

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B****AFTALE****om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater**

(EFT L 31 af 4.2.1999, s. 3)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <b><u>M1</u></b>	Afgørelse nr. 2/2000 af 14. december 2000	L 34	68	3.2.2001
► <b><u>M2</u></b>	Afgørelse nr. 3/2000 af 16. januar 2001	L 306	34	23.11.2001
► <b><u>M3</u></b>	Afgørelse nr. 4/2001 af 21. maj 2001	L 306	42	23.11.2001
► <b><u>M4</u></b>	Afgørelse nr. 5/2001 af 26. juni 2001	L 306	45	23.11.2001
► <b><u>M5</u></b>	Afgørelse nr. 6/2001 af 17. juli 2001	L 306	47	23.11.2001
► <b><u>M6</u></b>	Afgørelse nr. 7/2001 af 20. juli 2001	L 306	49	23.11.2001
► <b><u>M7</u></b>	Afgørelse nr. 8/2001 af 5. oktober 2001	L 101	19	17.4.2002
► <b><u>M8</u></b>	Afgørelse nr. 9/2001 af 21. november 2001	L 101	21	17.4.2002
► <b><u>M9</u></b>	Afgørelse nr. 10/2001 af 20. november 2001	L 101	23	17.4.2002
► <b><u>M10</u></b>	Afgørelse nr. 11/2001 af 30. november 2001	L 101	26	17.4.2002
► <b><u>M11</u></b>	Afgørelse nr. 12/2002 af 15. januar 2002	L 101	27	17.4.2002
► <b><u>M12</u></b>	Afgørelse nr. 13/2002 af 12. februar 2002	L 101	29	17.4.2002
► <b><u>M13</u></b>	Afgørelse nr. 15/2002 af 22. marts 2002	L 101	36	17.4.2002
► <b><u>M14</u></b>	Afgørelse nr. 16/2002 af 16. april 2002	L 302	30	6.11.2002
► <b><u>M15</u></b>	Afgørelse nr. 17/2002 af 6. maj 2002	L 302	31	6.11.2002
► <b><u>M16</u></b>	Afgørelse nr. 18/2002 af 25. juli 2002	L 302	32	6.11.2002
► <b><u>M17</u></b>	Afgørelse nr. 19/2002 af 28. august 2002	L 302	33	6.11.2002
► <b><u>M18</u></b>	Afgørelse nr. 20/2002 af 20. september 2002	L 302	34	6.11.2002
► <b><u>M19</u></b>	Afgørelse nr. 21/2002 af 20. november 2002	L 45	19	19.2.2003
► <b><u>M20</u></b>	Afgørelse nr. 22/2003 af 22. januar 2003	L 45	21	19.2.2003
► <b><u>M21</u></b>	Afgørelse nr. 23/2003 af 5. februar 2003	L 45	23	19.2.2003
► <b><u>M22</u></b>	Afgørelse nr. 24/2003 af 3. september 2003	L 229	36	13.9.2003
► <b><u>M23</u></b>	Afgørelse nr. 25/2003 af 3. september 2003	L 229	37	13.9.2003
► <b><u>M24</u></b>	Afgørelse nr. 28/2004 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater den 19. juli 2004	L 319	17	20.10.2004
► <b><u>M25</u></b>	Afgørelse nr. 29/2004 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. november 2004	L 371	50	18.12.2004
► <b><u>M26</u></b>	Afgørelse nr. 33/2005 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater, den 16. februar 2006	L 65	47	7.3.2006
► <b><u>M27</u></b>	Afgørelse nr. 40/2011 af 14. november 2011	L 313	45	26.11.2011

► <b><u>M28</u></b>	Afgørelse nr. 43/2014 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 15. april 2014	L 212	45	18.7.2014
► <b><u>M29</u></b>	Afgørelse nr. 44/2015 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 15. juli 2015	L 208	39	5.8.2015
► <b><u>M30</u></b>	Afgørelse nr. 1/2017 af 1. marts 2017	L 58	36	4.3.2017
► <b><u>M31</u></b>	Afgørelse nr. 45/2016 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 1. marts 2017	L 72	72	17.3.2017
► <b><u>M32</u></b>	Afgørelse nr. 46/2016 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 1. marts 2017	L 72	74	17.3.2017
► <b><u>M33</u></b>	Afgørelse nr. 47/2016 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 1. marts 2017	L 72	76	17.3.2017
► <b><u>M34</u></b>	Afgørelse nr. 48/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 27. marts 2017	L 99	26	12.4.2017
► <b><u>M35</u></b>	Afgørelse nr. 49/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 27. marts 2017	L 99	27	12.4.2017
► <b><u>M36</u></b>	Afgørelse nr. 50/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 27. marts 2017	L 99	28	12.4.2017
► <b><u>M37</u></b>	Afgørelse nr. 51/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 4. september 2017	L 238	53	16.9.2017
► <b><u>M38</u></b>	Afgørelse nr. 52/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 24. november 2017	L 328	136	12.12.2017
► <b><u>M39</u></b>	Afgørelse nr. 53/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 24. november 2017	L 328	138	12.12.2017
► <b><u>M40</u></b>	Afgørelse nr. 54/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 24. november 2017	L 328	140	12.12.2017
► <b><u>M41</u></b>	Afgørelse nr. 55/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. juni 2018	L 189	13	26.7.2018
► <b><u>M42</u></b>	Afgørelse nr. 56/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. juni 2018	L 189	14	26.7.2018
► <b><u>M43</u></b>	Afgørelse nr. 57/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. juni 2018	L 189	17	26.7.2018
► <b><u>M44</u></b>	Afgørelse nr. 58/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. juni 2018	L 189	19	26.7.2018

▶ <b><u>M45</u></b>	Afgørelse nr. 59/2018 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. juni 2018	L 189	21	26.7.2018
▶ <b><u>M46</u></b>	Afgørelse nr. 60/2018 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. juni 2018	L 189	23	26.7.2018
▶ <b><u>M47</u></b>	Afgørelse nr. 61/2018 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. juni 2018	L 189	25	26.7.2018
▶ <b><u>M48</u></b>	Afgørelse nr. 62/2018 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. juni 2018	L 189	26	26.7.2018
▶ <b><u>M49</u></b>	Afgørelse nr. 63/2018 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 20. marts 2019	L 97	9	8.4.2019
▶ <b><u>M50</u></b>	Afgørelse nr. 64/2018 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 20. marts 2019	L 97	11	8.4.2019
▶ <b><u>M51</u></b>	Afgørelse nr. 65/2018 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 20. marts 2019	L 97	13	8.4.2019
▶ <b><u>M52</u></b>	Afgørelse nr. 66/2019 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 20. marts 2019	L 97	15	8.4.2019
▶ <b><u>M53</u></b>	Afgørelse nr. 67/2019 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. februar 2020	L 46	3	19.2.2020
▶ <b><u>M54</u></b>	Afgørelse nr. 68/2019 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. februar 2020	L 46	5	19.2.2020
▶ <b><u>M55</u></b>	Afgørelse nr. 69/2019 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. februar 2020	L 46	7	19.2.2020
▶ <b><u>M56</u></b>	Afgørelse nr. 70/2019 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. februar 2020	L 46	9	19.2.2020
▶ <b><u>M57</u></b>	Afgørelse nr. 71/2019 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 5. februar 2020	L 46	11	19.2.2020

Berigtiget ved:

- ▶ **C1** Berigtigelse, EFT L 53 af 23.2.2001, s. 32 (2/2000)

**▼B**

**AFTALE**

**om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og  
Amerikas Forenede Stater**

**INDHOLD**

1. Rammer
2. Telekommunikationsudstyr
3. Elektromagnetisk kompatibilitet
4. Elektrisk sikkerhed
5. Fritidsfartøjer
6. God fremstillingspraksis for lægemidler
7. Medicinsk udstyr

**▼B**

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB og AMERIKAS FORENEDE STATER, i det følgende benævnt »parterne«, ER —

I BETRAGTNING AF de traditionelle venskabelige forbindelser, der består imellem Det Europæiske Fællesskab (EF) og Amerikas Forenede Stater (USA),

I ØNSKET OM at lette den bilaterale handel mellem de to parter,

I ERKENDELSE AF, at gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering er et vigtigt middel til at forbedre markedsadgangen mellem parterne,

I ERKENDELSE AF, at en aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering er af særlig interesse for små og mellemstore virksomheder i EF og USA,

I ERKENDELSE AF, at enhver sådan gensidig anerkendelse også kræver tillid til den fortsatte pålidelighed af den anden parts overensstemmelsesvurderinger,

I ERKENDELSE AF vigtigheden af at bevare hver parts høje niveau for beskyttelse af sundhed, sikkerhed, miljøet og forbrugerne,

I ERKENDELSE AF, at aftaler om gensidig anerkendelse kan bidrage positivt til at fremme en øget international harmonisering af standarder,

I KONSTATERING AF, at denne aftale ikke skal erstatte bilaterale og multilaterale ordninger for den private sektor mellem overensstemmelsesvurderingsorganer eller påvirke regulerende ordninger, der tillader fremstillere at vurdere sig selv og afgive overensstemmelseserklæringer,

UNDER HENSYNTAGEN TIL, at aftalen om tekniske handelshindringer, der er knyttet til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), pålægger parterne forpligtelser som kontraherende parter til WTO og tilskynder sådanne kontraherende parter til at indlede forhandlinger om indgåelse af aftaler om gensidig anerkendelse af konklusionerne af hver parts overensstemmelsesvurderinger,

I ERKENDELSE AF, at det er nødvendigt, at enhver sådan gensidig anerkendelse giver en sikkerhed for overensstemmelse med gældende tekniske forskrifter eller standarder, som svarer til den sikkerhed, der gives af den enkelte parts egne procedurer,

I ERKENDELSE AF behovet for at indgå en aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering med tilhørende sektorbilag, og

UNDER HENSYNTAGEN TIL parternes respektive forpligtelser i henhold til bilaterale, regionale og multilaterale aftaler om beskyttelse af miljøet, sundhed, sikkerhed og forbrugerne —

BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

*Artikel 1*

**Definitioner**

1. Følgende udtryk og definitioner anvendes kun i forbindelse med denne aftale:

**▼B**

- ved »udpegende myndighed« forstås et organ med beføjelser til at udpege, overvåge, suspendere, ophæve suspension af eller tilbagetrække udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, som nærmere angivet ifølge denne aftale
- ved »udpegelse« forstås bemyndigelse fra et overensstemmelsesvurderingsorgans udpegende myndighed til at udføre aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering
- ved »regeludstedende myndighed« forstås et offentligt organ eller en offentlig enhed, der har retlige beføjelser til at kontrollere anvendelsen eller salget af varer på en parts retsområde, og som kan gribe ind for at sikre, at varer, der markedsføres inden for dets retsområde, overholder lovgivningsmæssige krav.

2. Andre termer vedrørende overensstemmelsesvurdering, som er anvendt i denne aftale, har den betydning, der er angivet andetsteds i aftalen eller i definitionerne i ISO/IEC Guide 2 (1996-udgaven). I tilfælde af uoverensstemmelse mellem ISO/IEC Guide 2 og definitioner i denne aftale gælder definitionerne i denne aftale

*Artikel 2***Aftalens formål**

Denne aftale fastsætter de betingelser, på hvilke hver part godtager eller anerkender resultater af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er opnået af den anden parts overensstemmelsesvurderingsorganer eller -myndigheder, ved vurdering af overensstemmelsen med den importerende parts krav som opført efter sektor i sektorbilagene, og den fastlægger andre relaterede samarbejdsaktiviteter. Målet for en sådan gensidig anerkendelse er at tilvejebringe en reel adgang til markederne i alle de områder, der hører under parterne, for så vidt angår overensstemmelsesvurdering for alle varer omfattet af denne aftale. Opstår der hindringer for en sådan adgang, afholdes der straks konsultationer. Fører sådanne konsultationer ikke til en tilfredsstillende løsning, kan den part, der påstår at være blevet nægtet markedsadgang, inden for 90 dage fra de pågældende konsultationer gøre brug af sin ret til at opsige aftalen, jf. artikel 21.

*Artikel 3***Almindelige forpligtelser**

1. Som nærmere angivet i sektorbilagene godtager eller anerkender Amerikas Forenede Stater resultater af angivne procedurer anvendt til at vurdere overensstemmelsen med angivne amerikanske love, forskrifter og administrative bestemmelser, som er opnået af den anden parts overensstemmelsesvurderingsorganer og/eller myndigheder.

2. Som nærmere angivet i sektorbilagene godtager eller anerkender Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater resultater af angivne procedurer anvendt til at vurdere overensstemmelsen med angivne love,

**▼B**

forskrifter og administrative bestemmelser i Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater, som er opnået af den anden parts overensstemmelsesvurderingsorganer og/eller -myndigheder.

3. Når der i sektorbilagene er angivet sektorspecifikke overgangsordninger, gælder ovenstående forpligtelser, når de pågældende ordninger er gennemført med godt resultat, idet de anvendte overensstemmelsesprocedurer til den modtagne de parts tilfredshed skal sikre en overensstemmelse med denne parts gældende love, forskrifter og administrative bestemmelser, der svarer til den sikkerhed, der ydes af den modtagende parts egne procedurer.

*Artikel 4***Aftalens almindelige anvendelsesområde**

1. Denne aftale finder anvendelse på overensstemmelsesvurderingsprocedurer for varer og/eller processer og på andre forbundne samarbejdsaktiviteter som beskrevet i aftalen.

