomst, de resultaten van door geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van de andere partij uitgevoerde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die zijn voorgeschreven door de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij, zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, met inbegrip van certificaten en overeenstemmingsmarkeringen.

2. Elke partij aanvaardt, krachtens het bepaalde in deze overeenkomst:

a) de bevestiging van inrichtingen door de bevoegde autoriteiten van de andere partij op basis van de resultaten van de verificatie en overeenkomstig de bevestigingscriteria die zijn vastgesteld in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld;

b) de door bevestigde inrichtingen van de andere partij verzamelde gegevens.

Artikel 3

1. Deze overeenkomst heeft betrekking op de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor producten en productieprocedures en de bevestiging van inrichtingen en door deze inrichtingen verkregen gegevens waarop de sectorbijlagen van toepassing zijn. Deze sectorbijlagen kunnen uit een deel A en een deel B bestaan.

2. Deel A van de sectorbijlagen omvat onder meer bepalingen betreffende het toepassingsgebied en de betrokken producten.

3. In deel B van de sectorbijlagen zijn neergelegd:

(a) de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij betreffende het toepassingsgebied en de betrokken producten;

(b) de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij waarin de in deze overeenkomst gestelde eisen zijn omschreven, alsmede alle door deze overeenkomst voorgeschreven overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die moeten worden uitgevoerd om aan deze eisen te voldoen, de criteria voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties of de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij waarin de criteria voor de bevestiging van de onder deze overeenkomst vallende inrichtingen zijn vastgesteld;

(c) de lijst van met de aanwijzing belaste autoriteiten of bevoegde autoriteiten.

Artikel 4

1. Elke partij draagt zorg dat de met de aanwijzing belaste autoriteiten over de nodige bevoegdheden beschikken voor de aanwijzing van en het toezicht (met inbegrip van verificatie) op overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, alsmede voor de intrekking of de schorsing van de aanwijzing en de intrekking van de schorsing van de aanwijzing van deze instanties die de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures verrichten overeenkomstig de in de desbetreffende sectorbijlage vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij.

2. Elke partij draagt zorg dat haar bevoegde autoriteiten over de nodige bevoegdheden beschikken om overeenkomstig haar vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen te verifiëren of inrichtingen voldoen aan de bevestigingscriteria die zijn opgenomen in de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld.

Artikel 5

1. Elke partij ziet met passende middelen, zoals audits, inspecties of monitoring, er op toe dat geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties voldoen aan de aanwijzingscriteria van de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld. Bij de toepassing van de criteria voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties houden de met de aanwijzing belaste autoriteiten van een partij rekening met de kennis en de ervaring waarover deze instanties dienen te beschikken om aan de vereisten van de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij te voldoen.

2. Elke partij dient overeenkomstig haar vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen met passende middelen, zoals controles op onderzoek, inspecties of monitoring, er voor te zorgen dat bevestigde inrichtingen voldoen aan de bevestigingscriteria die zijn neergelegd in de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld.

3. Elke partij kan de andere partij verzoeken een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie of inrichting overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die andere partij te verifiëren, door schriftelijk mede te delen dat zij gegronde twijfel heeft dat de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie of bevestigde inrichting voldoet aan de aanwijzings- of bevestigingscriteria die zijn neergelegd in de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld.

4. De partijen kunnen op hun verzoek, teneinde op de hoogte te blijven van de verificatieprocedures van de andere partij, als waarnemer deelnemen aan de verificatie van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties door de met de aanwijzing belaste autoriteiten of de verificatie van inrichtingen door de bevoegde autoriteiten van de andere partij, op voorwaarde dat de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstanties of inrichtingen daartoe vooraf hun toestemming geven.

5. De partijen verbinden zich ertoe, overeenkomstig procedures die door de krachtens artikel 8 op te richten gemengde commissie worden vastgesteld, informatie uit te wisselen over de methoden, met inbegrip van de erkenningssystemen, die worden gebruikt voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en om te waarborgen dat geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties aan de aanwijzingscriteria voldoen, evenals over de methoden die worden gebruikt om ervoor te zorgen dat bevestigde inrichtingen aan de bevestigingscriteria voldoen.

6. De partijen verbinden zich ertoe hun geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties aan te moedigen met de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van de andere partij samen te werken.

Artikel 6

1. Wanneer de aanwijzing van een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt geschorst, stelt de partij waarvan de met de aanwijzing belaste autoriteit de aanwijzing heeft geschorst de andere partij en de gemengde commissie daarvan onmiddellijk in kennis. De registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt geschorst vanaf het tijdstip van ontvangst van de kennisgeving door demedevoorzitter van de andere

partij in de gemengde commissie. De andere partij aanvaardt de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie voor de schorsing van de aanwijzing heeft verricht.

2. Wanneer de schorsing van de aanwijzing van een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt ingetrokken, stelt de partij waarvan de met de aanwijzing belaste autoriteit de schorsing van de aanwijzing heeft ingetrokken de andere partij en de gemengde commissie daarvan onmiddellijk in kennis. De schorsing van de registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt opgeheven op het tijdstip van ontvangst van de kennisgeving door de mede voorzitter van de andere partij in de gemengde commissie. De andere partij aanvaardt de resultaten van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie heeft verricht vanaf het tijdstip waarop de schorsing van de registratie werd opgeheven.

Artikel 7

1. Elke partij kan de naleving, door respectievelijk een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie of een bevestigde inrichting van de andere partij, van de aanwijzings- of bevestigingscriteria die zijn neergelegd in de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, betwisten. Deze betwisting wordt de gemengde commissie en de andere partij schriftelijk ter kennis gebracht met een objectieve uiteenzetting van de redenen die eraan ten grondslag liggen. De gemengde commissie behandelt deze betwisting binnen twintig dagen na de datum waarop de kennisgeving is gedaan.

2. Wanneer de gemengde commissie besluit een gezamenlijke verificatie te verrichten, wordt deze door de partijen binnen een redelijke tijdspanne uitgevoerd met deelname van de aanwijzende autoriteit die de betwiste overeenstemmingsbeoordelingsinstantie heeft aangewezen en met voorafgaande toestemming van laatstgenoemde instantie. De gemengde commissie bespreekt de resultaten van deze gezamenlijke verificatie met het doel zo spoedig mogelijk een oplossing te vinden voor het probleem.

3. De registratie van de betwiste overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt geschorst, hetzij 15 dagen na de datum waarop de kennisgeving wordt gedaan, hetzij op de datum waarop de gemengde commissie besluit de registratie te schorsen, indien dit vroeger is. De registratie van de betwiste overeenstemmingsbeoordelingsinstantie blijft geschorst tot de gemengde commissie besluit de schorsing van de registratie van deze overeenstemmingsbeoordelingsinstantie op te heffen. In het geval van een dergelijke schorsing aanvaardt de partij die de overeenstemmingsbeoordelingsinstantie betwist de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die deze overeenstemmingsbeoordelingsinstantie voor de datum van de schorsing heeft verricht.

4. De gemengde commissie neemt een besluit over de maatregelen die een partij of de partijen dienen te nemen om ten spoedigste een oplossing te vinden voor problemen in verband met de betwisting van inrichtingen.

5. Een partij die een inrichting betwist is vanaf de datum waarop de mede voorzitter van de andere partij in de gemengde commissie de in lid 1 bedoelde kennisgeving ontvangt tot de datum waarop de gemengde commissie een andersluidende beslissing neemt niet meer

gehouden de bevestiging van de betwiste inrichting en de door deze inrichting verzamelde gegevens te aanvaarden.

Artikel 8

1. Op de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst wordt een gemengde commissie, bestaande uit vertegenwoordigers van beide partijen, opgericht die verantwoordelijk is voor de goede werking van de overeenkomst.

2. De gemengde commissie neemt besluiten en doet aanbevelingen bij consensus. Zij komt op verzoek van een partij bijeen onder het gezamenlijke voorzitterschap van beide partijen. De gemengde commissie kan subcommissies oprichten en daaraan specifieke taken delegeren. Zij stelt haar reglement van orde vast.

3. De gemengde commissie kan alle kwesties in verband met de werking van deze overeenkomst behandelen. In het bijzonder is zij verantwoordelijk voor en neemt zij besluiten over:

(a) de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie, de schorsing van de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie, de opheffing van de schorsing van de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie en de beëindiging van de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie;

(b) het opstellen en, behoudens andersluidende beslissing, de publicatie, per sector, van lijsten van geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en bevestigde inrichtingen;

(c) het vaststellen van passende voorschriften voor de gegevensuitwisseling waarin deze overeenkomst voorziet;

(d) de aanwijzing van deskundigen van elke partij voor de gezamenlijke verificatie als bedoeld in artikel 7, lid 2, en artikel 9, lid 1, onder c).

4. Indien de interpretatie of de toepassing van deze overeenkomst problemen doen rijzen, trachten de partijen daarvoor een minnelijke schikking te treffen in de gemengde commissie.

5. De gemengde commissie is verantwoordelijk voor de coördinatie en het bevorderen van onderhandelingen over aanvullende sectorbijlagen.

6. Elke partij doet de andere partij en de gemengde commissie minstens eenmaal per jaar een lijst van bevestigde inrichtingen toekomen.

7. Alle besluiten van de gemengde commissie worden de partijen onmiddellijk schriftelijk ter kennis gebracht.

8. De partijen verbinden zich ertoe, via de gemengde commissie:

(a) elkaar kennis te geven van de toepasselijke artikelen of bijlagen die zijn vervat in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de sectorbijlagen zijn neergelegd;

(b) informatie uit te wisselen over de tenuitvoerlegging van de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de sectorbijlagen zijn vermeld;

(c) elkaar in kennis te stellen van alle voorgenomen wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarop deze overeenkomst betrekking heeft, voor deze wijzigingen van kracht worden;

(d) elkaar kennis te geven van voorgenomen wijzigingen betreffende hun met de aanwijzing belaste autoriteiten, bevoegde autoriteiten, geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en bevestigde inrichtingen.

Artikel 9

1. De registratie van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties geschiedt overeenkomstig de hiernavolgende procedure:

(a) de partijen doen voorstellen tot registratie, in het kader van deze overeenkomst, van door hun autoriteiten aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsinstanties schriftelijk en vergezeld van de nodige bewijsstukken aan de andere partij en de gemengde commissie toekomen;

(b) de andere partij gaat na of de voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie voldoet aan de aanwijzingscriteria die zijn neergelegd in de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld en maakt binnen 90 dagen na ontvangst van het onder a) bedoelde voorstel haar standpunt ten aanzien van de registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie bekend. De andere partij gaat er bij haar onderzoek van uit dat de voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie aan de vorengenoemde criteria voldoet. De gemengde commissie beslist binnen 90 dagen na ontvangst van het voorstel of de voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie al dan niet geregistreerd wordt;

(c) indien de gemengde commissie niet in staat is een beslissing te nemen over de registratie van een voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie kan zij besluiten een gezamenlijke verificatie te verrichten of de partij die het voorstel heeft gedaan te verzoeken de voorgestelde instantie met de voorafgaande toestemming van deze instantie aan een onderzoek te onderwerpen. Na voltooiing van dit onderzoek kan de gemengde commissie het voorstel opnieuw in overweging nemen.