2. Sektorbilag kan indeholde:

- a) en beskrivelse af de relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og de tekniske forskrifter
- b) en angivelse af anvendelsesområde
- c) en liste over udpegende myndigheder
- d) en liste over aftalte overensstemmelsesvurderingsorganer eller -myndigheder eller en kilde, hvorfra der kan fremskaffes en liste over sådanne organer eller myndigheder, samt en angivelse af anvendelsesområdet for de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, hvortil de enkelte organer er udpeget
- e) procedurer og kriterier for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganerne
- f) en beskrivelse af de gensidige anerkendelsesforpligtelser
- g) en sektorspecifik overgangsordning
- h) angivelse af et sektorkontaktpunkt på hver parts område, og
- i) en erklæring om nedsættelse af et blandet sektorudvalg.

3. Aftalen medfører ikke gensidig godkendelse af parternes standarder eller tekniske forskrifter, og den medfører heller ikke gensidig anerkendelse af sådanne standarders eller tekniske forskrifters ækvivalens, medmindre andet er angivet i et sektorbilag.

*Artikel 5***Overgangsordninger**

Parterne er enige om at gennemføre overgangsforpligtelserne vedrørende tillidsskabende foranstaltninger som angivet i sektorbilagene.

**▼B**

1. Parterne er enige om, at der i hver sektorspecifik overgangsordning skal angives en gennemførelsesfrist.
2. Parterne kan efter gensidig overenskomst ændre enhver overgangsordning.
3. Overgangsfasen afløses af gennemførelsesfasen som angivet i hvert sektorbilag, medmindre en af parterne dokumenterer, at de betingelser, der angives i det pågældende sektorbilag for en vellykket overgang, ikke er opfyldt.

*Artikel 6***Udpegende myndigheder**

Parterne sikrer, at de udpegende myndigheder, der er angivet i sektorbilagene, har beføjelse og kompetence i deres respektive områder til at gennemføre beslutninger i henhold til denne aftale om at udpege, overvåge, suspendere, ophæve suspension af eller tilbagetrække udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer.

*Artikel 7***Procedurer for udpegelse og opførelse på lister**

Følgende procedurer finder anvendelse i forbindelse med udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer og opførelse af sådanne organer på listen over overensstemmelsesvurderingsorganer i et sektorbilag:

- a) den i et sektorbilag anførte udpegende myndighed udpeger overensstemmelsesvurderingsorganer i henhold til de procedurer og kriterier, der fremgår af det pågældende sektorbilag
- b) en part, som ønsker at tilføje et overensstemmelsesvurderingsorgan til listen over sådanne organer i et sektorbilag, fremsender skriftligt forslag herom til den anden part med angivelse af et eller flere overensstemmelsesorganer med henblik på, at Det Blandede Udvalg træffer afgørelse
- c) senest 60 dage efter modtagelsen af forslaget tilkendegiver den anden part, om den godkender forslaget eller modsætter sig det. Ved godkendelse opføres det eller de foreslåede overensstemmelsesvurderingsorganer i sektorbilaget, og
- d) hvis den anden part på grundlag af dokumentation herfor anfægter et forslaget overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence eller dets overholdelse af krav eller skriftligt tilkendegiver, at den behøver yderligere 30 dage til en grundigere efterprøvning af denne dokumentation, opføres de pågældende overensstemmelsesvurderingsorganer ikke på listen over overensstemmelsesvurderingsorganer i det relevante sektorbilag. I et sådant tilfælde kan Det Blandede Udvalg beslutte, at der skal foretages en kontrol af det pågældende organ. Når en sådan kontrol er foretaget, kan der igen fremsættes forslag over for den anden part om at anføre overensstemmelsesvurderingsorganet i sektorbilaget.



**▼B***Artikel 8***Suspension af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er opført på en liste**

Følgende procedurer finder anvendelse i forbindelse med suspension af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er opført på en liste i et sektorbilag:

- a) en part underretter den anden part om, at den anfægter et på en liste i et sektorbilag opført overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence eller dets overholdelse af krav, samt om, at den anfægtende part påtænker at suspendere det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan. En sådan anfægtelse motiveres objektivt og begrundet og indgives skriftligt til den anden part
- b) overensstemmelsesvurderingsorganet underrettes straks af den anden part og gives mulighed for at fremlægge oplysninger for at afvise anfægtelsen eller afhjælpe de mangler, der ligger til grund for anfægtelsen
- c) parterne drøfter enhver sådan anfægtelse i det relevante blandede sektorudvalg. Findes der ikke et blandet sektorudvalg, henviser den anfægtende part spørgsmålet direkte til Det Blandede Udvalg. Hvis der i Det Blandede Sektorudvalg eller, hvis et sådant ikke findes, Det Blandede Udvalg opnås enighed om en suspension, suspenderes overensstemmelsesvurderingsorganet
- d) hvis Det Blandede Sektorudvalg eller Det Blandede Udvalg beslutter, at en kontrol af faglig kompetence eller overholdelse er påkrævet, gennemføres denne normalt uden forsinkelse af den part, på hvis område det pågældende organ befinder sig, men kan i berettigede tilfælde gennemføres af parterne i fællesskab
- e) hvis Det Blandede Sektorudvalg ikke har afgjort spørgsmålet inden ti dage fra meddelelsen om anfægtelsen, henvises spørgsmålet til afgørelse i Det Blandede Udvalg. Findes der ikke et blandet sektorudvalg, henvises spørgsmålet direkte til Det Blandede Udvalg. Hvis Det Blandede Udvalg ikke træffer en beslutning inden ti dage efter, at spørgsmålet er blevet henvist til det, suspenderes overensstemmelsesvurderingsorganet efter anmodning fra den anfægtende part
- f) ved suspension af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er opført på en liste i et sektorbilag, er en part ikke længere forpligtet til at godtage eller anerkende resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der gennemføres af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan efter suspensionen. En part skal fortsat godtage resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennemført af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan forud for suspensionen, medmindre en regeludstedende myndighed i denne part træffer anden afgørelse på grundlag af sundheds-, sikkerheds- eller miljømæssige overvejelser eller som følge af manglende overholdelse af andre krav, der henhører under det relevante sektorbilags anvendelsesområde, og
- g) suspensionen forbliver i kraft, indtil parterne har opnået enighed om det pågældende organs fremtidige status.

**▼B***Artikel 9***Tilbagetrækning af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er opført på en liste**

Følgende procedure finder anvendelse i forbindelse med tilbagetrækning af et overensstemmelsesvurderingsorgan fra et sektorbilag:

- a) en part, der ønsker at tilbagetrække et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er opført på en liste i et sektorbilag, fremsender skriftligt forslag herom til den anden part
- b) det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan underrettes straks af den anden part og gives en frist på mindst 30 dage fra modtagelsen til at fremlægge oplysninger for at modbevise eller afhjælpe de mangler, der ligger til grund for den foreslåede tilbagetrækning
- c) senest 60 dage efter modtagelsen af forslaget tilkendegiver den anden part, om den godkender forslaget eller modsætter sig det. Ved godkendelse af forslaget tilbagetrækkes overensstemmelsesvurderingsorganet fra listen i sektorbilaget
- d) hvis den anden part modsætter sig forslaget om tilbagetrækning ved at anerkende overensstemmelsesvurderingsorganets faglige kompetence og dets overholdelse af krav, trækkes det pågældende organ ikke på dette tidspunkt tilbage fra listen over overensstemmelsesvurderingsorganer i det relevante sektorbilag. I så fald kan Det Blandede Sektorudvalg eller Det Blandede Udvalg beslutte at gennemføre en fælles kontrol af det pågældende organ. Når en sådan kontrol er foretaget, kan der igen fremsættes forslag over for den anden part om at tilbagetrække overensstemmelsesvurderingsorganet, og
- e) efter tilbagetrækningen af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er opført på en liste i et sektorbilag, skal en part fortsat godtage resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennemført af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan forud for tilbagetrækningen, medmindre en regeludstedende myndighed i denne part træffer anden afgørelse på grundlag af sundheds-, sikkerheds- eller miljømæssige overvejelser eller som følge af manglende overholdelse af andre krav, der henhører under det relevante sektorbilags anvendelsesområde.

*Artikel 10***Kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Følgende gælder i forbindelse med kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er opført på en liste i et sektorbilag:

- a) udpegende myndigheder sikrer, at deres overensstemmelsesvurderingsorganer, som er opført på en liste i et sektorbilag, er og forbliver i stand til at kunne foretage en forsvarlig overensstemmelsesvurdering af varer eller processer som dækket i det relevante sektorbilag. I denne forbindelse foretager eller foranlediger de udpegende myndigheder en løbende overvågning af deres overensstemmelsesvurderingsorganer gennem regelmæssig efterprøvelse eller bedømmelse
- b) parterne sammenligner metoder, der anvendes til at kontrollere, at de i sektorbilagene opførte overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante krav i sektorbilagene. De bestående ordninger for

**▼B**

evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganer kan benyttes som led i sådanne sammenligningsprocedurer

- c) udpegende myndigheder konsulterer efter behov deres modparter for at sikre, at tilliden til overensstemmelsesvurderingsprocedurerne bevares. Med begge parter samtykke kan disse konsultationer omfatte fælles deltagelse i efterprøvelse eller inspektion vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter eller andre former for bedømmelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er opført i et sektorbilag, og
- d) udpegende myndigheder konsulterer efter behov de relevante regeludstedende myndigheder i den anden part for at sikre, at alle tekniske krav er identificeret og behandles tilfredsstillende.

*Artikel 11***Overensstemmelsesvurderingsorganer**

Hver part anerkender, at de i sektorbilagene anførte overensstemmelsesvurderingsorganer opfylder betingelserne for at være berettiget til at foretage overensstemmelsesvurdering i henhold til den pågældende parts krav som angivet i sektorbilagene. Parterne specificerer omfanget af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, for hvilke sådanne organer er opført.

*Artikel 12***Udveksling af oplysninger**

1. Parterne udveksler oplysninger om gennemførelsen af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er angivet i sektorbilagene.
2. Hver part underretter den anden part om ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser, som vedrører det område, der er omfattet af denne aftale, mindst 60 dage inden sådanne ændringer træder i kraft. Hvis sikkerheds-, sundheds- eller miljøbeskyttelseshensyn gør en hurtigere indgriben påkrævet, underretter en part den anden part så hurtigt som muligt.
3. Hver part underretter straks den anden part om enhver ændring af dens udpegende myndigheder og/eller overensstemmelsesvurderingsorganer.
4. Parterne udveksler oplysninger vedrørende de procedurer, der anvendes for at sikre, at de anførte overensstemmelsesvurderingsorganer, som henhører under deres ansvarsområde, overholder de love, forskrifter og administrative krav, der er skitseret i sektorbilagene.
5. De i sektorbilagene anførte regeludstedende myndigheder konsulterer efter behov deres modparter for at sikre, at tilliden til overensstemmelsesprocedurer bevares, samt at alle tekniske krav identificeres og behandles tilfredsstillende.

**▼B***Artikel 13***Sektorkontaktpunkter**

Hver part udpeger kontaktpunkter med ansvar for aktiviteter henhørende under hvert sektorbilag; udpegelserne bekræftes skriftligt.

*Artikel 14***Blandet udvalg**

1. Parterne nedsætter et blandet udvalg, der består af repræsentanter for hver part. Det Blandede Udvalg er ansvarligt for, at aftalen fungerer effektivt.

2. Det Blandede Udvalg kan nedsætte blandede sektorudvalg, der består af relevante regeludstedende myndigheder og andre medlemmer, hvis det anses for nødvendigt.

3. Hver part har en stemme i Det Blandede Udvalg. Det Blandede Udvalg træffer beslutninger ved enstemmighed. Det Blandede Udvalg fastlægger sine egne regler og procedurer.

4. Det Blandede Udvalg kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med aftalens funktion. Det har navnlig ansvar for:

a) at opføre overensstemmelsesorganer på lister samt suspendere, tilbagetrække og kontrollere sådanne organer i overensstemmelse med denne aftale

b) at ændre overgangsordninger i sektorbilag

c) at løse alle spørgsmål i forbindelse med aftalens og dens sektorbilags anvendelse, der ikke på anden måde løses i de respektive blandede sektorudvalg

d) at tilvejebringe et forum for drøftelse af spørgsmål, der måtte opstå i forbindelse med gennemførelsen af denne aftale

e) at overveje, hvorledes denne aftale kan fungere bedre

f) at koordinere forhandlingerne om yderligere sektorbilag, og

g) at overveje, hvorvidt denne aftale eller dens sektorbilag skal ændres i overensstemmelse med artikel 21.

5. Hvis en part indfører nye eller yderligere overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der påvirker et sektorbilag, drøfter parterne spørgsmålet i Det Blandede Udvalg med henblik på at inddrage sådanne nye eller yderligere procedurer under denne aftales og det relevante sektorbilags anvendelsesområde.

*Artikel 15***Bevarelse af myndighed til udstedelse af regler**

1. Intet i denne aftale begrænser en parts myndighed til gennem sine love, forskrifter og administrative foranstaltninger at fastsætte det beskyttelsesniveau, den finder passende for sikkerhed; for beskyttelse af

**▼B**

menneskers, dyrs og planters liv og sundhed; for miljøet; for forbrugere; og på anden måde med hensyn til risici, der falder inden for det relevante sektorbilags anvendelsesområde.

2. Intet i denne aftale begrænser en regeludstedende myndigheds kompetence til at træffe alle passende og umiddelbare foranstaltninger, når den erfarer, at en vare: a) kan være til fare for sundheden eller sikkerheden for personer, der befinder sig på dens område; b) ikke overholder de love, forskrifter eller administrative bestemmelser, der gælder for det pågældende sektorbilag; eller c) på anden måde ikke opfylder et krav i det pågældende sektorbilag. Sådanne foranstaltninger kan omfatte tilbagetrækning af varerne fra markedet, forbud mod markedsføring af varerne, begrænsning af deres frie bevægelighed, indledning af en tilbagekaldelse af varer samt forebyggelse af, at sådanne problemer igen opstår, herunder gennem importforbud. Hvis den regeludstedende myndighed foretager sådanne indgreb, underretter den sin modpartsmyndighed og den anden part senest 15 dage efter indgrebet, og angiver årsagerne hertil.