2. Een partij die een voorstel tot registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie indient, verstrekt daarin de volgende informatie en zorg ervoor dat deze wordt bijgewerkt:

(a) de naam en het adres van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie;

(b) de producten of productieprocedures die de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie gemachtigd is te beoordelen;

(c) de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarvoor de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie gemachtigd is;

(d) de aanwijzingsprocedure en de informatie waarover de autoriteiten dienen te beschikken om te bepalen of de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie aan de aanwijzingscriteria voldoet.

3. Elke partij draagt zorg dat haar met de aanwijzing belaste autoriteit de aanwijzing van een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie intrekt indien deze autoriteit van oordeel is dat de genoemde instantie niet meer voldoet aan de aanwijzingscriteria die zijn neergelegd in de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld.

4. De partijen stellen voor de registratie van een onder hun jurisdictie vallende overeenstemmingsbeoordelingsinstantie te beëindigen wanneer zij van oordeel zijn dat deze niet langer voldoet aan de aanwijzingscriteria die zijn neergelegd in de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, of de met de aanwijzing belaste autoriteit van die partij trekt de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie in. Voorstellen tot beëindiging van de registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie worden aan de gemengde commissie en de andere partij voorgelegd. De registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt beëindigd bij ontvangst van het voorstel door de medevoorzitter van de andere partij in de gemengde commissie, tenzij deze laatste een andersluidende beslissing neemt.

5. Wanneer een nieuwe overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt geregistreerd, aanvaardt de andere partij met ingang van de datum van registratie de resultaten van de door deze overeenstemmingsbeoordelingsinstantie verrichte overeenstemmingsbeoordelingsprocedures. Indien de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt beëindigd, aanvaardt de andere partij de resultaten van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die voor de datum van beëindiging van de registratie door de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie werden verricht, onverminderd het bepaalde in artikel 6, lid 1, en artikel 7, lid 3.

Artikel 10

1. Geen enkele bepaling van deze overeenkomst wordt derwijze uitgelegd dat zij voor een partij een beletsel vormt de maatregelen te nemen die deze noodzakelijk acht ter bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu of ter voorkoming van misleidende praktijken.

2. (a) De bevoegde autoriteit van een partij kan de fabricage-inrichtingen van de andere partij met voorafgaande toestemming van die andere partij en van de betrokken fabricage-inrichtingen aan een onderzoek onderwerpen teneinde te bepalen of zij de erkenning van de betrokken fabricageinrichtingen en de door deze inrichtingen verkregen gegevens verder zal aanvaarden wanneer zich een noodsituatie als bedoeld onder b) van dit lid voordoet. Een dergelijke verificatie wordt uitgevoerd op een wijze die niet onverenigbaar is met de wetten en bepalingen van die andere partij en volgens een procedure die overeenkomstig het bepaalde onder b) van dit lid wordt vastgesteld. De betrokken partij gebruikt de door haar bevoegde autoriteit verkregen informatie in verband met een dergelijke verificatie enkel voor de bovenomschreven doeleinden. De bevoegde autoriteit van de andere partij kan aan deze verificatie deelnemen.

(b) De definitie van het begrip noodsituatie en wijze waarop de onder a) van dit lid bedoelde verificatie plaatsvindt, worden door de gemengde commissie vastgesteld in het kader van de voorbereidende werkzaamheden die overeenkomstig de bepalingen van de desbetreffende sectorbijlage worden verricht.

Artikel 11

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 2, lid 2, heeft geen enkele bepaling van deze overeenkomst de wederzijdse aanvaarding van de normen en technische voorschriften van de partijen tot gevolg.
2. Geen enkele bepaling van deze overeenkomst wordt derwijze uitgelegd dat zij voor een partij de verplichting inhoudt de resultaten van door enig derde land uitgevoerde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures te aanvaarden.
3. Geen enkele bepaling van deze overeenkomst wordt derwijze uitgelegd dat zij van invloed is op de rechten en verplichtingen van de partijen als leden van de WTO-overeenkomst, met inbegrip van de WTO-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen en de WTO-overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom.

Artikel 12

Deze overeenkomst is van toepassing op het grondgebied van Japan en op het grondgebied waar het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap van toepassing is, onder de in dat Verdrag vastgestelde voorwaarden.

Artikel 13

De partijen maken geen in het kader van deze overeenkomst verkregen, als vertrouwelijk aangemerkte informatie openbaar, tenzij in de wetten of voorschriften van elke partij anders is bepaald.

Artikel 14

1. Deze overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de datum waarop de partijen diplomatieke nota's uitwisselen waarin zij elkaar mededelen dat hun respectieve interne procedures voor de tenuitvoerlegging van deze overeenkomst zijn voltooid.
2. Elke partij kan deze overeenkomst beëindigen door de andere partij daarvan zes maanden vooraf schriftelijk in kennis te stellen.

Artikel 15

1. De sectorbijlagen bij deze overeenkomst maken daarvan integrerend deel uit.
2. Indien de bepalingen van deel A van een sectorbijlage onverenigbaar zijn met de artikelen 1 tot 15 van deze overeenkomst prevaleren de bepalingen van deel A van de sectorbijlagen.
3. In onderling overleg tussen de partijen en overeenkomstig hun interne procedures kunnen wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, met de aanwijzing belaste autoriteiten of bevoegde autoriteiten aan deel B van de sectorbijlagen worden toegevoegd of daarin worden geschrapt of gewijzigd. Het in punt 1 van deel A van elke sectorbijlage omschreven toepassingsgebied wordt hierdoor niet gewijzigd, tenzij de overeenkomst zelf wordt gewijzigd.

4. Wanneer een partij voor dezelfde producten nieuwe of aanvullende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures invoert teneinde te voldoen aan de voorschriften van de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, worden de overeenkomstige lijsten in deel B van die sectorbijlage gewijzigd door toevoeging van de toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarin deze nieuwe of aanvullende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zijn opgenomen, overeenkomstig de procedures bedoeld in artikel 15, lid 3.

Deze overeenkomst en de bijlagen worden opgesteld in twee originelen in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Japanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal. Indien afwijkingen worden geconstateerd prevaleren de Engelse en Japanse versie boven de andere versies.

TEN BLIJKE WAARVAN de ondergetekende gevolmachtigden hun handtekening onder deze overeenkomst hebben gesteld.

Gedaan te

*Voor de Raad
De Voorzitter*

BIJLAGE

SECTORBIJLAGE

BETREFFENDE

EINDAPPARATUUR VOOR TELECOMMUNICATIE

EN

RADIOAPPARATUUR

Deel A

TOEPASSINGSGBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN

1. Deze sectorbijlage heeft betrekking op de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor alle eindapparatuur voor telecommunicatie en radioapparatuur die in de Europese Gemeenschap en Japan zijn onderworpen aan de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die door de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties worden verricht overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld.

2. onder de term "wijziging" in deel B van deze sectorbijlage wordt onder meer verstaan dat:

(a) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen geheel of ten dele wijzigt, ongeacht of de benamingen al dan niet worden gewijzigd;

(b) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen intrekt en ter vervanging daarvan nieuwe wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen vaststelt, ongeacht of de vroegere benamingen al dan niet worden gewijzigd;

(c) een partij al haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen dan wel het relevante gedeelte daarvan in andere wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen opneemt.

Deel B

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN BETREFFENDE EINDAPPARATUUR VOOR TELECOMMUNICATIE EN RADIOAPPARATUUR

EUROPESE GEMEENSCHAP	JAPAN
<p>Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit, en wijzigingen daarvan.</p>	<p>Bedrijfwet inzake telecommunicatie (Wet nr. 86, 1984), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Verordening betreffende de technische voorwaarden voor de goedkeuring en de typecertificatie van eindapparatuur (Verordening van het Ministerie van posten en telecommunicatie, nr. 14, 1999), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Radiowet (Wet nr. 131, 1950), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Verordening inzake de technische voorschriften voor de overeenstemmingscertificatie van bepaalde radioapparatuur (Verordening van het Ministerie van posten en telecommunicatie, nr. 37, 1981), en wijzigingen daarvan.</p>

AFDELING II

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN WAARIN DE VOORSCHRIFTEN EN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES ZIJN NEERGELEGD

EUROPESE GEMEENSCHAP	JAPAN
<p>Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit, en wijzigingen daarvan.</p> <p><i>Voor de veiligheid van elektrisch materiaal:</i></p> <p>Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, voorzover de genoemde richtlijn betrekking heeft op apparatuur die onder deze sectorbijlage valt.</p> <p><i>Voor elektromagnetische comptabiliteit:</i></p> <p>Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, voorzover de genoemde richtlijn betrekking heeft op apparatuur die onder deze sectorbijlage valt.</p>	<p>Bedrijfswet inzake telecommunicatie (Wet nr. 86, 1989), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Verordening betreffende eindapparatuur enz. (Verordening van het Ministerie van posterijen en telecommunicatie nr. 31, 1985), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Verordening inzake de technische voorwaarden voor de goedkeuring en de typecertificatie van eindapparatuur (Verordening van het Ministerie van posterijen en telecommunicatie nr. 14, 1999), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Radiowet (Wet nr. 131, 1950), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Verordening betreffende radioapparatuur (Verordening van het Ministerie van posterijen en telecommunicatie nr. 18, 1950), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Verordening inzake de technische voorschriften voor de overeenstemmingscertificatie van bepaalde radioapparatuur (Verordening van het Ministerie van posterijen en telecommunicatie, nr. 37, 1981), en wijzigingen daarvan.</p>

AFDELING III

MET DE AANWIJZING BELASTE AUTORITEITEN

EUROPESE GEMEENSCHAP	JAPAN
<p>De met de aanwijzing belaste autoriteiten van de Europese Gemeenschap zijn de hierna volgende autoriteiten van de lidstaten van de Europese Gemeenschap of de autoriteiten die deze autoriteiten opvolgen.</p> <p>België Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie <i>Voor EMC aspecten:</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>Denemarken: Telestyrelsen</p> <p>Duitsland: Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>Griekenland: Ministerie van vervoer en communicatie</p> <p>Spanje: Ministerio de Fomento</p> <p>Frankrijk: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Ierland: Department of Transport, Energy and Communications</p>	<p>De met de aanwijzing belaste autoriteiten van Japan zijn de hierna volgende autoriteiten of de autoriteiten die deze opvolgen:</p> <p><i>Voor Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit:</i></p> <p>Ministerie van openbaar beleid, binnenlandse zaken, posten en telecommunicatie:</p> <p><i>Voor Richtlijn 89/336/EG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan:</i></p> <p>Ministerie van openbaar beleid, binnenlandse zaken, posten en telecommunicatie</p> <p>Ministerie van economische zaken, handel en industrie</p>

<p>Italië: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>Luxemburg: Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>Nederland: De Minister van Verkeer en Waterstaat</p>	
<p>Oostenrijk: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>Finland: Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>Zweden: <i>Onder toezicht van de Zweedse overheid:</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>Verenigd Koninkrijk: Department of Trade and Industry</p>	

AFDELING IV:

**WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN WAARIN DE
AANWIJZINGSCRITEIA ZIJN NEERGELEGD**

Criteria die Japan dient toe te passen bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die de producten beoordelen op basis van de voorschriften van de Gemeenschap	Criteria die de Europese Gemeenschap dient toe te passen bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die de producten beoordelen op basis van de voorschriften van Japan
<p>Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit, en wijzigingen daarvan</p> <p>Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan</p> <p>Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, en wijzigingen daarvan</p> <p>Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengeen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die bestemd zijn om te worden gebruikt in de technische harmonisatierichtlijnen, en de wijzigingen daarvan.</p>	<p>Bedrijfwet inzake telecommunicatie (Wet nr. 86, 1984), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Verordening inzake de technische voorwaarden voor de goedkeuring en de typecertificatie van eindapparatuur (Verordening van het Ministerie van posten en telecommunicatie, nr. 14, 1999), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Radiowet (Wet nr. 131, 1950), en wijzigingen daarvan.</p> <p>Verordening bevattende technische voorschriften voor de conformiteitscertificatie van bepaalde radioapparatuur (Verordening van het Ministerie van posten en telecommunicatie, nr. 37, 1981), en wijzigingen daarvan.</p>

SECTORBIJLAGE

BETREFFENDE

ELEKTRISCH MATERIAAL

DEEL A

TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN

1. Deze sectorbijlage heeft betrekking op de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor al het elektrisch materiaal dat in de Europese Gemeenschap en Japan is onderworpen aan de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die door de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties worden verricht overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld.

2. onder de term "wijziging" in deel B van deze sectorbijlage wordt onder meer verstaan dat:

(a) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen geheel of ten dele wijzigt, ongeacht of de benamingen al dan niet worden gewijzigd;

(b) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen intrekt en ter vervanging daarvan nieuwe wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen vaststelt, ongeacht of de vroegere benamingen al dan niet worden gewijzigd;

(c) een partij al haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen dan wel het relevante gedeelte daarvan in andere wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen opneemt.

DEEL B

AFDELING I: WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN BETREFFENDE ELEKTRISCH MATERIAAL	
Europese Gemeenschap	Japan
<p>Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan, met uitzondering van apparatuur die onder het toepassingsgebied van de sectorbijlage betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en radioapparatuur valt</p> <p>Wat het aspect elektromagnetische compatibiliteit van de voorgenoemde producten betreft, Richtlijn 89/336/EEG van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en wijzigingen daarvan</p>	<p>Wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (Wet nr. 234, 1961), en wijzigingen daarvan</p> <p>Regeringsbesluit ter uitvoering van de wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (Regeringsbesluit nr. 324, 1962), en wijzigingen daarvan</p>

**AFDELING II: WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN
WAARIN DE VOORSCHRIFTEN EN
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES ZIJN NEERGELEGD**

Europese Gemeenschap	Japan
<p>Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan</p> <p>Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, en wijzigingen daarvan, voor zover deze richtlijn van toepassing is op de apparatuur waarop deze sectorbijlage betrekking heeft.</p>	<p>Wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (Wet nr. 234, 1961), en wijzigingen daarvan</p> <p>Verordening ter uitvoering van de wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (14.8.62, (Ministerieel besluit van het Ministerie van internationale handel en industrie, nr. 84, 1962) en wijzigingen daarvan</p> <p>Verordening houdende technische voorschriften voor elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (Ministerieel besluit van het Ministerie van internationale handel en industrie, nr. 85, 1962) en wijzigingen daarvan</p> <p>Voorschriften voor de toepassing in de praktijk van de verordening houdende technische voorschriften voor elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (Dienst openbare nutsvoorzieningen, agentschap voor natuurlijke hulpbronnen en energie, Ministerie van internationale handel en industrie, nr. 192, 1975), en wijzigingen daarvan, ter uitvoering van de verordening houdende technische voorschriften voor elektrische apparatuur en elektrisch materiaal.</p>

AFDELING III: MET DE AANWIJZING BELASTE AUTORITEITEN

Europese Gemeenschap	Japan
<p>De met de aanwijzing belaste autoriteiten van de Europese Gemeenschap zijn de hierna volgende autoriteiten van de lidstaten van de Europese Gemeenschap of de autoriteiten die deze autoriteiten opvolgen:</p> <p>België</p> <p>Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>Denemarken</p> <p>Boligministeriet <i>Voor EMC aspecten:</i> Telestyrelsen</p> <p>Duitsland</p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Voor EMC aspecten:</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p>Griekenland</p> <p>Ministerie van ontwikkeling</p> <p>Spanje</p> <p>Ministerio de Industria y Energia</p> <p>Frankrijk</p> <p>Ministère de l'Économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Ierland</p> <p>Department of Enterprise and Employment</p>	<p>Ministerie van economische zaken, handel en industrie of een autoriteit die dit ministerie opvolgt</p>

<p>Italië</p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>Luxemburg</p> <p>Ministère des Transports</p> <p>Nederland</p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>Oostenrijk</p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>Portugal</p> <p><i>Onder toezicht van de Portugese overheid:</i></p> <p>Instituto Português da Qualidade</p> <p>Finland</p> <p>Kauppa-ja teollisuusministeriö</p> <p>Handels-och industriministeriet</p> <p>Zweden</p> <p><i>Onder toezicht van de Zweedse overheid:</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>Verenigd Koninkrijk</p> <p>Department of Trade and Industry</p>	
---	--

**AFDELING IV : WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN
WAARIN DE AANWIJZINGSCRITEIA ZIJN NEERGELEGD**

<p align="center">Criteria die Japan dient toe te passen bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die de producten beoordelen op basis van de voorschriften van de Gemeenschap</p>	<p align="center">Criteria die de Europese Gemeenschap dient toe te passen bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die de producten beoordelen op basis van de voorschriften van Japan</p>
<p>Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan</p> <p>Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en wijzigingen daarvan</p> <p>Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrenge en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, waarmee rekening moet worden gehouden in de richtlijnen inzake de technische harmonisatie, en wijzigingen daarvan.</p>	<p>Wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (Wet nr. 234, 1961), en wijzigingen daarvan</p> <p>Regeringsbesluit van de wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (Regeringsbesluit nr. 324, 1962), en wijzigingen daarvan</p> <p>Verordening ter uitvoering van de wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (Ministeriële verordening van het Ministerie van internationale handel en industrie, nr. 84, 1962), en wijzigingen daarvan.</p>

SECTORBIJLAGE

BETREFFENDE

**GOEDE LABORATORIUMPRAKTIJKEN
(GLP)
VOOR CHEMISCHE PRODUCTEN**

DEEL A

1. Deze sectorbijlage heeft betrekking op:

(a) de bevestiging van testlaboratoria als inrichtingen die voldoen aan de GLP-beginselen voor het testen van chemicaliën, hetzij stoffen, hetzij preparaten, zoals deze zijn neergelegd in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld; en

(b) de aanvaarding van door bevestigde testlaboratoria verkregen gegevens.

2. (a) In deze sectorbijlage wordt verstaan onder:

(i) “bevestigingscriteria”: de GLP-beginselen zoals deze zijn neergelegd in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling III van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld en die in overeenstemming zijn met bijlage II bij het besluit van de Raad van de OESO van 12 mei 1981 [C(81)30 (Final)], gewijzigd bij het Besluit van de Raad van de OESO van 26 november 1977 [C(97) 186 (Final)]; en

(ii) “verificatie”: het toezicht op de naleving van de GLP-beginselen door een testlaboratorium door middel van controles op onderzoek en inspecties als omschreven in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling III van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld en die in overeenstemming zijn met het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 [C(89) 87(Final)], in het bijzonder de bijlagen I en II daarvan, gewijzigd bij het besluit van de Raad van de OESO van 9 maart 1995 [C(95)8(Final)].

(b) Behoudens andersluidende definities in deze overeenkomst hebben de in deze sectorbijlage gebruikte termen de betekenis die daarvan is gegeven in de "OECD Principles of Good Laboratory Practice" zoals deze in bijlage II bij het besluit van de Raad van de OESO van 12 mei 1981 [C (81) 30 (Final)] zijn neergelegd, de “Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice” zoals deze in bijlage I bij het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 [C (89) 87 (Final)] zijn neergelegd, en het GLP-consensusdocument getiteld “The Application of the GLP Principles to Field Studies” (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6), alsmede alle wijzigingen daarvan.

(c) Onder "wijziging" in deel B van deze sectorbijlage wordt onder meer verstaan dat:

(i) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen geheel of ten dele wijzigt, ongeacht of de benamingen al dan niet worden gewijzigd;

(ii) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen intrekt en, ter vervanging daarvan, nieuwe wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen vaststelt, ongeacht of de vroegere benamingen worden gehandhaafd;

(iii) een partij al haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen of het relevante gedeelte daarvan in andere wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen opneemt.

(d) Wanneer zij wijzigingen aanbrengen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in afdeling III van deze sectorbijlage zijn vermeld, dienen de partijen ervoor te zorgen dat deze bepalingen in overeenstemming blijven met de desbetreffende besluiten en aanbevelingen van de OESO.

3. Wat het bepaalde in artikel 2, lid 2, van deze overeenkomst betreft, verbindt elke partij zich ertoe, als gevolg van de aanvaarding van de bevestiging van testlaboratoria door de bevoegde autoriteiten van de andere partij, de onderzoeksgegevens van bevestigde testlaboratoria op dezelfde voet te aanvaarden als gegevens die worden verkregen door hun eigen testlaboratoria waarvan is bevestigd dat zij de GLP-beginselen toepassen, rekening houdend met de gelijkwaardigheid van de programma's voor het toezicht op de naleving van GLP van beide partijen die in overeenstemming zijn met het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 [C(89)87 (Final)], gewijzigd bij het besluit van de Raad van de OESO van 9 maart 1995 [C (95) 8 (Final)] op voorwaarde dat:

(a) deze gegevens vergezeld gaan van een certificaat of een gelijkwaardig document ten bewijze van de GLP-status van het testlaboratorium, dat door de bevoegde autoriteit van de andere partij is afgegeven overeenkomstig haar wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in deel B, afdeling III, van deze sectorbijlage zijn vermeld; en

(b) het onderzoek waarvan de gegevens het resultaat zijn, in beide partijen is uitgevoerd overeenkomstig de GLP-beginselen en de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij.