*Artikel 16***Suspension af anerkendelsesforpligtelser**

Hver part kan helt eller delvist suspendere sine forpligtelser i henhold til et bestemt sektorbilag, hvis:

- a) en part mister markedsadgang for varer, der er omfattet af sektorbilaget, fordi den anden part ikke har opfyldt sine forpligtelser i henhold til aftalen
- b) den i artikel 14, stk. 5, omhandlede vedtagelse af nye eller yderligere overensstemmelsesvurderingskrav fører til tab af markedsadgang for varer fra den pågældende part, der er dækket af sektorbilaget, fordi overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget af denne part for at opfylde sådanne krav, ikke er blevet godkendt af den part, der gennemfører kravene, eller
- c) den anden part ikke har retlige og regeludstedende myndigheder, der kan gennemføre denne aftales bestemmelser.

*Artikel 17***Fortrolighed**

1. Hver part behandler oplysninger, der udveksles i henhold til denne aftale, med fortrolighed i den udstrækning, det kræves i dens lovgivning.

2. Navnlig må ingen part offentliggøre oplysninger udvekslet i henhold til denne aftale, som vedrører handelshemmeligheder, fortrolige handelsmæssige eller finansielle forhold eller igangværende undersøgelser, eller tillade, at et overensstemmelsesvurderingsorgan offentliggør sådanne oplysninger.

3. En part eller et overensstemmelsesvurderingsorgan kan ved udveksling af oplysninger med den anden part eller et overensstemmelsesvurderingsorgan henhørende under den anden part angive, hvilke dele af oplysningerne den eller det finder ikke må offentliggøres.

**▼B**

4. Hver part træffer alle forholdsregler, der med rimelighed er nødvendige for at beskytte oplysninger udvekslet i henhold til denne aftale mod uautoriseret offentliggørelse.

*Artikel 18***Gebyrer**

Hver part bestræber sig på at sikre, at gebyrer for tjenesteydelser i henhold til denne aftale står i rimeligt forhold til de ydede tjenesteydelser. Hver part sikrer, at den for de sektorer og overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er dækket af denne aftale, ikke opkræver gebyrer for tjenesteydelser ydet af den anden part i forbindelse med overensstemmelsesvurdering.

*Artikel 19***Aftaler med tredjelande**

Undtagen hvis der foreligger en skriftlig aftale mellem parterne, har forpligtelser indeholdt i aftaler om gensidig anerkendelse, der er indgået af en af parterne med en part, som ikke har undertegnet denne aftale (en tredjepart), ingen gyldighed og virkning for den anden part for så vidt angår accept af resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer i tredjeparten.

*Artikel 20***Territorialt anvendelsesområde**

Denne aftale gælder på den ene side for de områder, hvor traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab finder anvendelse, og på de betingelser, der er fastsat i nævnte traktat, og på den anden side for Amerikas Forenede Staters område.

*Artikel 21***Ikrafttræden, ændring og udløb**

1. Denne aftale, herunder sektorbilagene om telekommunikationsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, elektrisk sikkerhed, fritidsfartøjer, god fremstillingspraksis for lægemidler samt medicinsk udstyr, træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken parterne har udvekslet breve, der bekræfter gennemførelsen af deres respektive procedurer for aftalens ikrafttræden.

2. Denne aftale og herunder ethvert sektorbilag kan ændres skriftligt af parterne gennem Det Blandede Udvalg. Parterne kan tilføje et sektorbilag ved brevvæksling. Et sådant bilag træder i kraft 30 dage efter den dato, på hvilken parterne har udvekslet breve, der bekræfter gennemførelsen af deres respektive procedurer for sektorbilagets ikrafttræden.

3. Hver part kan med seks måneders varsel opsige hele denne aftale eller ethvert individuelt sektorbilag ved skriftlig notifikation af den anden part. I tilfælde af opsigelse af et eller flere sektorbilag tilstræber

**▼B**

parterne at ændre aftalen i enighed med henblik på at bevare de resterende sektorbilag, jf. procedurerne i denne artikel. Opnås der ikke enighed herom, udløber aftalen ved udløbet af en periode på seks måneder efter notifikationen.

4. Efter udløb af aftalen i dens helhed eller af ethvert individuelt sektorbilag til den, skal en part fortsat godtage resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennemført af overensstemmelsesvurderingsorganer i henhold til denne aftale før dens udløb, medmindre en regeludstedende myndighed i den pågældende part træffer anden afgørelse på grundlag af sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige overvejelser eller som følge af manglende overholdelse af andre krav, der henhører under det relevante sektorbilags anvendelsesområde.

*Artikel 22***Afsluttende bestemmelser**

1. De i artikel 21, stk. 1, omhandlede sektorbilag samt alle nye sektorbilag, der tilføjes i henhold til artikel 21, stk. 2, udgør en integrerende del af aftalen.

2. For en given vare eller sektor finder bestemmelserne i den relevante sektorbilag først anvendelse; herudover finder bestemmelserne i denne tekst anvendelse. I tilfælde af uoverensstemmelser mellem bestemmelserne i et sektorbilag og denne tekst gælder bestemmelserne i sektorbilaget i det omfang, uoverensstemmelsen består.

3. Denne aftale påvirker ikke parternes rettigheder og forpligtelser i henhold til andre internationale aftaler.

4. For så vidt angår sektorbilaget om medicinsk udstyr tager parterne dette bilags status op til fornyet overvejelse efter udløbet af en periode på tre år fra ikrafttrædelsestidspunktet.

Denne aftale og sektorbilagene er udfærdiget i to originale eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed. I tilfælde af uoverensstemmelser om fortolkningen gælder den engelske tekst.

**▼B**

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundraoåttioåttia.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne



Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



**▼B**

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. ...', written in a cursive style.



## SEKTORBILAG OM TELEKOMMUNIKATIONSUDSTYR

### PRÆAMBEL

Dette bilag udgør et sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater.

### AFSNIT I

#### LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

EF	USA
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/13/EF af 12. februar 1998 om teleterminaludstyr, satellitjord-stationsudstyr og gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse.	Communications Act of 1934, som ændret ved Telecommunications Act of 1996, (Title 47 of the United States Code).  USA's forskriftsmæssige og administrative bestemmelser vedrørende telekommunikationsudstyr, herunder 47 CFR Part 68 og FCC's fortolkning heraf.
(Parterne erkender, at håndbogen om gennemførelse af direktiv 98/13/EF (ADLNB- og ACTE-godkendt) indeholder nyttige retningslinjer for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der hører ind under dette direktiv).	(Parterne erkender, at FCC Form 730 Application Guide indeholder nyttige retningslinjer for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer for teleterminaludstyr, der er omfattet af disse regler).
Kommissionens beslutninger (CTR) i henhold til direktiv 98/13/EF.	USA's forskriftsmæssige og administrative bestemmelser vedrørende alle radiosendere, der er genstand for et krav om godkendelse af udstyr. En ikke-udtømmende liste over FCC-forskrifter findes i afsnit II.
EF-medlemsstaternes lovgivning og forskrifter vedrørende:	
a) ikke-harmoniseret analog forbindelse til det offentlige telekommunikationsnet <sup>(1)</sup>	
b) ikke-harmoniserede radiosendere, for hvilke der stilles krav om godkendelse af civilt udstyr	
For så vidt angår elektrisk sikkerhed henvises til aftalens sektorbilag herom.	For så vidt angår elektrisk sikkerhed henvises til aftalens sektorbilag herom.
For så vidt angår aspekter i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet henvises til aftalens sektorbilag herom.	For så vidt angår aspekter i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet henvises til aftalens sektorbilag herom.
<sup>(1)</sup> EF indvilger i at søge bemyndigelse til at inddrage ikke-harmoniserede digitale forbindelser.	

▼ **B**

## AFSNIT II

## ANVENDELSESOMRÅDE

1. Dette sektorbilag finder anvendelse på udstyr, grænseflader og tjenesteydelser, der er omfattet af afsnit I. Generelt finder bestemmelserne i dette sektorbilag anvendelse på følgende typer teleterminaludstyr, satellitterminaludstyr, radiosendere og informationsteknologisk udstyr:
- a) udstyr bestemt for forbindelse med de offentlige telekommunikationsnet med henblik på at sende, behandle eller modtage information, hvad enten udstyret skal forbindes direkte med nettets tilslutningspunkt eller skal fungere sammen med et sådant net ved en direkte eller indirekte forbindelse med tilslutningspunktet. Forbindelsen kan ske ved hjælp af kabel, radio, optik eller andre elektromagnetiske midler.
  - b) udstyr, der kan forbindes med et offentligt telekommunikationsnet, også selv om dette ikke er dets påtænkte formål, herunder informationsteknologisk udstyr, der har en kommunikationsport, og
  - c) alle radiosendere, der i en af parterne er undergivet en godkendelsesprocedure for udstyr.
2. Det følgende er en ikke-udtømmende liste over det udstyr og de grænseflader og tjenesteydelser, der er omfattet af dette sektorbilags anvendelsesområde:

EF	USA
Følgende kategorier udstyr er omfattet:	Kategorier udstyr omfattet i henhold til 47 CFR Part 68, herunder:
ISDN-basistilslutning	ISDN-basistilslutning
ISDN-primærttilslutning	ISDN-primærttilslutning
ISDN telefoni	Tilslutning til digitale tjenester:
X21/V.24/V.35 tilslutning	— 2,4 kbps
X25 tilslutning	— 3,2 kbps (2,4 kbps med sekundær kanal)
PSTN non-voice tjenester	— 4,8 kbps
PSTN talebånd (analogt)	— 6,4 kbps (4,8 kbps med sekundær kanal)
ONP terminaltyper for faste forbindelser:	— 9,6 kbps
— 64 kbits/s	— 12,8 kbps (9,6 kbps med sekundær kanal)
— 2 048 kbits/s ustruktureret	— 19,2 kbps
— 2 048 kbits/s struktureret	— 25,0 kbps (19,2 kbps med sekundær kanal)
— 34 Mbits/s forbindelse	— 56,0 kbps
— 140 Mbits/s forbindelse	— 64,0 kbps (benytter 72 kbps kanal)
— analog 2-kabel forbindelse	— 72,0 kbps (56,0 kbps med sekundær kanal)
— analog 4-kabel forbindelse	— 1,544 Mbps
	2-lednings analoge tilslutningskredsløb/OPS
	4-lednings analoge tilslutningskredsløb/OPS
	PSTN talebåndsforbindelse (analog)
	Fast kredsløbsforbindelse (analog)

## ▼B

EF	USA
Radiosendere, der er omfattet af et godkendelseskrav for udstyr, herunder:	Radiosendere, der er omfattet af et godkendelseskrav for udstyr, herunder:
— Kortdistanceudstyr, herunder svagstrømsudstyr som trådløse telefoner/mikrofoner	Kommercielle mobilstationer (Part 20)
— Landmobilsendere, herunder:	Indenlandske faste offentlige sendere (Part 21)
— private mobilstationer (PMR/PAMR)	Indenlandske mobilsendere (Part 22)
— mobiltelekommunikation	Personlige kommunikationstjenester (Part 24)
— personsøgning	Satellitkommunikation (Part 25)
— Jordbaserede faste sendere	Radiosendere (Part 73)
— Satellitbaserede mobilsendere	Hjælpesendere (Part 74)
— Satellitbaserede faste sendere	Kabel-tv/radiosendere (Part 78)
— Radiosendere	Maritime sendere (Part 80)
— Radiotelefoni	GMDSS (Part 80W)
	Private landmobilsendere (Part 90)
	Private faste mikrobølgesendere (Part 94)
	Personlige radiotjenester (Part 95)
	IVDS (Part 95 F)
	Amatørradiosendere (Part 97)
	Radiofrekvensanordninger (Part 15)
	Faste mikrobølgetjenester (Part 101)

Note: I tillæg I til dette sektorbilag findes en liste over forkortelser og et glossar.

## AFSNIT III

### OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR TELEKOMMUNIKATIONSUDSTYR

#### 1. Beskrivelse af gensidige anerkendelsesforpligtelser

I overensstemmelse med aftalens bestemmelser anerkendes de resultater af overensstemmelsevurderingsprocedurer, der opnås af en parts i afsnit V anførte overensstemmelsevurderingsorganer, af den anden parts regeludstedende myndigheder uden yderligere vurdering af varenes overensstemmelse, jf. afsnit I.

#### 2. Overensstemmelsevurderingsprocedurer

Under hensyntagen til de i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser anerkender hver part, at den anden parts overensstemmelsevurderingsorganer, som er anført i afsnit V, er bemyndiget til at gennemføre følgende procedurer for så vidt angår den importerende parts tekniske krav til teleterminaludstyr, satellitterminaludstyr, radiosendere og informationsteknologisk udstyr:

- a) prøvning og udstedelse af prøvningsrapporter
- b) udstedelse af certifikater for overensstemmelse med kravene i de love og forskrifter, som gælder på parternes område for varer, der er dækket af dette sektorbilag og
- c) gennemførelse af certificering af kvalitetsstyring i henhold til Rådets direktiv 98/13/EF.