4. (a) De lijst van bevestigde laboratoria bedoeld in artikel 8, lid 3 en lid 6, van de overeenkomst wordt opgesteld in een passend, in onderling overleg tussen de partijen overeen te komen formaat en bevat de volgende informatie:

(i) naam en adres van het testlaboratorium;

(ii) data van verificatie en erkenning;

(iii) GLP-status; en

(iv) gebieden waarop het laboratorium deskundig is, als omschreven in punt 4 van het aanhangsel van bijlage III bij het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 [C (89) 87 (Final)].

(b) Elke partij verstrekt op met redenen omkleed verzoek van de andere partij zoveel mogelijke aanvullende informatie over de bevestigde laboratoria.

(c) De partijen verstrekken elkaar zonder uitstel informatie over elke intrekking van een certificaat van een bevestigd testlaboratorium wanneer wordt vastgesteld dat dit laboratorium de GLP-beginselen niet toepast.

5. (a) Elke partij kan de andere partij verzoeken, door deze schriftelijk mede te delen dat zij gegronde twijfel heeft dat een onderzoek met toepassing van de GLP-beginselen werd uitgevoerd, een testlaboratorium overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die andere partij aan verdere inspecties of controles op onderzoek te onderwerpen.

(b) De aangezochte partij stelt de verzoekende partij in kennis van de resultaten van de inspecties of controles op onderzoek of zet uiteen waarom een dergelijke inspectie of controle op onderzoek niet heeft plaatsgevonden.

(c) De verzoekende partij dient de onderzoeksgegevens van het betrokken testlaboratorium niet meer te aanvaarden vanaf de datum waarop het verzoek werd ingediend en tot de door de bevoegde autoriteit van de aangezochte partij uitgevoerde inspectie of controle op onderzoek heeft herbevestigd dat het betrokken testlaboratorium aan de GLP-beginselen voldoet.

(d) Indien in uitzonderlijke gevallen twijfel blijft bestaan en de verzoekende partij een specifiek bezwaar kan rechtvaardigen, kan deze partij de naleving van de GLP-beginselen door het betrokken testlaboratorium betwisten overeenkomstig de bepalingen van artikel 7 van deze overeenkomst.

DEEL B

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN BETREFFENDE CHEMISCHE STOFFEN DIE OVEREENKOMSTIG DE GLP-BEGINSELEN WORDEN GETEST

EUROPESE GEMEENSCHAP	JAPAN
<p>Geneesmiddelen:</p> <p>Richtlijn 87/19/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 75/318/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten, en wijzigingen daarvan</p> <p>Richtlijn 91/507/EEG van de Commissie van 19 juli 1991 tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten, en wijzigingen daarvan</p> <p>Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:</p> <p>Richtlijn 87/20/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 81/852/EEG inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en wijzigingen daarvan</p>	<p><u>Farmaceutische producten:</u></p> <p>Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (Wet nr. 145, 1960), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:</p> <p>Verordening ter uitvoering van de wet inzake farmaceutische aangelegenheden (Ministeriële verordening van het Ministerie van volksgezondheid en welzijn, nr. 1, 1961), en wijzigingen daarvan</p> <p><u>Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:</u></p> <p>Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (Wet nr. 145, 1960), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:</p> <p>Verordening inzake het toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Ministeriële verordening van de Minister van landbouw en bosbouw, nr. 3, 1961), en wijzigingen daarvan</p> <p><u>Landbouwchemicaliën:</u></p> <p>Wet inzake landbouwchemicaliën (Wet nr. 82, 1948), en wijzigingen daarvan</p>

Richtlijn 92/18/EEG van de Commissie van 20 maart 1992 tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 81/852/EEG van de Raad inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en wijzigingen daarvan

Gewasbeschermingsmiddelen:

Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt te brengen van gewasbeschermingsmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/35/EG van de Commissie van 14 juli 1995, en wijzigingen daarvan

Biociden:

Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden, en wijzigingen daarvan

Toevoegingsmiddelen in diervoeding:

Richtlijn 87/153/EEG van de Raad van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding, gewijzigd bij Richtlijn 94/40/EG van de Commissie van 22 juli 1994 en wijzigingen daarvan

Nieuwe en bestaande chemische stoffen:

Richtlijn 92/32/EEG van de Raad van 30 april 1992 tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, en wijzigingen daarvan

Toevoegingsmiddelen in diervoeding:

Wetten inzake de veiligheid en de kwaliteitsverbetering van diervoeding (Wet nr. 35, 1953), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:

De vaststelling van normen voor de evaluatie van toevoegingsmiddelen in diervoeding (Dienst voor de veehouderij en agentschap voor de visserij, Ministerie van landbouw, bosbouw en visserij, 4-Chiku-A-201, 1992), en wijzigingen daarvan

Nieuwe chemicaliën en specifieke chemische stoffen:

Wet betreffende het onderzoek en de fabricage enz. van chemische stoffen (Wet nr. 117, 1973), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:

Verordening inzake het onderzoek van nieuwe chemische stoffen en het toxiciteitsonderzoek van specifieke chemische stoffen (Ministeriële verordening van de Eerste minister, de Minister van volksgezondheid en welzijn en de Minister van internationale handel en industrie, nr. 1, 1974) en wijzigingen daarvan

Op de werkplaats vrijkomende chemische stoffen:

Wet inzake de veiligheid en de gezondheid in de industrie (Wet nr. 57, 1972), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:

Verordening inzake de veiligheid en de gezondheid in de industrie (Ministeriële verordening van de Minister van arbeid, nr. 32, 1972) en wijzigingen daarvan

Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, en wijzigingen daarvan

Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen en wijzigingen daarvan

Voedseladditieven:

Richtlijn 89/397/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de officiële controle op levensmiddelen, en wijzigingen daarvan

Richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen, en wijzigingen daarvan

Cosmetische producten:

Richtlijn 93/35/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot zesde wijziging van Richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, en wijzigingen daarvan

AFDELING II

BEVOEGDE AUTORITEITEN

EUROPESE GEMEENSCHAP	JAPAN
<p>Bevoegde autoriteiten van de Europese Gemeenschap of autoriteiten die deze opvolgen</p> <p>België</p> <p><i>Voor alle producten</i></p> <p>Wetenschappelijk instituut voor de volksgezondheid</p> <p>Denemarken</p> <p><i>Voor industriële chemicaliën</i></p> <p>Deense dienst voor handel en industrie</p> <p><i>Voor geneesmiddelen:</i></p> <p>Deense dienst voor geneesmiddelen</p> <p>Duitsland</p> <p><i>Voor alle producten:</i></p> <p>Bondsministerie voor het milieu, het natuurbehoud en de nucleaire veiligheid</p> <p>Finland:</p> <p><i>Voor alle producten:</i></p> <p>Nationale dienst voor het toezicht op producten ten behoeve van welzijn en volksgezondheid</p> <p>Frankrijk</p> <p><i>Voor industriële chemicaliën, pesticiden en andere producten dan geneesmiddelen en cosmetische producten:</i></p> <p>Groupe Interministériel des Produits Chimiques</p> <p><i>Voor geneesmiddelen (met uitzondering</i></p>	<p>Bevoegde autoriteiten van Japan of autoriteiten die deze opvolgen:</p> <p><i>Voor farmaceutische producten:</i></p> <p>Ministerie van volksgezondheid, arbeid en welzijn</p> <p><i>Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:</i></p> <p>Ministerie van landbouw, bosbouw en visserij</p> <p><i>Voor landbouwchemicaliën:</i></p> <p>Ministerie van landbouw, bosbouw en visserij</p> <p><i>Voor toevoegingsmiddelen in diervoeding:</i></p> <p>Ministerie van landbouw, bosbouw en visserij</p> <p><i>Voor nieuwe chemicaliën en gespecificeerde chemicaliën:</i></p> <p>Ministerie van volksgezondheid, arbeid en welzijn</p> <p>Ministerie van economische zaken, handel en industrie</p> <p><i>Voor op de werkplaats vrijkomende chemicaliën:</i></p> <p>Ministerie van volksgezondheid, arbeid en welzijn.</p>

*van geneesmiddelen voor
diergeneeskundig gebruik) en
cosmetische producten:*

Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé

*Voor geneesmiddelen voor
diergeneeskundig gebruik:*

Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments

- Agence nationale du médicament
vétérinaire

<p>Griekenland</p> <p><i>Voor alle producten:</i></p> <p>Algemeen laboratorium van de staat voor chemische producten</p> <p>Ierland</p> <p><i>Voor alle producten:</i></p> <p>Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)</p> <p>Italië</p> <p><i>Voor alle producten:</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid</p> <p>Nederland</p> <p><i>Voor alle producten:</i></p> <p>Ministerie van volksgezondheid, welzijn en sport</p> <p>Inspectie voor de gezondheidszorg (GLP-afdeling)</p> <p>Oostenrijk</p> <p><i>Voor alle producten:</i></p> <p>Bondsministerie voor landbouw, bosbouw, milieu en waterbeheer</p> <p>Portugal</p> <p><i>Voor industriële chemicaliën en pesticiden:</i></p> <p>Instituto Portugues da Qualidade IPQ</p> <p>Ministerio da Industria e Comercio</p> <p>Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik:</p> <p>Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento</p>	
---	--

Spanje

Voor geneesmiddelen:

Agencia Española del Medicamento

- Subdirección General de Seguridad de Medicamentos

Voor pesticiden:

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

<p>Verenigd Koninkrijk</p> <p><i>Voor alle producten:</i></p> <p>Department of Health</p> <p>GLP Monitoring Authority</p> <p>Zweden</p> <p><i>Voor geneesmiddelen, producten voor lichaamshygiëne en cosmetische producten:</i></p> <p>Läkemedelsverket</p> <p>(Dienst voor geneesmiddelen)</p> <p><i>Voor alle andere producten:</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk</p> <p>(Zweedse dienst voor erkenning en overeenstemmingsbeoordeling – SWEDAC)</p>	
---	--