## AFSNIT IV

**MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT V  
ANFØRTE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

EF	USA
— <i>Belgien</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdien- sten en telecommunicatie	National Institute of Standards and Technology (NIST)  Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Danmark</i> Telestyrelsen	
— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grækenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Commu- nications	
— <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italien</i> Ministero delle Comunicazioni — DGROS e ISETI (Radiotras- mettitori)	
— <i>Luxembourg</i> Administration des Postes et Télé- communications	
— <i>Nederlandene</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Østrig</i> Bundesministerium für Wissens- schaft und Verkehr	
— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikminis- teriet Telehallintokeskus/Teleförvalt- ningscentralen	
— <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry	



## AFSNIT V

## OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>Overensstemmelsesvurderingsorganer i EF udpeges af de i afsnit IV anførte myndigheder efter procedurerne i afsnit VI i dette bilag.</p> <p>► <b>M2 TÜV Österreich</b>  Deutschstraße, 10  A-1230 Wien  Tlf. (43-1) 61 09 10  Fax (43-1) 610 91 89</p> <p><b>Telefication BV — KTL</b>  PO Box 60004  6800 JA Arnhem  Nederlandene  Tlf. (31-26) 378 07 80  Fax (31-26) 378 07 89</p> <p><b>Swedish National Testing and Research Institute (SP)</b>  Box 857  S-50115 Borås  Tlf. (46-33) 16 50 00  Fax (46-33) 13 55 02</p> <p>► <b>M21</b> ————— ◀</p> <p><b>Radio Frequency Investigations Ltd</b>  Ewhurst ParkRamsdell  Basingstoke  Hampshire RG26 5RQ  Det Forenede Kongerige  Tlf. (44-1256) 85 11 93  Fax (44-1256) 85 11 92</p> <p><b>TRL Compliance Services</b>  Long Green  Forthampton  Tewkesbury  Gloucestershire GL19 4QH  Det Forenede Kongerige  Tlf. (44-1684) 83 38 18  Fax (44-1684) 83 38 58</p> <p><b>BABT Product Services Ltd</b>  Segensworth Roads  Fareham  Hampshire PO15 5RH  Det Forenede Kongerige  Tlf. (44-1932) 25 12 00  Fax (44-1932) 25 12 01 ◀</p>	<p>Overensstemmelsesvurderingsorganer i USA udpeges af de i afsnit IV anførte myndigheder efter procedurerne i afsnit VI i dette bilag.</p> <p>► <b>M2 Communication Certification Laboratory</b>  1940 West Alexander Street  Salt Lake City, UT 84119-2039  USA  Tlf. (1-801) 972 61 46  Fax (1-801) 972 84 32</p> <p><b>Compliance Certification Services, Inc.</b>  561F Monterey Rd.  Morgan Hill, CA, 95037  USA  Tlf. (1-408) 752 81 66  Fax (1-408) 752 81 68</p> <p><b>CKC Laboratories, Inc.</b>  5473 A. Clouds Rest  Mariposa CA 95338  USA  Tlf. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>110 Olinda Place  Brea, CA 92823  USA  Tlf. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>1100 Fulton Place  Fremont, CA 94539  USA  Tlf. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>5289 NE Elam Young Pkwy.  Suite G900  Hillsboro, OR 97124  USA  Tlf. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>1853 Los Vibras Rd.  Hollister, CA 95023  USA  Tlf. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p>

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>► <b>M9 Phoenix Test-Lab GmbH</b>            Königswinkel 10            D-32825 Blomberg            Tlf. (49-5235) 95 00 24            Fax (49-5235) 95 00 28</p>	<p>3800 148th Ave., NE            Redmond, WA 98052            USA            Tlf. (1-209) 966 52 40            Fax (1-209) 742 61 33</p>
<p><b>CETECOM</b>            CETECOM ICT Services GmbH            Untertürkheimer Str. 6-10            D-66117 Saarbrücken            Tlf. (49-681) 598 87 23            Fax (49-681) 598 90 75</p>	<p>22105 Wilson River Hwy.            Tillamook, OR 97141            USA            Tlf. (1-209) 966 52 40            Fax (1-209) 742 61 33</p>
<p><b>CETECOM GmbH</b>            Im Teelbruch 122            D-45219 Essen            Tlf. (49-2054) 951 99 24            Fax (49-2054) 951 99 02</p>	<p><b>D.L.S. Electronic Systems, Inc.</b>            1250 Peterson Drive            Wheeling, IL 600090-6454            USA            Tlf. (1-847) 537 64 00            Fax (1-847) 537 64 88</p>
<p><b>EMCC Dr. Rašek</b>            Moggast            D-91320 Ebermannstadt            Tlf. (49-9194) 90 16            Fax (49-9194) 81 25 ◀</p>	<p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b>            1516 Centre Circle            Downers Grove, IL 60515-1082            USA            Tlf. (1-630) 495 97 70            Fax (1-630) 495 97 85</p>
<p>► <b>M20 BZT-ETS Certification GmbH</b>            Storkower Str. 38 c            D-15526 Reichenwalde            Tlf. (49-33631) 88 82 22            Fax (49-33631) 88 86 80 ◀</p>	<p><b>Intertek Testing Services, Inc.</b>            1950 Evergreen Blvd., Suite 100            Duluth, GA 30096            USA            Tlf. (1-607) 753 67 11            Fax (1-607) 753 66 99</p>
<p>► <b>M52 LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)</b>            Ronda de la Font del Carme, s/n            08193 Bellaterra. BARCELONA            SPANIEN ◀</p>	<p>70 Codman Hill Road            Boxborough, MA 01719            USA            Tlf. (1-607) 753 67 11            Fax (1-607) 753 66 99</p>
	<p>7435 4th Street North,            Oakdale, MN 55128            USA            Tlf. (1-607) 753 67 11            Fax (1-607) 753 66 99</p>
	<p>1365 Adams Ct.            Menlo Park, CA 94025            USA            Tlf. (1-607) 753 67 11            Fax (1-607) 753 66 99</p>
	<p><b>MET Laboratories, Inc.</b>            914 W. Patapsco Avenue            Baltimore, MD 21230-3432            USA            Tlf. (1-410) 354 33 00            Fax (1-410) 354 33 13</p>

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
	<p><b>Northwest EMC, Inc.</b>  22975 Evergreen Blvd., Suite 400  Hillsboro, OR 97124  USA  Tlf. (1-503) 844 40 66  Fax (1-503) 844 38 26</p> <p><b>PCTEST Engineering Lab, Inc.</b>  6660 Dobbin Rd.  Columbia, MD 21045  USA  Tlf. (1-410) 290 66 52  Fax (1-410) 290 66 54</p> <p><b>Underwriters Laboratories, Inc.</b>  1285 Walt Whitman Rd.  Melville, NY 11747  USA  Tlf. (1-847) 272 88 00  Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>33 Pfingston Rd.  Northbrook, IL 60062  USA  Tlf. (1-847) 272 88 00  Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>2600 N.W. Lake Rd.  Camas, WA 98607  USA  Tlf. (1-847) 272 88 00  Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>12 Laboratory Dr.  RTP, NC 27709  USA  Tlf. (1-847) 272 88 00  Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>1655 Scott Blvd.  Santa Clara, CA 95050  USA  Tlf. (1-847) 272 88 00  Fax (1-847) 272 81 29 ◀</p> <p>▶ <b>M3 Retlif Testing Laboratories</b>  795 Marconi Avenue  Ronkonkoma, New York 11779  USA  Tlf. (1-631) 737 15 00  Fax (1-631) 737 14 97 ◀</p> <p>▶ <b>M8</b> ————— ◀</p> <p>▶ <b>M15 TIMCO Engineering, Inc.</b>  849 NW State Road 45  Newberry, Florida 32669  USA  Tlf. (1-352) 472 55 00  Fax (1-352) 472 20 30 ◀</p>



▼ B

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
	<p>► <b><u>M19</u> L.S. Compliance, Inc.</b>  W66 N220 Commerce Court  Cedarburg  Wisconsin, 53012-2636  USA  Tlf. (1-262) 375 44 00  Fax (1-262) 375 42 48 ◀</p> <p>► <b><u>M23</u> Washington Laboratories, Ltd</b>  7560 Lindbergh Drive  Gaithersburg, Maryland 20879  USA  Tlf. (1-301) 417 02 20  Fax (1-301) 417 90 69 ◀</p> <p>► <b><u>M48</u> CKC Certification Services, LLC</b>  5046 Sierra Pines Drive  Mariposa, Californien 95338  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b>  1516 Centre Circle  Downers Grove, Illinois 60515  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>MET Laboratories, Inc.</b>  914 West Patapsco Avenue  Baltimore, Maryland 21230-3432  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>UL Verification Services Inc.</b>  47173 Benicia Street  Fremont, Californien 94538  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>Timco Engineering, Inc.</b>  849 N.W. State Road 45  Newberry, Florida 32669  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL)</b>  1274 Anvilwood Avenue  Sunnyvale, Californien 94089  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p>

▼ B

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
	<p><b>Washington Laboratories, Ltd. (WLL)</b>  7560 Lindbergh Drive  Gaithersburg, Maryland 20879  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>ACB, Inc.</b>  6731 Whittier Avenue, Suite C110  McLean, Virginia 22101  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>Curtis-Straus LLC</b>  Littleton Distribution Centre,  One Distribution Centre Circle, Suite #1  Littleton, Massachusetts 01460  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>Compatible Electronics, Inc.</b>  114 Olinda Drive  Brea, Californien 92823  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>National Technical Systems – Silicon Valley</b>  41039 Boyce Road  Fremont, Californien 94538  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>Siemic Inc.</b>  775 Montague Expressway  Milpitas, Californien 95035  AMERIKAS FORENENDE  STATER</p> <p><b>MiCOM LABS</b>  575 Boulder Court  Pleasanton, Californien 94566  AMERIKAS FORENENDE  STATER ◀</p> <p>▶ <b>M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</b>  7185 Oakland Mills Road  Columbia, Maryland 21046  USA ◀</p>

**▼B***AFSNIT VI***UDPEGELSE, OPFØRELSE PÅ LISTE, SUSPENSION, TILBAGETRÆK-  
NING OG KONTROL AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGS-  
ORGANER ANFØRT I AFSNIT V**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>De i afsnit IV anførte EF-myndigheder udpeger overensstemmelsesvurderingsorganer i EF i overensstemmelse med de i afsnit I anførte amerikanske love, forskrifter og administrative bestemmelser for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer på grundlag af overholdelse af de relevante ISO/IEC Guider (f. eks. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 osv.) eller de sammenlignelige standarder i serie EN-45000.</p>	<p>De i afsnit IV anførte amerikanske myndigheder udpeger overensstemmelsesvurderingsorganer i USA i overensstemmelse med de i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser i EF for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer på grundlag af de relevante standarder i serie EN-45000 eller de sammenlignelige ISO/IEC Guider (f. eks. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 osv.).</p>
<p>Procedurer for udpegelse, opførelse på liste, suspension, tilbagetrækning og kontrol af et i afsnit V anført overensstemmelsesvurderingsorgan gennemføres i henhold til aftalens artikel 7, 8, 9 og 10.</p>	<p>Procedurer for udpegelse, opførelse på liste, suspension, tilbagetrækning og kontrol af et i afsnit V anført overensstemmelsesvurderingsorgan gennemføres i henhold til aftalens artikel 7, 8, 9 og 10.</p>

*AFSNIT VII***YDERLIGERE BESTEMMELSER****1. Underleverancer**

- 1.1. Enhver anvendelse af underleverancer af overensstemmelsesvurderingsorganer skal ske i overensstemmelse med den andens parts krav til underleverancer. Selv om der anvendes underleverancer, har det anførte overensstemmelsesvurderingsorgan det fulde ansvar for de endelige resultater af overensstemmelsesvurderingen. I EF beskrives disse krav i Rådets afgørelse 93/465/EØF.
- 1.2. Overensstemmelsesvurderingsorganerne dokumenterer og opbevarer oplysninger om deres undersøgelse af deres underleverandørers kompetence og overholdelse af krav samt fører register over alle underleverancer. Disse oplysninger stilles efter anmodning til rådighed for den anden part.

**2. Efterfølgende markedsovervågning, grænseforanstaltninger og interne bevægelser**

- 2.1. Med henblik på efterfølgende markedsovervågning kan parterne bevare alle eksisterende mærknings- og nummereringskrav. Tildelingen af numrene kan finde sted på den eksporterende parts område. Numrene tildeles af den importerende part. Nummererings- og mærkningsordninger må ikke indføre yderligere krav i forbindelse med dette sektorbilag.

**▼B**

2.2. Intet i dette sektorbilag forhindrer parterne i at fjerne varer fra markedet, som ikke overholder kravene til godkendelse.

2.3. Parterne er enige om, at grænsekontroller og kontroller af varer, der ifølge certifikat, mærkning eller anden angivelse overholder den importerende parts krav som angivet i afsnit I, skal foretages så hurtigt som muligt. For så vidt angår kontroller i forbindelse med interne bevægelser på parternes respektive områder, er parterne enige om, at sådanne kontroller skal foretages på en måde, der ikke er mindre gunstig end for tilsvarende nationalt fremstillede varer.

### 3. Blandet sektorudvalg

3.1. Der nedsættes et kombineret blandet sektorudvalg (BSU) for dette sektorbilag og sektorbilaget om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). BSU fungerer i overgangsperioden og efter afslutningen af overgangsordningen. BSU træder sammen efter behov for at drøfte tekniske, overensstemmelsesvurderingsmæssige og teknologiske spørgsmål, der vedrører dette sektorbilag og EMK-sektorbilaget. BSU fastlægger selv sin forretningsorden.

3.2. BSU består af repræsentanter for USA og EF for telekommunikation og EMK. Hver BSU-repræsentant kan om nødvendigt indkalde fremstillere og andre enheder. Repræsentanterne for USA har en stemme i BSU. Repræsentanterne for EF har en stemme i BSU. BSU træffer beslutninger med enstemmighed. I tilfælde af uenighed kan enten USA's eller EF's repræsentant rejse spørgsmålet i Det Blandede Udvalg.