AFDELING III

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN BETREFFENDE DE GLP-BEGINSELEN, DE VERIFICATIE EN DE BEVESTIGING

EUROPESE GEMEENSCHAP	JAPAN
<p>Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/11/EG van de Commissie van 8 maart 1999, en wijzigingen daarvan</p> <p>Richtlijn 88/320/EEG van de Raad van 9 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/12/EG van de Commissie van 8 maart 1999, en wijzigingen daarvan</p>	<p><u>Farmaceutische stoffen:</u></p> <p>Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (Wet No. 145, 1960), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:</p> <p>(a) Verordening tot vaststelling van normen voor niet klinisch laboratoriumonderzoek naar de veiligheid van geneesmiddelen (Ministeriële verordening van het Ministerie van volksgezondheid en welzijn No. 21, 1997), en wijzigingen daarvan;</p> <p>(b) De behandeling van materialen bij niet klinisch laboratoriumonderzoek naar de veiligheid van geneesmiddelen, die aan de aanvraag voor de goedkeuring van het product (invoer) wordt gehecht (Afdeling evaluatie, Dienst farmaceutische zaken, Ministerie van volksgezondheid en welzijn, Yakushin No. 253; Veiligheidsdienst, Bureau voor farmaceutische zaken, Ministerie van volksgezondheid en welzijn, Yakuan No. 29, 1997), en wijzigingen daarvan;</p> <p>(c) Het opstellen van richtsnoeren voor GLP-inspecties ter plaatse (Afdeling evaluatie, Dienst farmaceutische zaken, Ministerie van volksgezondheid en welzijn, Yakushin No. 254; Veiligheidsdienst, Dienst farmaceutische zaken, Ministerie van volksgezondheid en welzijn, Yakuan No. 30, 1997), en wijzigingen daarvan</p> <p><u>Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:</u></p> <p>Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (Wet No. 145, 1960), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd</p>

	<p>door:</p> <p>(a) verordening betreffende normen voor niet klinisch laboratoriumonderzoek naar de veiligheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Ministeriële verordening van het Ministerie van landbouw, bosbouw en visserij, No. 74, 1994), en wijzigingen daarvan;</p> <p>(b) Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (Dienst voor de veehouderij, Ministerie van landbouw, bosbouw en visserij, 12-Chiku-A-No. 729, 2000), en wijzigingen daarvan</p> <p><u>Landbouwchemicaliën:</u></p> <p>Wet inzake landbouwchemicaliën (Wet No. 82, 1948) en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:</p> <p>Goede laboratoriumpraktijken bij toxicologisch onderzoek van landbouwchemicaliën (Dienst landbouwproductie, Ministerie van landbouw, bosbouw en visserij, 11-Nosan- No. 6283, 1999), en wijzigingen daarvan</p>
--	--

	<p><u>Toevoegingsmiddelen in diervoeding:</u></p> <p>Wetten inzake de veiligheid en de kwaliteitsverbetering van diervoeders (Wet No. 35, 1953), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:</p> <p>(a) Goede laboratoriumpraktijken voor toevoegingsmiddelen in diervoeding (Dienst veehouderij en visserij, Ministerie van landbouw, bosbouw en visserij, 63-Chiku-A-No. 3039, 1988), en wijzigingen daarvan:</p> <p>(b) Het vaststellen van richtsnoeren voor inspecties op basis van goede laboratoriumpraktijken voor toevoegingsmiddelen in diervoeding (Dienst veehouderij en visserij, Ministerie van landbouw, bosbouw en visserij, 1-Chiku-A-No. 3441, 1990), en wijzigingen daarvan</p> <p><u>Nieuwe chemicaliën en gespecificeerde chemicaliën:</u></p> <p>Wet betreffende het onderzoek en de vervaardiging enz. van chemische stoffen (Wet No. 117, 1973), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:</p> <p>(a) Normen voor testlaboratoria neergelegd in artikel 4 van de verordening betreffende het onderzoek van nieuwe chemische stoffen en de toxiciteit van gespecificeerde chemische stoffen (Dienst planning en coördinatie, Milieuagentschap, Kanpogyou No. 39; Dienst farmaceutische zaken, Ministerie van volksgezondheid en welzijn, Yakuhatsu No. 229; Dienst basisindustrieën, Ministerie van Internationale Handel en Industrie, 59 Kikyoku No. 85, 1984), en wijzigingen daarvan; en</p>
--	---

	<p>(b) Testresultaten gebruikt als criteria bij de determinatie in het kader van onderzoek enz. van nieuwe chemische stoffen (Milieuagentschap, Ministerie van volksgezondheid en welzijn, Eisei No. 39; Dienst basisindustrieën, Ministerie van internationale handel en industrie, 63 Kikyoku No. 822, 1988), en wijzigingen daarvan</p> <p><u>Op de werkplaats vrijkomende chemicaliën:</u></p> <p>Wet industriële veiligheid en gezondheid (Wet No. 57, 1972), en wijzigingen daarvan, ten uitvoer gelegd door:</p> <p>(a) De openbaarmaking van de norm waaraan testlaboratoria moeten voldoen krachtens de bepaling van artikel 34-3 (2) van de verordening inzake de veiligheid en de gezondheid in de industrie (kennisgeving van het Ministerie van arbeid, No. 76, 1988), en wijzigingen daarvan;</p> <p>(b) De handhaving van de verordening tot gedeeltelijke wijziging van de verordening inzake veiligheid en gezondheid in de industrie, de verordening tot gedeeltelijke wijziging van de verordening inzake de veiligheid van warmwaterketels en hogedrukvatens, en de verordening tot gedeeltelijke wijziging van de verordening inzake de veilige behandeling van organische oplosmiddelen enz. (Dienst arbeidsnormen, Ministerie van arbeid, Kihatsu No. 602, 1988), en wijzigingen daarvan;</p> <p>(c) Het vaststellen van richtsnoeren voor de certificatie van de naleving van de GLP-beginselen krachtens de Wet betreffende de veiligheid en de gezondheid in de industrie, testlaboratoria enz. (Dienst arbeidsnormen, Ministerie van arbeid, Kihatsu No. 123, 1989), en wijzigingen daarvan.</p>

SECTORBIJLAGE

BETREFFENDE

GOEDE FABRICAGEMETHODEN

(GMP)

VOOR GENEESMIDDELEN

DEEL A

1. Deze sectorbijlage heeft betrekking op:

(a) de bevestiging van de naleving van GMP (Good Manufacturing Practice - goede fabricagemethoden) door inrichtingen die geneesmiddelen vervaardigen waarop de GMP-voorschriften van beide partijen van toepassing zijn overeenkomstig de in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij;

(b) de aanvaarding van de gegevens van bevestigde fabricage-inrichtingen (het certificaat dat door bevestigde fabricage-inrichtingen overeenkomstig het bepaalde in deel A van deze sectorbijlage wordt afgegeven).

2. Voor de toepassing van deze sectorbijlage wordt verstaan onder:

(a) "geneesmiddelen": industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik als omschreven in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Japan zoals deze in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld en industrieel vervaardigde geneesmiddelen en halffabrikaten voor menselijk gebruik als omschreven in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Europese Gemeenschap zoals deze in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld.

Deze definitie van geneesmiddelen kan onder meer betrekking hebben op geneesmiddelen voor klinisch onderzoek, actieve ingrediënten, chemische en biologische farmaceutische producten, immunologische producten, radiofarmaca, stabiele medicinale producten vervaardigd van menselijk bloed of plasma en, in voorkomend geval, vitaminen, mineralen en geneeskrachtige kruiden.

(b) Onder de bevestigingscriteria worden de GMP-voorschriften verstaan

(c) "GMP" is het onderdeel van de kwaliteitsborging dat garandeert dat producten tijdens het fabricageproces steeds worden vervaardigd en gecontroleerd volgens kwaliteitsnormen die beantwoorden aan het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, overeenkomstig de voorschriften van de vergunning voor het in de handel brengen of de productspecificaties.

(d) Onder "inspectie" wordt verstaan het onderzoek ter plaatse van een fabricage-inrichting om na te gaan of deze aan de GMP-voorschriften voldoet, met inbegrip van de voorschriften van de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen of de productspecificaties. Dergelijke inspecties, die een premarketing en een postmarketing inspectie kunnen omvatten, worden door de in afdeling II van deel B van deze sectorbijlage genoemde bevoegde autoriteiten uitgevoerd overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld.

(e) De partijen komen overeen dat onder de term "wijziging" in deel B van deze sectorbijlage onder meer wordt verstaan dat:

(i) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen geheel of ten dele wijzigt, ongeacht of de benamingen al dan niet worden gewijzigd;

(ii) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen intrekt en ter vervanging daarvan nieuwe wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen vaststelt, ongeacht of de vroegere benamingen al dan niet worden gewijzigd; en

(iii) een partij al haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen dan wel het relevante gedeelte daarvan in andere wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen opneemt.

3. Deze overeenkomst voorziet niet in de wederzijdse erkenning van de vrijgave van partijen geneesmiddelen (Kentei) als bedoeld in artikel 43 van de Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (wet nr. 145, 1960) van Japan en in artikel 4 van Richtlijn 89/342/EEG van 3 mei 1989 en artikel 4 van Richtlijn 89/381/EEG van 14 juni 1989 van de Europese Gemeenschap.

4. Voor de toepassing van artikel 2, lid 2, van deze overeenkomst aanvaardt elke partij, als gevolg van de aanvaarding van de bevestiging van fabricage-inrichtingen door de bevoegde autoriteiten van de andere partij, voor de geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven of waarop productspecificaties van toepassing zijn, het door de bevestigde fabricage-inrichtingen afgegeven certificaat van overeenstemming van elke partij geneesmiddelen met de vergunning voor het in de handel brengen of de productspecificaties en ontheft zij de importeurs van de verplichting elke partij geneesmiddelen te testen overeenkomstig de in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij, rekening houdend met de gelijkwaardigheid van de GMP-voorschriften van beide partijen, op voorwaarde dat:

(a) dit certificaat door de bevestigde fabricage-inrichtingen is afgegeven op basis van de resultaten van een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van alle actieve bestanddelen en alle andere noodzakelijke tests of controles;

(b) het certificaat een verklaring bevat dat het product overeenkomstig de GMP-voorschriften is vervaardigd;

(c) beide partijen gelijkwaardige GMP-voorschriften toepassen ten aanzien van de producten waarvoor het certificaat is afgegeven.

5. Op het door de bevestigde fabricage-inrichtingen afgegeven certificaat betreffende elke uit te voeren partij geneesmiddelen als bedoeld in punt 4, wordt op basis van de tests die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling II van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld, gecertificeerd dat elke partij geneesmiddelen overeenkomstig de geldende vergunning voor het in de handel brengen of de productspecificaties van de invoerende partij is vervaardigd.

6. Er wordt een subcommissie van de gemengde commissie opgericht die in het bijzonder tot taak heeft toezicht te houden op de voortgang van de voorbereidende werkzaamheden bedoeld onder punt 9 van deze sectorbijlage evenals op het functioneren van deze sectorbijlage. De subcommissie brengt verslag uit aan de gemengde commissie.