3.3. BSU kan behandle alle spørgsmål i forbindelse med dette sektorbilags effektive funktion, herunder:

a) tilvejebringe et forum for drøftelse af spørgsmål samt løse problemer, der måtte opstå i forbindelse med gennemførelsen af dette sektorbilag

b) udvikle en mekanisme til at sikre en konsekvent fortolkning af love, forskrifter, standarder og overensstemmelsesvurderingsprocedurer

c) rådgive parterne om spørgsmål vedrørende dette sektorbilag, og

d) yde vejledning og om nødvendigt udarbejde retningslinjer i overgangsperioden for at lette en vellykket gennemførelse af denne.

### 4. Kontaktpunkt

Hver part opretter et kontaktpunkt, der skal besvare alle rimelige forespørgsler fra den anden part vedrørende procedurer, forskrifter og klager i henhold til dette sektorbilag.

**▼B****5. Ændringer af regler og ajourføring af sektorbilaget**

Hvis der sker ændringer af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er omhandlet i afsnit I, eller der indføres nye love, forskrifter og administrative bestemmelser, der påvirker en af parternes overensstemmelsesvurderingsprocedurer i henhold til aftalen, træder sådanne ændringer for så vidt angår dette sektorbilag i kraft på samme tidspunkt, som de træder i kraft internt på hver parts område. Parterne ajourfører dette sektorbilag for at afspejle ændringerne.

*AFSNIT VIII***OVERGANGSORDNING**

1. Der er en overgangsperiode på 24 måneder.
2. Formålet med denne overgangsordning er at tilvejebringe et middel, hvorved aftalens parter kan opbygge tillid til og forståelse for hinandens systemer for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer og opførelse af disse på lister samt for disse organers evne til at prøve og certificere varer. En vellykket gennemførelse af overgangsordningen bør føre til den konklusion, at overensstemmelsesvurderingsorganer anført i afsnit V opfylder de relevante kriterier og er kompetente til at foretage overensstemmelsesvurderingsaktiviteter på den anden parts vegne. Når overgangsperioden er vellykket overstået, godkender den importerende part resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennemført af de overensstemmelsesvurderingsorganer i den eksporterende part, der er anført i afsnit V.
3. Parterne anvender denne overgangsperiode til:
  - a) at overveje nye lovgivningsmæssige ændringer, som er nødvendige for at støtte aftalens mål
  - b) at indlede forskriftsmæssige ændringer, som er nødvendige for at støtte aftalens mål
  - c) at udveksle oplysninger om og udvikle en bedre forståelse for deres respektive regulatoriske krav
  - d) at udvikle indbyrdes aftalte mekanismer til udveksling af oplysninger om ændringer af tekniske krav eller metoder til udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, og
  - e) at overvåge og evaluere de anførte overensstemmelsesvurderingsorganers arbejde i overgangsperioden.
4. Parterne kan udpege, listeføre, suspendere og tilbagetrække overensstemmelsesvurderingsorganer i overgangsperioden i henhold til proceduren i dette sektorbilags afsnit VI.

**▼B**

5. I overgangsperioden godtager og bedømmer hver part prøvningsrapporter og tilhørende dokumentation, der udstedes af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer i den anden part. Med henblik herpå sikrer parterne:
  - a) at det ved modtagelse af prøvningsrapporter, tilhørende dokumentation og en første overensstemmelsesvurdering straks undersøges, om sagsakterne er fuldstændige
  - b) at ansøgeren præcist og udtømmende underrettes om enhver mangel
  - c) at enhver anmodning om yderligere oplysninger begrænses til udeladelser, uoverensstemmelser eller afvigelser fra de tekniske forskrifter eller standarder, og
  - d) at procedurer for vurdering af overensstemmelse af udstyr, der er ændret efter en afgørelse om overensstemmelse, begrænses til procedurer, der er nødvendige for at vurdere en fortsat overensstemmelse.
6. Hver part sikrer, at udstedelse af godkendelser, certifikater eller rådgivning til ansøgeren sker senest seks uger efter, at prøvningsrapporten og bedømmelsen er modtaget fra et udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan på den anden parts område.
7. Ethvert forslag, der stilles i overgangsperioden eller ved dennes afslutning om at begrænse anerkendelsesområdet for et udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan eller udelukke det fra listen over organer, der er udpeget i forbindelse med dette sektorbilag, skal være baseret på objektive kriterier og skal dokumenteres. Ethvert sådant organ kan anmode om, at sagen genoptages, når de nødvendige afhjælpende foranstaltninger er truffet. I det omfang det er muligt, gennemfører parterne sådanne tiltag inden overgangsperiodens udløb.
8. Parterne kan i løbet af det første år efter dette sektorbilags ikrafttræden i fællesskab stå som garant for to seminarer, et i USA og et i Det Europæiske Fællesskab, vedrørende de relevante tekniske og varegodkendelsesmæssige krav.

**▼M1**  
\_\_\_\_\_

**▼B***Tillæg 1***Liste over forkortelser og glossar**

ACTE	Godkendelsesudvalget for Terminaludstyr
ADLNB	Sammenslutningen af Udpegede Laboratorier og Bemyndigede Organer
CAB	Overensstemmelsesvurderingsorgan
CFR	U.S. Code of Federal Regulations, Title 47 CFR
CTR	Fælles teknisk forskrift
EF	Det Europæiske Fællesskab
EØF	Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
EN	Europæisk standard
EU	Den Europæiske Union
FCC	Federal Communications Commission
IEC	Den Internationale Elektrotekniske Kommission
ISDN	Tjenesteintegreret digitalnet
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
ITU	Den Internationale Telekommunikationsunion
MRA	Aftale om gensidig anerkendelse
MS	Medlemsstater (af Den Europæiske Union)
BO	Bemyndigede organer
NIST	National Institute of Standards and Technology
EFT	De Europæiske Fællesskabers Tidende
ONP	Open Network Provision (tilrådighedsstillelse af åbne net)
PSTN	Det offentlige telefonnet
STG	Den Tekniske Gruppe for Telekommunikationssektoren
TBR	Teknisk forskriftsgrundlag
X21	ITU-T anbefaling X21
X25	ITU-T anbefaling X25

**▼B****SEKTORBILAG OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET  
(EMK)****PRÆAMBEL**

Dette bilag udgør et sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater.

*AFSNIT I***LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER**

EF	USA
Rådets direktiv 89/336/EØF, som ændret ved Rådets direktiv 92/31/EØF, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/13/EF, og fortolkninger heraf.	Communications Act of 1934, som ændret ved Telecommunications Act of 1996, (Title 47 of the United States Code).
	USA's forskriftsmæssige og administrative bestemmelser vedrørende udstyr, der er undergivet elektromagnetiske krav, herunder: — 47 CFR Part 15 — 47 CFR Part 18 og FCC's fortolkning heraf.
For så vidt angår elektrisk sikkerhed henvises til aftalens sektorbilag herom.	For så vidt angår elektrisk sikkerhed henvises til aftalens sektorbilag herom.
For så vidt angår telekommunikationsudstyr og radiosendere henvises til aftalens sektorbilag herom.	For så vidt angår telekommunikationsudstyr og radiosendere henvises til aftalens sektorbilag herom.

*AFSNIT II***ANVENDELSESOMRÅDE**

USA's adgang til EF's marked	EF's adgang til USA's marked
Alle varer, der er omfattet af Rådets direktiv 89/336/EØF.	Alle varer, der er omfattet af 47 CFR Part 15 og 18.

*AFSNIT III***OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR UDSTYR  
IDENTIFICERET I AFSNIT II****1. Beskrivelse af gensidige anerkendelsesforpligtelser**

I overensstemmelse med aftalens bestemmelser anerkendes de resultater af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der opnås af en parts i afsnit V anførte overensstemmelsesvurderingsorganer, af den anden parts regeludstedende myndigheder uden yderligere vurdering af varernes overensstemmelse, jf. afsnit I.



**▼B****2. Overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

Under hensyntagen til de i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser anerkender hver part, at den anden parts overensstemmelsesvurderingsorganer, som er anført i afsnit V, er bemyndiget til at gennemføre følgende procedurer for så vidt angår den importerende parts tekniske krav til udstyr identificeret i afsnit II:

- a) prøvning og udstedelse af prøvningsrapporter
- b) udstedelse af certifikater for overensstemmelse med kravene i de love og forskrifter, som gælder på parternes område for varer, der er dækket af dette sektorbilag.

*AFSNIT IV***MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT V ANFØRTE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

EF	USA
— <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST)  Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Danmark</i> For telekommunikationsudstyr: Telestyrelsen For andet udstyr: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grækenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications	
— <i>Spanien</i> For telekommunikationsudstyr: Ministerio de Fomento For andet udstyr: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	

▼ **B**

EF	USA
— <i>Luxembourg</i> Ministère des Transports	
— <i>Nederlandene</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Østrig</i> For telekommunikationsudstyr: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr For andet udstyr: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Finland</i> For telekommunikationsudstyr: Liikenneministeriö/Trafikministeriet For andet udstyr: Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels- och industriministeriet	
— <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry	

## AFSNIT V

## OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>Overensstemmelsesvurderingsorganer i EF udpeges af de i afsnit IV anførte myndigheder efter procedurene i afsnit VI i dette bilag.</p> <p>► <b>M2 TÜV Österreich</b> Deutschstrasse, 10 A-1230 Wien Tlf. (43-1) 61 09 10 Fax (43-1) 610 91 89</p> <p><b>Radio Frequency Technologies Ltd</b> 40, Marrowbone Lane Dublin 8, Irland Tlf. (353-1) 454 53 23 Fax (353-1) 454 53 24</p>	<p>Overensstemmelsesvurderingsorganer i USA udpeges af de i afsnit IV anførte myndigheder efter procedurene i afsnit VI i dette bilag.</p> <p>► <b>M2 3M Product Safety EMC Laboratory</b> 410 E. Filmore Avenue St. Paul, Minnesota 55144-1000 USA Tlf. (1-612) 778 63 36 Fax (1-612) 778 62 52'</p> <p><b>Acme Testing, Inc.</b> PO Box 3, 2002 Valley Highway Acme, Washington 98220-0003 USA Tlf. (1-360) 595 27 85 Fax (1-360) 595 27 22</p>

## ▼B

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p><b>KEMA Registered Quality BV</b></p> <p>Postbus 9035 6800 ET Arnhem Nederlandene Tlf. (31-26) 356 34 17 Fax (31-26) 351 01 78</p> <p><b>Philips Consumer Electronics BV</b></p> <p>PO Box 80002 5600 JB Eindhoven Nederlandene Tlf. (31-40) 273 26 39 Fax (31-40) 273 61 77</p> <p><b>Telefication BV — KTL</b></p> <p>PO Box 60004 6800 JA Arnhem Nederlandene Tlf. (31-26) 378 07 80 Fax (31-26) 378 07 89</p> <p><b>CEIS</b></p> <p>Carretera de Villaviciosa de Odón a Mostóles, Km. 1,700</p> <p>Apartado 233 E-28930 Mostóles — Madrid Tlf. (34) 916 16 00 18 Fax (34) 916 16 23 72</p> <p><b>CETECOM</b></p> <p>Parque Tecnológico de Andalucía. C/Severo Ochoa s/n E-29590 Campanillas — Málaga Tlf. (34) 952 61 91 05 Fax (34) 952 61 91 13</p> <p><b>INTA</b></p> <p>Carretera de Ajalvir, Km.4 E-28850 Torrejón de Ardoz — Madrid Tlf. (34) 944 89 26 00 Fax (34) 944 89 24 95</p> <p><b>LABEIN</b></p> <p>Cuesta de Olaveaga, 16 E-48013 Bilbao — Vizcaya Tlf. (34) 944 89 26 00 Fax (34) 944 89 24 95</p> <p><b>LCOE</b></p> <p>c/José Gutierrez Abascal, 2 E-28006 Madrid Tlf. (34) 915 62 51 16 Fax (34) 915 61 88 18</p> <p><b>LGAI</b></p> <p>Ctra de acceso a la Facultad de Medi- cina UAB E-08290 Cerdanyola del Vallés — Barcelona Tlf. (34) 936 91 92 11 Fax (34) 936 91 59 11</p>	<p><b>CKC Laboratories, Inc.</b></p> <p>5473 A. Clouds Rest Mariposa, California 95338 USA Tlf. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>110 Olinda Place Brea, California 92621 USA</p> <p>1100 Fulton Place Fremont, California 92621 USA</p> <p>1653 Los Viboras Road Hollister, California 95023 USA</p> <p>5289 NE Elam Young Parkway Suite G-900 Hillsboro, Oregon 97124 USA</p> <p>22105 Wilson River Highway Tillamook, Oregon 97141 USA</p> <p>14797 NE 95th Street Redmond, Washington 98052 USA</p> <p><b>Communication Certification Labo- ratory</b></p> <p>1940 West Alexander Street Salt Lake City, Utah 84119-2039 USA Tlf. (1-801) 972 61 46 Fax (1-801) 972 84 32</p> <p><b>Compatible Electronics, Inc.</b></p> <p>114 Olinda Drive Brea, California 92823 USA</p> <p>2337 Troutdale Drive Agoura, California 91301 USA Tlf. (1-714) 579 18 50 Fax (1-714) 579 18 50</p> <p><b>Curtis-Straus LLC</b></p> <p>527 Great Road Littleton, Massachusetts 01460 USA Tlf. (1-978) 486 88 80 Fax (1-978) 486 88 28</p>

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p><b>Telub AB</b></p> <p>Box 360 S-831 25 Östersund Tlf. (46-63) 15 60 00 Fax (46-63) 15 61 99</p> <p><b>Swedish National Testing and Research Institute (SP)</b></p> <p>Box 857 S-5015 Borås Tlf. (46-33) 16 50 00 Fax (46-33) 13 55 02</p> <p><b>BSI Testing</b></p> <p>Maylands Avenue Hemel Hempstead Herts HP2 4 SQ Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1442) 23 04 42 Fax (44-1231) 23 14 42</p> <p>► <b>M21</b> ◀</p> <p><b>EMC Projects</b></p> <p>Holly Grove Farm/Verwood Road/Ashley Ringwood Hampshire BH24 2DB Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1425) 47 99 79 Fax (44-1425) 48 06 37</p> <p><b>Hursley EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 16/Brickfiel Lane Chandlers Ford Hampshire SO53 4DP Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1703) 27 11 11 Fax (44-1703) 27 11 44</p> <p><b>Radio Frequency Investigations Ltd</b></p> <p>Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1256) 85 11 93 Fax (44-1256) 85 11 92</p> <p><b>TRL EMC</b></p> <p>Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1684) 83 38 18 Fax (44-1684) 83 38 58</p>	<p><b>DLS Electronic Systems, Inc.</b></p> <p>1250 Peterson Drive Wheeling, Illinois 60090-6454 USA Tlf. (1-847) 537 64 00 Fax (1-847) 537 64 88</p> <p><b>Dell Regulatory Test Laboratories</b></p> <p>One Dell Way, MS 6201 Round Rock, TX 78682 USA Tlf. (1-512) 728 73 80 Fax (1-512) 728 56 47</p> <p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b></p> <p>1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515-1082 USA Tlf. (1-630) 495 97 70 Fax (1-630) 495 97 85</p> <p><b>Elliott Laboratories Inc.</b></p> <p>684 West Maude Avenue Sunnyvale, California 94086-3518 USA Tlf. (1-408) 245 78 00 Fax (1-408) 245 34 99</p> <p><b>Instrument Specialties Company, Inc.</b></p> <p>PO Box 650 Shielding Way Delaware Water Gap, Pennsylvania 18327-0136 USA Tlf. (1-570) 424 85 10 Fax (1-570) 421 42 27</p> <p><b>Intertek Testing Services</b></p> <p>24 Groton Avenue Cortland, New York 13045 USA Tlf. (1-607) 758 63 36 Fax (1-607) 756 66 99 (Cortland fungerer kun som kontaktpunkt)</p> <p>70 Codman Hill Road Boxborough, Massachusetts 01719 USA</p> <p>7250 Hudson Boulevard, Suite 100 Oakdale, Minnesota 55128 USA</p> <p>1950 Evergreen Boulevard, Suite 100 Deluth, Georgia 30096 USA</p>

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p><b>TUV Product Service</b></p> <p>Segensworth Road Titchfield Fareham Hampshire PO15 5 RH Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1329) 44 33 00 Fax (44-1329) 44 34 22</p> <p><b>A D Compliance Services Ltd</b></p> <p>1, Hilton Square Pendlebury Manchester M27 4DB Det Forenede Kongerige Tlf. (44-161) 727 66 19 Fax (44-161) 727 85 67</p> <p><b>Celestica</b></p> <p>Westfields House West Avenue Kidsgrove Stoke-on-Trent Staffordshire. ST7 1TL Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1782) 79 48 48 Fax (44-1782) 78 42 10</p> <p><b>BABT Product Services Ltd</b></p> <p>Segensworth Roads Fareham Hampshire PO15 5RH Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1932) 25 12 00 Fax (44-1932) 25 12 01</p> <p><b>KTL</b></p> <p>Saxon Way — Priory Park West Hull Humberside HU13 9PB Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1482) 80 18 01 Fax (44-1482) 80 18 06</p> <p><b>Motor Industry Research Association</b></p> <p>Watling Street Nuneaton Warwickshire CV 10 0TU Det Forenede Kongerige Tlf. (44-1203) 35 50 00 Fax (44-1203) 35 53 55 ◀</p> <p>▶ <b>M3 Alcatel Espana SA</b></p> <p>C/Ramírez de Prado 5 ES-2805 Madrid Tlf. (34) 913 30 44 55 Fax (34) 913 30 56 52</p> <p><b>EMCEC Oy</b></p> <p>P.O. Box 19 FIN-02601 Espoo Tlf. (358) 42 45 45 41 Fax (358) 42 45 45 22</p>	<p>1365 Adams Court Menlo Park, California 94025 USA</p> <p><b>L.S. Compliance Inc.</b></p> <p>W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin 53012-2636 USA Tlf. (1-262) 375 44 00 Fax (1-262) 375 42 48</p> <p><b>M. Flom Associates, Inc.</b></p> <p>3356 North San Marcos Place, Suite 107 Chandler, Arizona 85225-7176 USA Tlf. (1-480) 926 31 00 Fax (1-480) 926 35 98</p> <p><b>MET Laboratories, Inc.</b></p> <p>914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 USA Tlf. (1-410) 354 33 00 Fax (1-410) 354 33 13</p> <p><b>Motorola SSG EMC/Tempest Laboratory</b></p> <p>8201 E. McDowell Road Scottsdale, Arizona 85252 USA Tlf. (1-602) 441 31 38 Fax (1-602) 441 36 25</p> <p><b>National Technical Systems (NTS)</b></p> <p>533 Main Street Acton, Massachusetts 01720 USA (Acton fungerer kun som kontaktpunkt)</p> <p>1146 Massachusetts Avenue Boxborough, Massachusetts 01719 USA</p> <p>1701 East Plano Parkway, Suite 150 Plano, Texas 75074 USA</p> <p>1536 East Valencia Drive Fullerton, California 92831 USA Tlf. (1-978) 263 29 33 Fax (1-978) 263 57 34</p> <p><b>PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</b></p> <p>6066-B Dobbin Road Columbia, Maryland 21045-4708 USA Tlf. (1-410) 290 66 52 Fax (1-410) 290 66 54</p>

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p><b>SGS Fimko Ltd</b></p> <p>P.O. Box 30 FIN-00211 Helsinki Tlf. (358-9) 69 63 61 Fax (358-9) 696 32 61 ◀</p> <p>▶ <b>M4 AEMC Mesure</b></p> <p>665, rue de la Maison Blanche F-78680 Orgeval Tlf. (33) 1 39 75 22 22 Fax (33) 1 39 75 97 46</p> <p>Z.I. Mi-plaine 7, rue Georges Melies F-69680 Chassieu Tlf. (33) 4 78 40 66 65 Fax (33) 4 72 47 00 39</p> <p><b>Emitech</b></p> <p>3, rue des Coudriers Z.A. de l'Observatoire F-78180 Montigny le Bretonneux</p> <p>Tlf. (33) 1 30 57 45 12 Fax (33) 1 30 43 48 00 15, rue de la Claie Z.I. Angers-Beaucouzé</p> <p>F-4970 Beaucouzé 3, rue du Massacan Z.I. Vallée du Salaison F-34740 Vendargues</p> <p><b>Utac</b></p> <p>BP 312 Autodrome de Linas-Monthéry F-91311 Monthéry cedex Tlf. (33) 1 69 80 17 90 Fax (33) 1 69 80 17 09</p> <p>▶ <b>M8</b> ————— ◀</p> <p><b>NCE</b></p> <p>19, rue François Blumet Z.I. de l'Argentière F-38360 Sassenage Tlf. (33) 4 76 27 83 83 Fax (33) 4 76 27 77 00 ◀</p> <p>▶ <b>M6 Compliance Engineering Ireland Ltd</b></p> <p>Rayston Rathoath Road Ashourne Co. Meath Irland Tlf. (353-1) 825 67 22 Fax (353-1) 825 67 33</p> <p><b>SGS United Kingdom</b></p> <p>International Electrical Approvals South Industrial Estate Bowburn</p>	<p><b>Quest Engineering Solutions, Inc.</b></p> <p>7 Sterling Road N. Billerica, Massachusetts 01862 USA Tlf. (1-978) 667 70 00 Fax (1-978) 667 33 88</p> <p><b>Rhein Tech Laboratories, Inc.</b></p> <p>360 Herndon Parkway, Suite 1400 Herndon, Virginia 20170-4824 USA Tlf. (1-703) 689 03 68 Fax (1-703) 689 20 56</p> <p><b>Underwriters Laboratories</b></p> <p>333 Pfingsten Road Northbrook, Illinois 60062-2096 USA Tlf. (1-847) 272 88 80 ×43281 Fax (1-847) 509 63 21</p> <p>2600 NW Lake Road Camas, Washington 98607-8542 USA</p> <p>1285 Walt Whitman Road Melville, New York 11747-3081 USA</p> <p>12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA</p> <p>1655 Scott Boulevard Santa Clara, California 95050 USA</p> <p><b>Washington Laboratories, Ltd</b></p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tlf. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69</p> <p><b>Wyle Laboratories</b></p> <p>7800 Highway 20 West Huntsville, Alabama 35806 USA Tlf. (1-256) 837 44 11 Fax (1-256) 830 21 09 ◀</p> <p>▶ <b>M3 Retlif Testing Laboratories</b></p> <p>795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Tlf. (1-631) 737 15 00 Fax (1-631) 737 14 97</p>

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>Co Durham DH6 5AD Det Forenede Kongerige Tlf. (44-191) 377 20 00 Fax (44-191) 377 20 20</p>	<p><b>Analab L.L.C.</b></p>
<p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Department of Electronics University of York Heslington York YO1 5DD Det Forenede Kongerige ◀</p>	<p>PO Box 34 Spring Hill Road Sterling, Pennsylvania 18463 USA Tlf. (1-570) 689 39 19 Fax (1-570) 689 93 60</p>
<p>▶ <b>M7 EMI-EMC Laboratory, Alcatel Italia</b></p> <p>Via Trento 30 I-20059 Vimercate (MI) Fax (39) 39 686 31 89 ◀</p>	<p><b>Inegrity, Testing &amp; Design, an Entela Company</b></p> <p>37-7 Ayer road Littleton, Massachusetts 01460 USA Tlf. (1-616) 248 96 08 Fax (1-616) 247 75 27</p>
<p>▶ <b>M9 ICEM — Laboratoria CEM de la UPV-ETSI</b></p> <p>Camino de la Vera, s/n E-46022 Valencia Tlf. (34) 963 87 73 06 Fax (34) 963 87 73 09</p>	<p><b>Compliance Certification Services, Inc.</b></p>
<p><b>Phoenix Test-Lab GmbH</b></p> <p>Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tlf. (49-5235) 95 00 24 Fax (49-5235) 95 00 28</p>	<p>561F Monterey Road Morgan Hill, California 95037 USA Tlf. (1-408) 463 08 85 Fax (1-408) 463 08 88</p>
<p><b>CETECOM</b></p> <p>CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tlf. (49-681) 598 87 23 Fax (49-681) 598 90 75</p>	<p><b>Northwest EMC, Inc.</b></p> <p>22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, Oregon 97124 USA Tlf. (1-503) 844 40 66 Fax (1-503) 844 38 26 ◀</p>
<p>CETECOM GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tlf. (49-2054) 951 99 24 Fax (49-2054) 951 99 02</p>	<p>▶ <b>M6 TÜV Rheinland of North America, Inc.</b></p> <p>12 Commerce Road Newtown, Connecticut 06470-1607 USA Tlf. (1-203) 426 08 88 Fax (1-203) 270 88 83 ◀</p>
<p><b>EMCC Dr. Rašek</b></p> <p>Moggast D-91320 Ebermannstadt Tlf. (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀</p>	<p>▶ <b>M7 TÜV Product Service, a Division of TÜV America Inc.</b></p>
<p>▶ <b>M10 TCC Tampere</b></p> <p>P.O. Box 68(Sinitaival 5) FIN-33720 Tlf. (358) 718 00 80 00 Fax (358) 718 04 68 80 ◀</p>	<p>1775 Old Highway 8, NW Suite 104 New Brighton, Minnesota 55112-1891 USA Tlf. (1-651) 638 02 44 Fax (1-651) 638 02 85</p>
<p>▶ <b>M11 Fujitsu Siemens Computers GmbH</b></p> <p>Center for Tests and Compliance Buergermeister Ulrich-Str. 100 D-86199 Augsburg Tlf. (49-821) 804 21 60 Fax (49-821) 804 26 75</p>	<p>5541 Central Avenue Boulder Colorado 80301-2846 USA</p> <p>10040 Mesa Rim Road San Diego, California 92121-1034 USA ◀</p>