7. (a) De partijen wisselen informatie uit over, in het bijzonder:

(i) GMP voor specifieke producten of categorieën van producten;

- (ii) nieuwe technische richtsnoeren of inspectieprocedures;
 - (iii) kwaliteitsproblemen, terugroepingen van partijen geneesmiddelen, namaakartikelen en andere problemen in verband met de kwaliteit van de producten;
 - (iv) alle schorsingen of intrekkingen van vergunningen voor het in de handel brengen.
- (b) De partijen komen in de subcommissie van de gemengde commissie tot in bijzonderheden uitgewerkte waarschuwingsprocedures overeen die aan de specifieke doelstellingen van deze sectorbijlage beantwoorden.
- (c) De gelijkwaardigheid van de GMP voor specifieke producten of categorieën van producten wordt gecoördineerd volgens een procedure die door de subcommissie van de gemengde commissie wordt vastgesteld.
- (d) Onverminderd het bepaalde in artikel 8, lid 6, van deze overeenkomst doet elke partij de andere partij en de gemengde commissie op door deze laatste vastgestelde tijden een lijst van bevestigde fabricage-inrichtingen toekomen.
- (e) Elke partij legt op met redenen omkleed verzoek van de andere partij binnen 30 dagen na de datum van dit verzoek een afschrift over van het meest recente inspectieverslag van een bevestigde inrichting. Indien de aangezochte partij een aanvullende inspectie uitvoert, legt deze partij de verzoekende partij binnen 60 dagen na de datum van het verzoek een afschrift van het verslag van deze aanvullende inspectie voor. Indien na de uitwisseling van inspectieverslagen ernstige twijfel blijft bestaan ten aanzien van de vraag of een fabricage-inrichting in de andere partij aan de GMP-voorschriften voldoet, kan elke partij de andere partij verzoeken deze inrichting aan aanvullende inspecties of controles op onderzoek te onderwerpen.
- (f) De bevoegde autoriteit van een partij bevestigt op verzoek van een exporteur, een importeur of de bevoegde autoriteit van de andere partij dat een fabricage-inrichting op haar grondgebied:
- (i) naar behoren gemachtigd is geneesmiddelen te vervaardigen overeenkomstig haar wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen als vermeld in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage;
 - (ii) op gezette tijden door de bevoegde autoriteiten wordt geïnspecteerd;
 - (iii) voldoet aan de GMP-voorschriften die door beide partijen als gelijkwaardig zijn erkend.

8. Ter uitvoering van artikel 5, lid 2, inspecteert de exporterende partij overeenkomstig haar vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen op gezette tijden de fabricage-inrichtingen teneinde te waarborgen dat deze voldoen aan de GMP-voorschriften die zijn vermeld in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij zoals deze in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn opgenomen.

9. (a) De artikelen 2, 4, 5, 7 en artikel 10, lid 2, onder a), die betrekking hebben op deze sectorbijlage en de bepalingen van deze sectorbijlage andere dan paragraaf 6, paragraaf 7, onder b), en deze paragraaf worden niet toegepast voor de dertigste dag na de datum waarop de partijen diplomatieke nota's uitwisselen waarin zij elkaar ervan in kennis stellen dat de voorbereidende werkzaamheden zijn voltooid. Deze uitwisseling van

diplomatieke nota's zal naar verwachting plaatsvinden binnen 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst.

(b) In het kader van deze voorbereidende werkzaamheden herbevestigen de partijen de gelijkwaardigheid van de GMP-voorschriften en de tenuitvoerlegging daarvan via de gemengde commissie. De gemengde commissie stelt gedetailleerde procedures voor de tenuitvoerlegging van deze sectorbijlage vast.

DEEL B

AFDELING I: □ WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN BETREFFENDE GENEESMIDDELEN EN GMP-VOORSCHRIFTEN VOOR GENEESMIDDELEN EN INZAKE DE VERIFICATIE EN DE BEVESTIGING	
Europese Gemeenschap	Japan
<p>Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, en wijzigingen daarvan</p> <p>Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, en wijzigingen daarvan</p> <p>Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens, en wijzigingen daarvan</p> <p>Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, en wijziging daarvan</p> <p>Huidige versie van de Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen en voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap, deel 4, en wijzigingen daarvan.</p>	<p>Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (Wet No.145, 1960), en wijzigingen daarvan</p> <p>Bepalingen ter uitvoering van de Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (Regeringsbesluit No. 11, 1961), en wijzigingen daarvan</p> <p>Geneesmiddelen vermeld in artikel 1-2, lid 1, punten 7 en 8, van de bepalingen ter uitvoering van de Wet inzake farmaceutische aangelegenheden, aangewezen door de Minister van volksgezondheid en welzijn (Bekendmaking van het Ministerie van volksgezondheid en welzijn, No. 17, 1994), en wijzigingen daarvan</p> <p>Verordening betreffende gebouwen en inrichtingen voor apothekers, enz. (Ministeriële verordening van het Ministerie van volksgezondheid en welzijn, No. 2, 1961), en wijzigingen daarvan</p> <p>Verordening inzake het toezicht op de vervaardiging en de kwaliteit van geneesmiddelen en pseudo-geneesmiddelen (Ministeriële verordening van het Ministerie van volksgezondheid en welzijn, No. 16, 1999), en wijzigingen daarvan</p> <p>Verordening inzake het toezicht op en de kwaliteitscontrole van ingevoerde geneesmiddelen en pseudo-geneesmiddelen (Ministeriële verordening van het Ministerie van volksgezondheid en welzijn, No. 62, 1999), en wijzigingen daarvan.</p>

AFDELING II: BEVOEGDE AUTORITEITEN

Europese Gemeenschap	Japan
<p>De bevoegde autoriteiten van de Europese Gemeenschap zijn de hierna volgende autoriteiten van de lidstaten van de Europese Gemeenschap of de autoriteiten die deze opvolgen:</p> <p>België Inspection Générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie</p> <p>Denemarken Lagemiddelstyrelsen</p> <p>Duitsland Bundesgesundheitsministerium Paul-Ehrlich Institut (uitsluitend biologische geneesmiddelen)</p> <p>Finland Lääkelaitos/Läkemedelsverket (Nationale dienst voor geneesmiddelen)</p> <p>Frankrijk Agence du Médicament</p> <p>Griekenland Ministerie van volksgezondheid en welzijn Nationale dienst voor geneesmiddelen</p> <p>Ierland Irish Medicines Board</p> <p>Italië Ministero della Sanita Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p>	<p>Ministerie van volksgezondheid, arbeid en welzijn of een autoriteit die dit ministerie opvolgt.</p>

<p>Luxemburg</p> <p>Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p>Nederland</p> <p>De Minister van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport. Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>Oostenrijk</p> <p>Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</p> <p>Portugal</p> <p>Instituto da Farmácia e do Medicamento - INFARMED</p> <p>Spanje</p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>Subdirección General de Control Farmacéutico</p> <p>Verenigd Koninkrijk</p> <p>Medicines Control Agency</p> <p>Zweden</p> <p>Läkemedelsverket (Dienst voor geneesmiddelen)</p> <p>Europese Gemeenschap</p> <p>Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling</p>	
---	--

SLOTAKTE

De ondergetekenden:

De vertegenwoordiger van

De EUROPESE GEMEENSCHAP, hierna "de Gemeenschap" genoemd,

enerzijds, en

de vertegenwoordiger van Japan,

anderzijds,

bijengekomen voor de ondertekening van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan, hierna "de overeenkomst" genoemd, hebben hun handtekening gesteld onder de volgende teksten:

de overeenkomst, met inbegrip van de sectorbijlagen betreffende:

1. Eindapparatuur voor telecommunicatie en radioapparatuur
2. Elektrisch materiaal
3. Goede laboratoriumpraktijken (GLP) voor chemische producten
4. Goede fabricagemethoden (GMP) voor geneesmiddelen

De vertegenwoordiger van de Gemeenschap en de vertegenwoordiger van Japan hebben de hiernavolgende gemeenschappelijke verklaringen afgelegd en brieven uitgewisseld die als bijlage aan deze slotakte zijn gehecht:

- Gemeenschappelijke verklaring betreffende toekomstige onderhandelingen over de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen Japan en de Europese Gemeenschap
- Gemeenschappelijke verklaring betreffende internationale richtsnoeren of aanbevelingen inzake de technische bekwaamheid van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties
- Gemeenschappelijke verklaring inzake de vereenvoudiging van de markttoegang
- Briefwisseling inzake de volledigheid van de sectorbijlagen
- Briefwisseling inzake de voorbereidende werkzaamheden in verband met de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden voor geneesmiddelen en de uitwisseling van informatie
- Briefwisseling inzake de gebruikte talen.

GEMEENSCHAPPELIJKE VERKLARINGEN
BETREFFENDE DE OVEREENKOMST INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING
TUSSEN
JAPAN EN DE EUROPESE GEMEENSCHAP

Bij de ondertekening van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen Japan en de Europese Gemeenschap leggen de Japanse overheid (JO) en de Europese Gemeenschap (EG) de hiernavolgende verklaringen af met betrekking tot de overeenkomst:

1. Toekomstige onderhandelingen over de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen Japan en de EG

Met het oog op de uitbreiding van de overeenkomst openen de JO en de EG twee jaar na de datum van inwerkingtreding daarvan onderhandelingen over de verdere uitbreiding van de sectorbijlagen bij de overeenkomst. In het bijzonder geven de JO en de EG het voornemen te kennen binnen die termijn onderhandelingen te openen over medische hulpmiddelen en drukapparatuur.

2. Internationale richtsnoeren of aanbevelingen inzake de technische bekwaamheid van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties

De JO en de EG geven het voornemen te kennen de relevante richtsnoeren of aanbevelingen van de internationale normalisatie-instanties in aanmerking te nemen als indicatie van de toereikende technische bekwaamheid van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties voor de tenuitvoerlegging van de desbetreffende voorschriften van beide partijen in het kader van de overeenkomst.

3. Vereenvoudiging van de markttoegang

De JO en de EG erkennen dat de overeenkomst in hoofdzaak ten doel heeft het handelsverkeer tussen de partijen te bevorderen en de daadwerkelijke markttoegang tussen Japan en de EG te verbeteren, met name wat betreft de overeenstemmingsbeoordeling van de producten en de bevestiging van de inrichtingen waarop de overeenkomst betrekking heeft.

BRIEFWISSELING

BETREFFENDE DE VOLLEDIGHEID VAN DE SECTORBIJLAGEN

De [Europese Commissie][Japanse overheid] bevestigt dat de sectorbijlagen bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan alle bestaande procedures voor het beoordelen van de overeenstemming of het toezicht op de naleving van de voorschriften door externe deskundigen bevatten die betrekking hebben op de voorschriften, producten of gegevens waarop de betrokken sectorbijlagen van toepassing zijn.