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p><b>Obering. Berg &amp; Lukowiak GmbH</b></p> <p>Löher Str. 157 D-32609 Hüllhorst Tlf. (49-5744) 13 37 Fax (49-5744) 28 90</p>	<p>► <b>M12 TIMCO Engineering, Inc.</b></p> <p>849 NW State Road 45 P.O. Box 370 Newberry, Florida 32669 USA Tlf. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀</p>
<p><b>Siemens A&amp;D ATS 6</b></p> <p>EMC Center Paul-Gossen-Str. 100 D-91052 Erlangen Tlf. (49-9131) 73 14 53 Fax (49-9131) 72 50 07</p>	<p>► <b>M16 Compatible Electronics, Inc.</b></p> <p>Site at: 19121 El Toro Road Silverado/Lake Forest, California 92676 USA Tlf. (1-714) 579 05 00 Fax (1-714) 579 18 50</p>
<p><b>ALCATEL Laboratory</b></p> <p>Francis Wellesplein 1 B-2018 Antwerpen Tlf. (32-3) 240 40 11 Fax (32-3) 240 99 99</p>	<p><b>Test Site Services, Inc.</b></p> <p>PO box 766 Marlboro, Massachusetts 01752 USA Tlf. (1-508) 481 16 84 Fax (1-508) 481 16 84 ◀</p>
<p><b>Laboratoria DE NAYER</b></p> <p>Jan De Nayerlaan 3 B-2860 Sint-Katelijne-Waver Tlf. (32-15) 31 33 22 Fax (32-15) 31 74 53 ◀</p>	<p>► <b>M48 CKC Certification Services, LLC</b></p> <p>5046 Sierra Pines Drive Mariposa, Californien 95338 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p>► <b>M13 Samsung Euro QA Lab (SEQAL)</b></p> <p>Blackbushe Business Park Saxony Way Yateley Hampshire GU46 6GG United Kingdom Tlf. (44-1252) 86 38 00 Fax (44-1252) 86 38 14 ◀</p>	<p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b></p> <p>1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p>► <b>M17 TILAB, Telecom Italia Lab SpA</b></p> <p>TILAB-LAP (EMC Center) Via G. Reiss Romoli, 274 I-10148 Torino Tlf. (39) 112 28 52 99 Fax (39) 112 28 75 40 ◀</p>	<p><b>UL Verification Services Inc.</b></p> <p>47173 Benicia Street Fremont, Californien 94538 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p>► <b>M18 TÜV Italia srl</b></p> <p>Via Bettola, 32 I-20092 Cinisella Balsamo (MI) Fax (39) 125 52 54 99</p>	<p><b>Timco Engineering, Inc.</b></p> <p>849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p><b>NEMKO SpA</b></p> <p>Via Trento e Trieste, 116 I-20046 Biassono (MI) Fax (39) 392 75 32 40 ◀</p>	<p><b>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL)</b></p> <p>1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, Californien 94089 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p>► <b>M19 E.S.M. (Dep Pioneer)</b></p> <p>Joseph Cardijnstraat 31 B-9420 Erpe-Mere Tlf. (32-53) 82 13 12 Fax (32-53) 82 13 00 ◀</p>	



▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>► <b>M20 BZT-ETS Certification GmbH</b></p> <p>Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tlf. (49-33631) 88 82 22 Fax (49-33631) 88 86 80 ◀</p>	<p><b>Washington Laboratories, Ltd. (WLL)</b></p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p>► <b>M22 EMCE GmbH</b></p> <p>Laupheimer Str. 25d D-88483 Burgrieden Tlf. (49-7392) 91 13 70 Fax (49-7392) 91 13 72</p>	<p><b>ACB, Inc.</b></p> <p>6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p><b>EMV TESTHAUS GmbH</b></p> <p>Gustav-Hertz-Straße 35 D-94315 Straubing Tlf. (49-9421) 92 30 33 Fax (49-9421) 92 30 35 ◀</p>	<p><b>Curtis-Straus LLC</b></p> <p>Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p>► <b>M24 GYL Technologies</b></p> <p>Parc d'activités de Lanserre 21, rue de la Fuye F-49610 Juigné-sur-Loire Tlf. (33-2) 41 57 57 40 Fax (33-2) 41 45 25 77 ◀</p>	<p><b>Compatible Electronics, Inc.</b></p> <p>114 Olinda Drive Brea, Californien 92823 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p>► <b>M25 D.A.R.E. Consultancy BV</b></p> <p>Vijzelmolenlaan 7 3447 GX Woerden Netherlands Tlf. (31) 348 430 979 Fax (31) 348 430 645 ◀</p>	<p><b>Siemic Inc.</b></p> <p>775 Montague Expressway Milpitas, Californien 95035 AMERIKAS FORENENDE STATER</p>
<p>► <b>M26 IMQ — Istituto Italiano del Marchio di Qualità</b></p> <p>Via Quintiliano, 43 I-20138 MILANO Tlf. (39) 02 507 33 92 Fax (39) 02 50 99 15 09 ◀</p>	<p><b>MiCOM LABS</b></p> <p>575 Boulder Court Pleasanton, Californien 94566 AMERIKAS FORENENDE STATER ◀</p>
<p>► <b>M27 TÜV Rheinland-EPS B.V.</b></p> <p>Smidshornerweg 18 9822 ZG Niekerk NEDERLANDENE</p>	<p>► <b>M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</b></p> <p>7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 USA ◀</p>
<p><b>Bicon Laboratories B.V. (BICON)</b></p> <p>Waterdijk 3A, 5705 CW Helmond P.O. Box 118, 5700 AC Helmond NEDERLANDENE</p>	
<p><b>SIQ — Slovenian Institute of Quality and Metrology</b></p> <p>Tržaška cesta 2 SI-1000 Ljubljana SLOVENIEN ◀</p>	

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>► <b>M28 ALTER TECHNOLOGY TUV NORD, S.A.U.</b></p> <p>ATN EC Emilia Santiago &amp; Jorge Berkowitsch C/la Majada, 3 28760 — Tres Cantos (Madrid) SPANIEN</p> <p><b>M. DUDDE HOCHFREQUENZ-TECHNIK</b></p> <p>Rottland 5a 51429 — Bergisch Gladbach TYSKLAND ◀</p> <p>► <b>M29 INTEL MOBILE COMMUNICATIONS France S.A.S.</b></p> <p>425 Rue de Goa, Le Cargo Bat. B6 Zone des 3 Moulins Antibes, 06600 FRANKRIG ◀</p> <p>► <b>M31 PRIMA RICERCA &amp; SVILUPPO S.r.l.</b></p> <p>via Campagna, 92 I-22020 Faloppio (Como) ITALIEN ◀</p> <p>► <b>M32 AT4 wireless S.A.U.</b></p> <p>Parque Tecnológico de Andalucía C/Severo Ochoa 2 y 6 29590 Málaga SPANIEN ◀</p> <p>► <b>M33 Intertek Deutschland GmbH</b></p> <p>Innovapark 20 87600 Kaufbeuren TYSKLAND ◀</p> <p>► <b>M34 TÜV RHEINLAND ITALIA S.R.L.</b></p> <p>via E. Mattei, 3 20010 Pogliano Milanese ITALIEN ◀</p> <p>► <b>M35 DELTA Development Technology AB</b></p> <p>Finnslätten, Elektronikgatan 47 721 35 Västerås SVERIGE ◀</p> <p>► <b>M36 7layers GmbH</b></p> <p>Borsigstrasse 11 40880 Ratingen TYSKLAND ◀</p> <p>► <b>M37 Electromagnetic Testing Services Ltd</b></p> <p>Pratts Fields, Lubberhedges Lane Stebbing, Dunmow Essex CM6 3BT DET FORENEDE KONGERIGE ◀</p>	

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>► <b>M38 EMITECH Chassieu</b></p> <p>7 rue Georges Méliès 69680 Chassieu FRANKRIG ◀</p> <p>► <b>M39 CMC Centro Misure Compatibilità Srl</b></p> <p>Via della Fisica, 20 36016 Thiene (VI) ITALIEN ◀</p> <p>► <b>M40 Emilab Srl</b></p> <p>Via F. Ili Solari 5/A 33020 Amaro (UD) ITALIEN ◀</p> <p>► <b>M41 UL International Italia S.r.l.</b></p> <p>Via delle Industrie, 6 20061 Carugate (MI) ITALIEN ◀</p> <p>► <b>M42 Element Materials Techno- logy Warwick Ltd</b></p> <p>Unit 1 Pendle Place Skelmersdale West Lancashire WN8 9PN DET FORENEDE KONGERIGE</p> <p><b>Element Materials Technology Warwick Ltd</b></p> <p>74-78 Condor Close Woolsbridge Industrial Park Three Legged Cross Wimborne Dorset BH21 6SU DET FORENEDE KONGERIGE</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 46 Beeches Industrial Estate Yate South Gloucestershire BS37 5QT DET FORENEDE KONGERIGE</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 1 Grangemouth Technology Park Earls Road Grangemouth FK3 8UZ DET FORENEDE KONGERIGE</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 5 Speedwell Road Castleford Yorkshire WF10 5PY DET FORENEDE KONGERIGE</p>	

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p><b>TÜV SÜD Product Service</b></p> <p>Snitterfield Road Bearly Stratford-upon-Avon Warwickshire CV37 0EX DET FORENEDE KONGERIGE</p> <p><b>Polycom Inc</b></p> <p>Singleton Court Business Centre Wonastow Road Industrial Estate (West) Monmouth Monmouthshire NP25 5JA DET FORENEDE KONGERIGE ◀</p> <p>▶ <b>M43 TecnoLab del Lago Maggiore s.r.l.</b></p> <p>Via dell'Industria, 20 I-28924 Verbania Fondotoce (VB) ITALIEN</p> <p><b>Verkotan Oy</b></p> <p>Elektroniikkatie 17 90590 Oulu FINLAND</p> <p><b>EKTOS Testing &amp; Reliability Services A/S (EKTOS TRS A/S)</b></p> <p>A.C. Meyers Vænge 15 2450 København SV DANMARK ◀</p> <p>▶ <b>M44 IMST GmbH</b></p> <p>Prüfzentrum Carl-Friedrich-Gauss-Strasse 2-4 47475 Kamp-Lintfort TYSKLAND</p> <p><b>Laird Bochum GmbH</b></p> <p>Meesmanstrasse 103 44807 Bochum TYSKLAND</p> <p><b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b></p> <p>Äussere Frühlingsstrasse 45 94315 Straubing TYSKLAND</p> <p><b>TÜV Rheinland LGA Products GmbH</b></p> <p>Tillystrasse 2 90431 Nürnberg TYSKLAND</p> <p><b>UL International Germany GmbH</b></p> <p>Hedelfinger Strasse 61 70327 Stuttgart TYSKLAND</p>	

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p><b>Nemko GmbH &amp; Co. KG</b> Reetzstrasse 58 76327 Pfinztal TYSKLAND ◀</p> <p>▶ <b>M45 3C Test Ltd</b> Silverstone Circuit Silverstone NN12 8GX DET FORENEDE KONGERIGE</p> <p><b>Nokia Solutions and Networks Oy</b> Kaapelitie 4 90620 Oulu FINLAND ◀</p> <p>▶ <b>M46 dB Technology (Cambridge) Limited</b> Radio Test Site Twentypence Road Cottenham Cambridge CB24 8PS DET FORENEDE KONGERIGE</p> <p><b>PRS LAB S.r.l.</b> Via Campagna 92 22020 Faloppio (CO) ITALIEN ◀</p> <p>▶ <b>M47 Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A.</b> (IMQ S.p.A.) Via Quintiliano, 43 20138 Milano ITALIEN ◀</p> <p>▶ <b>M49 SMEE</b> ZI des Blanchisseries Rue de Taille 38500 Voiron FRANKRIG ◀</p> <p>▶ <b>M50 PKM electronic GmbH</b> Ohmstraße 1 84160 Frontenhausen TYSKLAND ◀</p> <p>▶ <b>M53 TÜV Rheinland Sweden AB</b> Mobilvägen 10 223 62 LUND SVERIGE ◀</p> <p>▶ <b>M54 Eleforss Oy</b> Visiokatu 6 FI-33720 TAMMERFORS FINLAND ◀</p> <p>▶ <b>M55 Seibersdorf Labor GmbH</b> An der B60 2444 Seibersdorf ØSTRIG ◀</p>	

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>► <b>M56 TÜV SÜD Sverige AB</b></p> <p>— Ved Delta Development Technology AB: Finnslatten Elektronikgatan 47 SE-721 36 Västerås</p> <p>SVERIGE</p> <p>— Ved Ericsson Kista: Torshamnsgatan 23 SE-16480 Kista, Stockholm SVERIGE ◀</p> <p>► <b>M57 Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH</b></p> <p>European Compliance Laboratory (ECL) Thurn-und-Taxis-Strasse 18 90411 Nürnberg TYSKLAND ◀</p>	

## AFSNIT VI

**UDPEGELSE, OPFØRELSE PÅ LISTE, SUSPENSION, TILBAGETRÆKNING OG KONTROL AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER ANFØRT I AFSNIT V**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>De i afsnit IV anførte EF-myndigheder udpeger overensstemmelsesvurderingsorganer i EF i overensstemmelse med de i afsnit I anførte amerikanske love, forskrifter og administrative bestemmelser for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer på grundlag af overholdelse af de relevante ISO/IEC Guider (f. eks. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 osv.) eller de sammenlignelige standarder i serie EN-45000.</p>	<p>De i afsnit IV anførte amerikanske myndigheder udpeger overensstemmelsesvurderingsorganer i USA i overensstemmelse med de i afsnit I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser i EF for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer på grundlag af overholdelse af de relevante standarder i serie EN-45000 eller de sammenlignelige ISO/IEC Guider (f. eks. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 osv.).</p>
<p>Procedurer for udpegelse, opførelse på liste, suspension, tilbagetrækning og kontrol af et i afsnit V anført overensstemmelsesvurderingsorgan gennemføres i henhold til aftalens artikel 7, 8, 9 og 10.</p>	<p>Procedurer for udpegelse, opførelse på liste, suspension, tilbagetrækning og kontrol af et i afsnit V anført overensstemmelsesvurderingsorgan gennemføres i henhold til aftalens artikel 7, 8, 9 og 10.</p>

## AFSNIT VII

## YDERLIGERE BESTEMMELSER

## 1. Underleverancer

- 1.1. Enhver anvendelse af underleverancer af overensstemmelsesvurderingsorganer skal ske i overensstemmelse med den andens parts krav til underleverancer. Selv om der anvendes underleverancer, har det anførte overensstemmelsesvurderingsorgan det fulde ansvar for de endelige resultater af overensstemmelsesvurderingen. I EF beskrives disse krav i Rådets afgørelse 93/465/EØF.