BRIEFWISSELING INZAKE DE VOORBEREIDENDE WERKZAAMHEDEN IN
VERBAND MET DE SECTORBIJLAGE BETREFFENDE GMP VOOR
GENEESMIDDELEN EN DE UITWISSELING VAN INFORMATIE

De [Europese Gemeenschap][JO] bevestigt haar voornemen de voorbereidende werkzaamheden bedoeld in punt 9 van de sectorbijlage betreffende GMP voor geneesmiddelen op een zorgvuldige en snelle wijze uit te voeren. Zij zal zich hierbij laten leiden door de noodzaak de verschillende fasen van de voorbereidende werkzaamheden evenals de bestanddelen van de programma's voor het toezicht op de naleving van GMP en het in twee richtingen werkend alarmsysteem vast te stellen, aan de hand waarvan, rekening houdend met de opgedane ervaring, de partijen de gelijkwaardigheid zullen herbevestigen.

De [EG][JO] zullen informatie uitwisselen. Hiertoe zal minstens een seminar worden georganiseerd waarbij in de loop van de komende maanden onder meer van gedachten zal worden gewisseld over de aanwijzings- en bevestigingscriteria.

BRIEFWISSELING INZAKE DE GEBRUIKTE TALEN

De [Europese Gemeenschap][JO] maken bij de uitwisseling van informatie, met inbegrip van, bijvoorbeeld, GMP-inspectieverslagen, in het kader van de overeenkomst gebruik van hun eigen talen, met een samenvatting in het Engels, tenzij anders wordt overeengekomen. Het verdient aanbeveling dat de gemengde commissie ten spoedigste van gedachten wisselt over deze kwestie.

VERSLAG VAN HET OVERLEG

Met betrekking tot de onderhandelingen over de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen Japan en de Europese Gemeenschap die heden te []wordt ondertekend (hierna "de overeenkomst" genoemd), verklaren ondergetekenden het volgende:

1. Bevestigd wordt dat onder "bestuursrechtelijke bepalingen" in deze overeenkomst worden verstaan de maatregelen die de bevoegde administratieve instanties nemen voor de tenuitvoerlegging van alle relevante wetten en voorschriften.
2. De Europese Gemeenschap bevestigt dat de internationale overeenkomsten die zij heeft gesloten rechtstreeks toepasselijk zijn op haar grondgebied en bindend zijn voor haar instellingen en lidstaten.

Voor Japan:

Voor de Europese Gemeenschap,

FINANCIEEL MEMORANDUM 2001 – 2005

Externe handelsbetrekkingen - Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning

1. BENAMING VAN DE MAATREGEL

Externe handelsbetrekkingen

Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met Japan.

2. BEGROTINGSONDERDEEL : B7-8500

A-7010

3. RECHTSGROND

- Artikel 133 van het Verdrag van Rome
- Voorstel voor besluiten van de Raad nr. inzake de tenuitvoerlegging door de Europese Gemeenschap van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning met Japan.

4. OMSCHRIJVING VAN DE MAATREGEL :

4.1 Algemeen doel:

Deze Overeenkomst beoogt de wederzijdse erkenning van de certificatie van de overeenstemming van producten met de technische voorschriften en normen van de andere partij bij de Overeenkomst.

De belangrijkste acties van de Commissie in het kader van deze begrotingslijn zijn de volgende :

- activiteiten voor het opbouwen van wederzijds vertrouwen ter vereenvoudiging van de correcte tenuitvoerlegging van de Overeenkomst.
- beheer van de Overeenkomsten en instandhouding van de noodzakelijke mate van wederzijds vertrouwen.

De Commissie zal worden bijgestaan door deskundigen, in het bijzonder bij de sectorale activiteiten. Zij blijft evenwel de hoogste autoriteit bij het beheer van deze overeenkomsten.

4.2 Looptijd, vernieuwing of verlenging :

De algemene actie is van onbepaalde duur. De beginperiode voor het opbouwen van wederzijds vertrouwen waarin de Overeenkomst voorziet zal grotere inspanningen en uitgaven noodzakelijk maken, doch dit zal na twee jaar aanmerkelijk minder worden. Niettemin zal tijdens de volledige looptijd van de overeenkomsten een permanente inspanning moeten worden geleverd voor het beheer van de overeenkomsten en de instandhouding van het wederzijds vertrouwen.

5. INDELING VAN UITGAVEN EN ONTVANGSTEN

5.1 Verplichte/niet-verplichte uitgaven

5.2 Gesplitste/niet-gesplitse kredieten

5.3 Verwachte ontvangsten :

Geen

6. AARD VAN UITGAVEN EN ONTVANGSTEN

- 100% subsidie / neen
- subsidie in het kader van medefinanciering, samen met andere bronnen in de particuliere sector en/of de overheidssector ?

Ja, deze Overeenkomst kan als een financieringsinstrument worden beschouwd. Subsidies worden toegekend overeenkomstig het commissiedocument "Vademecum voor subsidiebeheer". Deze subsidies kunnen worden toegekend aan beroepsverenigingen en andere op dit gebied competente organisaties voor activiteiten die verband houden met de tenuitvoerlegging van de Overeenkomst.

- Rentesubsidie : neen
- Andere

Financiering van evenementen, opdrachten voor studies, publicaties en conferenties.

- Wordt de communautaire steun geheel of gedeeltelijk terugbetaald als de maatregel economische voordelen oplevert ?

Niet relevant

- Leidt de voorgestelde maatregel tot een wijziging in de hoogte van de ontvangsten ?

Neen

7. FINANCIËLE GEVOLGEN

7.1 Wijze van berekening van de totale kosten van de maatregel :

De kostenramingen zijn gebaseerd op de verwachte uitgaven voor seminars, werkgroepen, reiskosten van deskundigen, verificaties van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, uitwisseling van informatie en studies. De totale geraamde kosten zijn gebaseerd op de som van de individuele maatregelen.

Ter verwezenlijking van de doelstellingen van de begrotingslijn is in een aantal uiteenlopende maatregelen voorzien waarvan de kosten variëren volgens de aard van de maatregel. Zelfs voor vergelijkbare maatregelen (bijvoorbeeld seminars) zullen de

kosten variëren afhankelijk van de reikwijdte van de maatregel en de vereiste mate van specialisatie.

De kosten van specifieke maatregelen worden vastgesteld :

- hetzij door de Commissie, wanneer zij de activiteiten (bijvoorbeeld seminars) zelf organiseert
- hetzij naar aanleiding van uitnodigingen tot inschrijving van de Commissie
- hetzij naar aanleiding van verzoeken om subsidies. In dergelijke gevallen worden de projecten geselecteerd op basis van de mate waarin zij aan de selectiecriteria voldoen. Subsidies worden toegekend en beheerd volgens de regels van het "Vademecum voor Subsidiebeheer".

A. Deelname aan de vergaderingen van de Gemengde Commissie

Deze vergaderingen worden bijgewoond door ambtenaren van de Commissie en bepaalde deskundigen uit de lidstaten. Reiskosten en dagvergoedingen worden op de gebruikelijke wijze ingecalculeerd. De reiskosten van ambtenaren vallen onder de post "dienstreizen" (A-7010). De terugbetaling van reis- en verblijfkosten van deskundigen valt onder B7-8500.

B. Deelname aan vergaderingen van de Gemengde Sectorgroepen

Deze worden eveneens bijgewoond door ambtenaren van de Commissie en, gezien de aard van deze bijeenkomsten, door een groter aantal deskundigen uit de lidstaten. De reiskosten en dagvergoedingen worden op de gebruikelijke wijze vastgesteld. De reiskosten van ambtenaren vallen onder de post "dienstreizen" (A-7010). De reiskosten van deskundigen valt onder B7-8500.

C. Werkgroepen en seminars

Deze hebben ten doel economische subjecten en andere belanghebbenden vertrouwd te maken met de bepalingen van de Overeenkomst. De kosten van deze seminars zullen variëren naargelang het behandelde onderwerp en de plaats waar zij georganiseerd worden. Deze kosten omvatten ondermeer de kosten van de organisatie (wanneer het seminar in de EG plaatsvindt) en aanzienlijke reiskosten wanneer een evenement in het partnerland wordt georganiseerd. De organisatie van deze workshops en seminars in Europa zal ongeveer 3.000 euro per evenement bedragen. Het aantal seminars zal verschillend zijn voor de diverse sectoren waarop de Overeenkomst betrekking heeft.

D. Verificatiemaatregelen

De deskundigheid van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties dient in bepaalde gevallen te worden geverifieerd, vooral in de beginperiode van de Overeenkomst, doch ook daarna systematisch tijdens de volledige looptijd van de Overeenkomst teneinde het vertrouwen in het systeem in stand te houden.

Deze verificaties zullen in de beginperiode ondermeer evaluaties ter plaatse van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties door teams van deskundigen in het partnerland en in de latere stadia het onderzoek van klachten omvatten. Deze

uitgaven zijn noodzakelijk voor alle sectoren van de Overeenkomst (4 in totaal) en kunnen betrekking hebben op diverse overeenstemmingsbeoordelingsinstanties in elke sector, in bepaalde gevallen ondermeer op subfederaal en lokaal niveau.

E. Verzamelen en verspreiden van informatie

De informatieverspreiding kan bepaalde kosten veroorzaken. Handleidingen bij de voorschriften en beoordelingsprocedures zullen gemiddeld ongeveer 10.000 euro kosten.

7.2 Kostenverdeling

"Handelsovereenkomsten met belangrijke handelspartners"

Voor 2001 is de berekening als volgt :

Begrotingspost	Bedragen (euro)	Berekeningsmethode	
		Aantal dienstreizen	Standaardkosten per eenheid
Gemengde Commissie ³ B7-8500	8 660	Bxl 1 Japan 2	Japan: Reiskosten : 3 000 euro; dagvergoeding : 260 euro
Gemengde subcommissie ³ B7-8500	37 896	Londen 8 Japan 8	Londen: Reiskosten: 360 euro; dagvergoeding: 199 euro
Seminars B7-8500	19 520	Japan 4 Bxl 4	Brussel: Reiskosten: 800 euro; dagvergoeding: 150 euro
Verificaties B7-8500	18 900	Japan 5	
Informatie B7-8500	10 000		
B7-8500: Totaal	94 976	32	

In euro's

³ Deze vergaderingen worden bijgewoond door ambtenaren van de Commissie en bepaalde deskundigen uit de lidstaten.

(actuele prijzen)

Uitsplitsing	Jaar	Jaar				
	2001	2002	2003	2004	2005	Totaal 2001-2005
A. Gemengde Commissie	8.660	8.660	8.600	1.250	7.560	34.790
B. Gemengde subcommissie	37.896	37.896	9.474	9.474	9.474	104.214
C. Seminars	19.520	19.520				39.040
D. Verificaties	18.900	18.900	8.600	8.600	8.600	63.600
E. Informatie	10.000	10.000	10.000			30.000
Totaal	94.976	94.976	36.734	19.324	25.634	271.644

7.3 Indicatief tijdschema voor de vastleggings- en betalingskredieten

x 1000 euro

	Jaar 2001	2002	2003	2004	2005	2006 en volgende jaren	Totaal
Vastleggings- kredieten	95	95	37	19	25		271
Betalings- kredieten							

2001	95						95
2002		95					95
2003			37				37
2004				19			19
2005					25		25
2006							
Totaal	95	95	37	19	25		271

8. MAATREGELEN TER BESTRIJDING VAN FRAUDE ?

Alle contracten tussen de Commissie en de begunstigen zullen in controlesystemen (verslaglegging, enz.) voorzien.

Wanneer evenementen in derde landen plaatsvinden, wordt in nauwe samenwerking met de delegaties van de Commissie en een vertegenwoordiger van de Commissie ter plaatse gecontroleerd of de werkzaamheden aan de desbetreffende criteria en contractbepalingen voldoen en of de deelnemers de vereiste deskundigheid hebben.

Deze controles vinden plaats voor de laatste betaling wordt verricht. Dit geldt ook voor de aanmoedigingspremies die aan deelnemende ondernemingen worden betaald. In sommige gevallen wordt in de overeenkomsten bovendien bepaald dat de betrokken organisaties door hun accountants gecertificeerde financiële rekeningen dienen voor te leggen.

In geval van samenwerking met bedrijfsverenigingen in de EU worden de rekeningen bovendien gecontroleerd tijdens de jaarlijkse algemene vergadering van de betrokken verenigingen.

9. ELEMENTEN VAN DE KOSTEN-BATENANLYSE

9.1. Specifieke doelstellingen, doelgroep

- Specifieke doelstellingen van de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning :
 - vermijden dat belanghebbenden de certificeringsprocedure nogmaals moeten verrichten,
 - bevorderen van de uitvoer, de werkgelegenheid, het concurrentievermogen en de investeringen,
 - beperken van de kosten, in het bijzonder voor ondernemingen in het midden- en kleinbedrijf en, uiteindelijk, de consument.

- Doelgroep

De exporterende ondernemingen, de bedrijfsverenigingen, de kamers van koophandel en de instanties van de Europese Gemeenschap evenals de consumenten die voordeel of althans belang zullen hebben bij de wederzijdse aanvaarding van de certificatie.

9.2. Motivering van de maatregel

- Noodzaak van communautaire steun

Krachtens artikel 133 van het Verdrag van Rome heeft de Gemeenschap de exclusieve bevoegdheid voor het handelsbeleid. De onderhandelingen over deze overeenkomsten worden gevoerd volgens het mandaat van de Raad van Ministers en in overleg met het Comité van Artikel 133. De Commissie is verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging en het beheer van de overeenkomst.

- Wijze van steunverlening
 - * voordelen ten opzichte van alternatieve maatregelen (coöperatieve voordelen)
 - * analyse van soortgelijke maatregelen op communautair of nationaal niveau
 - * resultaten en multiplicatoreffecten.

De wijze van beheer (gemengde commissie en gemengde subcommissie) is in de overeenkomst uiteengezet en is het minimum dat noodzakelijk is om de goede werking van de Overeenkomst te waarborgen. De seminars die in een eerste fase worden georganiseerd, zullen alle betrokkenen vertrouwd maken met andere systemen en zijn een onontbeerlijk onderdeel van het proces voor het opbouwen van wederzijds vertrouwen.

Deze seminars en verificaties hebben eveneens ten doel het wederzijds vertrouwen te versterken. Verificaties zullen bovendien noodzakelijk zijn om ervoor te zorgen dat dit vertrouwen tijdens de volledige looptijd van de Overeenkomst wordt gehandhaafd. Vertrouwen en de handhaving daarvan zijn essentieel voor de goede werking van de Overeenkomst.

Deze uitgaven zijn gerechtvaardigd gezien de omvang van het betrokken handelsverkeer en de verwachte jaarlijkse besparingen voor de exporteurs in de EU (geraamd op 70 miljoen euro per jaar voor de uitvoer naar Japan).

- Belangrijkste onzekerheidsfactoren die de specifieke resultaten van de maatregel kunnen beïnvloeden.
 - * Geen

9.3 Follow-up en evaluatie van de maatregel

- Indicatoren voor het meten van de resultaten
 - * Outputindicatoren

* Indicatoren van het effect van de maatregel in het licht van de gekozen doelstellingen

Het succes van deze Overeenkomsten wordt getoetst aan de mate van vereenvoudiging van het handelsverkeer als gevolg van het feit dat tests en certificaties geen tweemaal behoeven te worden verricht, waardoor kosten worden bespaard. De jaarlijkse besparingen voor de Europese Gemeenschap zijn hierboven aangegeven (9.2).

Het succes kan eveneens worden gemeten aan de stijging van de uitvoer uit de EU en met deze factor zal rekening worden gehouden, hoewel exportprestaties door een dermate groot aantal variabelen (bijvoorbeeld valutaschommelingen) worden beïnvloed dat dit nooit het enige evaluatiecriterium kan zijn.

- Beoordeling van de bereikte resultaten

De vorderingen die worden gemaakt bij het bereiken van de doelstellingen van de Overeenkomst zullen door ambtenaren van de Commissie, de bij de Overeenkomst ingestelde gemengde commissie en de betrokken belanghebbenden worden geëvalueerd.

- Bijzonderheden en frequentie van de voorgenomen evaluatie

De doeltreffendheid en het nut van de overeenkomsten worden op gezette tijden beoordeeld door de Commissie evenals op de jaarvergaderingen van de bij de Overeenkomst ingestelde gemengde commissie.

10. HUISHOUDELIJKE UITGAVEN

De personeelsuitgaven en huishoudelijke uitgaven worden betaald uit de kredieten die reeds werden toegewezen aan de dienst die met het beheer van de Overeenkomst is belast. Er wordt geen extra personeel gevraagd.

10.1 Gevolgen voor de personeelssterkte

Aard van de posten		Personeel voor het beheer van de maatregel		Herkomst		Duur
		<u>Vast</u>	<u>Tijdelijk</u>	Huidig personeel van betrokken DG of dienst	Extra personeel	
Ambtenaren	A	3.5	Geen	3.5	Geen	Vast
	B					
	C	1		1		
Ander personeel		Geen				
Totaal		4.5		4.5		

10.2 Financiële gevolgen van het extra personeel : 4,5 personeelsleden (107 500 euro per personeelslid per jaar = 483 750 euro).

10.3 Stijging van andere huishoudelijke uitgaven als gevolg van de maatregel (A-7010: dienstreizen)

De hierna vermelde uitgaven hebben betrekking op de reiskosten van ambtenaren van de Commissie die aan bijeenkomsten van de gemengde commissie, de gemengde subcommissie, seminars en verificaties deelnemen wanneer deze buiten Brussel plaatsvinden. Deze worden betaald uit de desbetreffende begrotingsmiddelen van de betrokken Directoraten-generaal.

Voor 2001 werd de volgende berekening gemaakt :

Begrotingspost	Bedragen (euro)	Berekeningsmethode	
		Aantal dienstreizen	Standaard eenheidskost
Gemengde Commissie A-7010	7 560	Japan 2	Japan: Reiskosten: 3 000 euro; dagvergoeding : 260 euro
Gemengde subcommissie A-7010	7 560	Japan 2	
Seminars A-7010	15 120	Japan 4	
Verificaties A-7010	11 340	Japan 3	
A-7010: Totaal	41 580	11	

in euro

	Jaar 2001	Jaar 2002	2003	2004	2005	Totaal 2001-2005
A. Gemengde Commissie	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
B Gemengde subcommis- sie	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
C. Seminars	15 120	15 120				30 240
D. Verificaties	11 340	11 340	11 340	11 340	11 340	56 700
TOTAAL	41 580	41 580	26 460	26 460	24 460	162 540

EFFECTBEOORDELINGSFORMULIER

EFFECT VAN HET VOORSTEL OP HET BEDRIJFSLEVEN, MET NAME OP HET MIDDEN- EN KLEINBEDRIJF (MKB)

Titel van het voorstel

Voorstel voor een besluit van de Raad tot sluiting van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Japan.

Referentienummer van het document

Voorstel

Het onderhavige besluit is noodzakelijk voor het sluiten van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling, certificaten en markeringen tussen de Europese Gemeenschap en Japan. De Commissie heeft over de genoemde Overeenkomst onderhandeld en heeft deze geparafeerd overeenkomstig het mandaat en de onderhandelingsrichtsnoeren van de Raad van 21.9.1992.

Effect op het bedrijfsleven

De betrokken sectoren zijn eindapparatuur voor telecommunicatie, elektrische apparatuur, geneesmiddelen en industriële chemicaliën.

De Overeenkomst maakt het mogelijk de certificatie van de overeenstemming met de technische voorschriften betreffende de productveiligheid enz. van voor uitvoer naar Japan bestemde producten in Europa te verrichten. De betrokken producten behoeven dan vooraleer zij in Japan in de handel worden gebracht niet opnieuw door de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van dit land gecertificeerd te worden.

De Overeenkomst biedt derhalve aanzienlijke voordelen, met name wat de transparantie en de markttoegang betreft. Zij maakt kostenbesparingen mogelijk en zorgt voor een algemene vereenvoudiging van het handelsverkeer. Dit is bijzonder belangrijk voor het midden- en kleinbedrijf.

De Overeenkomst bestrijkt een groot aantal sectoren in de gehele Gemeenschap en zal gevolgen hebben voor talrijke zowel grote als kleine ondernemingen in deze sectoren. De voordelen zijn niet beperkt tot specifieke geografische gebieden in de Gemeenschap.

De betrokken ondernemingen zullen aan de voorschriften en procedures van Japan moeten voldoen, doch de certificatie wordt, zoals gezegd, verricht door in de Gemeenschap gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die door de lidstaten zijn aangewezen, en niet door Japanese instanties.

De Overeenkomst zal de certificatiekosten aanzienlijk verminderen en bevorderlijk zijn voor de uitvoer, de werkgelegenheid, de investeringen en de concurrentiepositie van de Europese ondernemingen.

Hoewel deze Overeenkomst geen specifiek op de situatie van het midden- en kleinbedrijf gerichte maatregelen omvat, zal zij, wegens haar aard en omdat zij de certificatiekosten

drukt (die voor alle ondernemingen gelijk zijn), meer voordeel bieden aan kleine en middelgrote ondernemingen dan aan grote bedrijven.

Raadpleging

De belangrijkste organisaties van het bedrijfsleven in elke sector, waaronder Eurobit, Orgalime en EFPIA, werden geraadpleegd en hebben hun steun toegezegd aan de Overeenkomst.

HANDELSVERKEER EU-JAPAN (Meuro)

UITVOER		INVOER	
Producten		Producten	
Industriële chemicaliën	2 066	Industriële chemicaliën	1 958
Geneesmiddelen	2 030	Geneesmiddelen	784
Elektrische apparatuur	1 956	Elektrische apparatuur	10 042
Eindapparatuur voor telecommunicatie	1 022	Eindapparatuur voor telecommunicatie	1 500