**▼B**

1.2. Overensstemmelsesvurderingsorganerne dokumenterer og opbevarer oplysninger om deres undersøgelse af deres underleverandørers kompetence og overholdelse af krav samt fører register over alle underleverancer. Disse oplysninger stilles efter anmodning til rådighed for den anden part.

**2. Efterfølgende markedsovervågning, grænseforanstaltninger og interne bevægelser**

2.1. Med henblik på efterfølgende markedsovervågning kan parterne bevare alle eksisterende mærknings- og nummereringskrav. Tildelingen af numrene kan finde sted på den eksporterende parts område. Numrene tildeles af den importerende part. Nummererings- og mærkningsordninger må ikke indføre yderligere krav i forbindelse med dette sektorbilag.

2.2. Intet i dette sektorbilag forhindrer parterne i at fjerne varer fra markedet, som ikke overholder kravene til godkendelse.

2.3. Parterne er enige om, at grænsekontroller og kontroller af varer, der ifølge certifikat, mærkning eller anden angivelse overholder den importerende parts krav som angivet i afsnit I, skal foretages så hurtigt som muligt. For så vidt angår kontroller i forbindelse med interne bevægelser på parternes respektive områder er parterne enige om, at sådanne kontroller skal foretages på en måde, der ikke er mindre gunstig end for tilsvarende nationalt fremstillede varer.

**3. Blandet sektorudvalg**

3.1. Der nedsættes et kombineret blandet sektorudvalg (BSU) for dette sektorbilag og sektorbilaget om telekommunikationsudstyr. BSU fungerer i overgangsperioden og efter dennes afslutning. BSU træder sammen efter behov for at drøfte tekniske, overensstemmelsesvurderingsmæssige og teknologiske spørgsmål, der vedrører dette sektorbilag og sektorbilaget om telekommunikationsudstyr. BSU fastlægger selv sin forretningsorden.

3.2. BSU består af repræsentanter for USA og EF for telekommunikation og EMK. Hver BSU-repræsentant kan om nødvendigt indkalde fremstillere og andre enheder. Repræsentanterne for USA har en stemme i BSU. Repræsentanterne for EF har en stemme i BSU. BSU træffer beslutninger med enstemmighed. I tilfælde af uenighed kan enten USA's eller EF's repræsentanter rejse spørgsmålet i Det Blandede Udvalg.

3.3. BSU kan behandle alle spørgsmål i forbindelse med dette sektorbilags effektive funktion, herunder:

- a) tilvejebringe et forum for drøftelse af spørgsmål samt løse problemer, der måtte opstå i forbindelse med gennemførelsen af dette sektorbilag
- b) udvikle en mekanisme til at sikre en konsekvent fortolkning af love, forskrifter, standarder og overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- c) rådgive parterne om spørgsmål vedrørende dette sektorbilag, og
- d) yde vejledning og om nødvendigt udarbejde retningslinjer i overgangsperioden for at lette en vellykket gennemførelse af denne.

**▼B****4. Kontaktpunkt**

Hver part opretter et kontaktpunkt, der skal besvare alle rimelige forespørgsler fra den anden part vedrørende procedurer, forskrifter og klager i henhold til dette sektorbilag.

**5. Ændringer af regler og ajourføring af sektorbilaget**

Hvis der sker ændringer af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er omhandlet i afsnit I, eller der indføres nye love, forskrifter og administrative bestemmelser, der påvirker en af parternes overensstemmelsesvurderingsprocedurer i henhold til aftalen, træder sådanne ændringer for så vidt angår dette sektorbilag i kraft på samme tidspunkt, som de træder i kraft internt på hver parts område. Parterne ajourfører dette sektorbilag for at afspejle ændringerne.

*AFSNIT VIII***OVERGANGSORDNING**

1. Der er en overgangsperiode på 24 måneder.
2. Formålet med denne overgangsordning er at tilvejebringe et middel, hvorved aftalens parter kan opbygge tillid til og forståelse for hinandens systemer for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer og opførelse af disse på lister samt for disse organers evne til at prøve og certificere varer. En vellykket gennemførelse af overgangsordningen bør føre til den konklusion, at overensstemmelsesvurderingsorganer anført i afsnit V opfylder de relevante kriterier og er kompetente til at foretage overensstemmelsesvurderingsaktiviteter på den anden parts vegne. Når overgangsperioden er overstået, godkender den importerende part resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennemført af de overensstemmelsesvurderingsorganer i eksportlandet, der er anført i afsnit V.
3. Parterne anvender denne overgangsperiode til:
  - a) at overveje nye lovgivningsmæssige ændringer, som er nødvendige for at støtte aftalens mål
  - b) at indlede forskriftsmæssige ændringer, som er nødvendige for at støtte aftalens mål
  - c) at udveksle oplysninger om og udvikle en bedre forståelse for deres respektive regulatoriske krav
  - d) at udvikle indbyrdes aftalte mekanismer til udveksling af oplysninger om ændringer af tekniske krav eller metoder til udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, og
  - e) at overvåge og evaluere de anførte overensstemmelsesvurderingsorganers arbejde i overgangsperioden.
4. Parterne kan udpege, listeføre, suspendere og tilbagetrække overensstemmelsesvurderingsorganer i overgangsperioden i henhold til proceduren i dette sektorbilags afsnit VI.



**▼B**

5. I overgangsperioden godtager og bedømmer hver part prøvningsrapporter og tilhørende dokumentation, der udstedes af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer i den anden part. Med henblik herpå sikrer parterne:
  - a) at det ved modtagelse af prøvningsrapporter, tilhørende dokumentation og en første overensstemmelsesvurdering straks undersøges, om sagsakterne er fuldstændige
  - b) at ansøgeren præcist og udtømmende underrettes om enhver mangel
  - c) at enhver anmodning om yderligere oplysninger begrænses til udeladelser, uoverensstemmelser eller afvigelser fra de tekniske forskrifter eller standarder, og
  - d) at procedurer for vurdering af overensstemmelsen af udstyr, der er ændret efter en konstatering af overensstemmelse, begrænses til procedurer, der er nødvendige for at vurdere en fortsat overensstemmelse.
6. Hver part sikrer, at udstedelse af godkendelser, certifikater eller rådgivning til ansøgeren sker senest seks uger efter, at prøvningsrapporten og bedømmelsen er modtaget fra et udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan på den anden parts område.
7. Ethvert forslag, der stilles i overgangsperioden eller ved dennes afslutning om at begrænse anerkendelsesområdet for et udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan eller udelukke det fra listen over organer, der er udpeget i forbindelse med dette sektorbilag, skal være baseret på objektive kriterier og skal dokumenteres. Ethvert sådant organ kan anmode om, at sagen genovervejes, når de nødvendige afhjælpende foranstaltninger er truffet. I det omfang det er muligt, gennemfører parterne sådanne tiltag inden overgangsperiodens udløb.
8. Parterne kan i løbet af det første år efter dette sektorbilags ikrafttræden i fællesskab stå som garant for to seminarer, et i USA og i Det Europæiske Fællesskab, vedrørende de relevante tekniske og varegodkendelsesmæssige krav.

**▼M1**  
\_\_\_\_\_



## SEKTORBILAG OM ELEKTRISK SIKKERHED

### PRÆAMBEL

Dette bilag udgør et sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater.

### AFSNIT I

#### LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

USA's adgang til EF's marked	EF's adgang til USA's marked
Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/13/EF.	29 U.S.C. 651 et seq. U.S. 29 CFR 1910.7 Varer, der er certificeret eller godkendt i henhold til Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 et seq.) eller dennes forskrifter, og som anvendes i områder under Mine Safety and Health Administration's myndighed, er ikke omfattet af dette bilag. Occupational Safety and Health Administration (OSHA) vil overveje forskrifts- og lovgivningsmæssige ændringer, som er nødvendige for at støtte målene for aftalen om gensidig anerkendelse.
For så vidt angår medicinsk udstyr henvises til aftalens sektorbilag herom.	For så vidt angår medicinsk udstyr henvises til aftalens sektorbilag herom.
For så vidt angår aspekter i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet henvises til aftalens sektorbilag herom.	For så vidt angår aspekter i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet henvises til aftalens sektorbilag herom.
For så vidt angår telekommunikationsudstyr henvises til aftalens sektorbilag herom.	For så vidt angår telekommunikationsudstyr henvises til aftalens sektorbilag herom.

### AFSNIT II

#### ANVENDELSESOMRÅDE

USA's adgang til EF's marked	EF's adgang til USA's marked
De krav til den elektriske sikkerhed for varer, der er omfattet af Rådets direktiv 73/23/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiale bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser.	De elektriske sikkerhedskrav til varer, der er omfattet af 29 CFR 1910 subpart S. Dette omfatter de elektriske sikkerhedsaspekter for sikkerhed på arbejdspladsen for medicinsk udstyr og teleterminaludstyr, der er omfattet af sektorbilagene herom.

▼B

USA's adgang til EF's marked	EF's adgang til USA's marked
	Varer, der er certificeret eller godkendt i henhold til Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 et seq.) eller dennes forskrifter, og som anvendes i områder under Mine Safety and Health Administrations myndighed, er ikke omfattet af dette bilag.

## AFSNIT III

**BESKRIVELSE AF GENSIDIGE ANERKENDELSESFORPLIGTELSE**

I overensstemmelse med aftalens bestemmelser anerkendes de i dette bilags afsnit V anførte EF-overensstemmelsesvurderingsorganer til at prøve, certificere og mærke varer, der er omfattet af deres Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL) -anerkendelse til at vurdere overensstemmelse med amerikanske krav.

I tilfælde af indsigelse i Det Europæiske Fællesskab i henhold til artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 godtager myndighederne i Det Europæiske Fællesskab for så vidt angår amerikanske overensstemmelsesvurderingsorganer, der er anført i dette bilags afsnit V, prøvningsrapporter udarbejdet af sådanne overensstemmelsesvurderingsorganer på samme måde, som rapporter fra bemyndigede organer i Det Europæiske Fællesskab godtages. Det vil sige, at overensstemmelsesvurderingsorganer opført på en liste i USA skal anerkendes ifølge artikel 11 i Rådets direktiv 73/23/EØF som »organer, som udarbejder en rapport i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 8«.

## AFSNIT IV

**MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT V ANFØRTE OVERENSSTEMMELSES-VURDERINGSORGANER**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
— <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute for Standards and Technology (NIST)
— <i>Danmark</i> Boligministeriet	
— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Grækenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development	
— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía	

▼ **B**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
— <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Luxembourg</i> Ministère des Transports	
— <i>Nederlandene</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Østrig</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugal</i> Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade	
— <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet	
— <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry	

## AFSNIT V

## OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
Navne og ansvarsområder for overensstemmelses-vurderingsorganer i EF, som er opført på en liste i henhold til dette sektorbilag: (oplyses af EF)	Navne og ansvarsområder for overensstemmelsesvurderingsorganer i USA, som er opført på en liste i henhold til dette sektorbilag: (oplyses af USA)



## AFSNIT VI

**UDPEGELSE, OPFØRELSE PÅ LISTE, SUSPENSION OG TILBAGE-  
TRÆKNING AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>Overensstemmelsesvurderingsorganer fra EF udpeges af de i afsnit IV anførte myndigheder i EF og anerkendes af Det Blandede Udvalg i henhold til anerkendelsesproceduren i aftalen og dette bilag.</p>	<p>Overensstemmelsesvurderingsorganer fra USA udpeges af den i afsnit IV anførte myndighed i USA og anerkendes af Det Blandede Udvalg i henhold til anerkendelsesproceduren i aftalen og Rådets direktiv 73/23/EØF.</p>
<p>Overensstemmelse med de relevante ISO/IEC Guider eller de tilsvarende standarder i serie EN-45000 skal anses for overensstemmelse med de i afsnit I anførte amerikanske krav.</p>	<p>Overensstemmelse med de relevante standarder i serie EN-45000 eller de tilsvarende ISO/IEC Guider skal anses for overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv 73/23/EØF.</p>
<p>Med henblik på udpegelse og opførelse på lister udpeger de i afsnit IV anførte udpegende myndigheder i EF overensstemmelsesvurderingsorganer i EF ved at indgive et behørigt udarbejdet forslag til opførelse på liste, som indeholder en fuldstændig laboratorievurdering i henhold til de amerikanske OSHA-procedurer. OSHA meddeler normalt inden 30 dage den udpegende myndighed i EF, om forslaget er fuldstændigt, eller om der er behov for yderligere oplysninger.</p>	<p>Med henblik på udpegelse og opførelse på lister udpeger den i afsnit IV anførte udpegende myndighed i USA overensstemmelsesvurderingsorganer i USA ved at indgive et behørigt udarbejdet forslag til opførelse på liste, som indeholder en fuldstændig laboratorievurdering i henhold til følgende EF- eller medlemsstatsprocedurer, alt efter hvad der er relevant.</p>
<p>OSHA støtter sig til de i afsnit IV anførte udpegende myndigheder i EF i forbindelse med undersøgelser på stedet af de respektive medlemsstaters overensstemmelsesvurderingsorganer.</p>	<p>EF meddeler inden 30 dage den udpegende myndighed i USA, om forslaget er fuldstændigt, og angiver om nødvendigt, hvilke yderligere oplysninger der kræves.</p>
<p>Ved modtagelse af et fuldstændigt forslag udøver USA sine beføjelser i henhold til sin lovgivning og:</p> <p>a) giver før overgangen fra overgangsfasen til gennemførelsesfasen i sektorbilaget om telekommunikationsudstyr og elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) Det Blandede Udvalg meddelelse om, hvorvidt det tilslutter sig eller modsætter sig valget af et foreslået overensstemmelsesvurderingsorgan. Et godkendt overensstemmelsesvurderingsorgan opføres først på listen i afsnit V i dette sektorbilag, når overgangsfasen er afløst af gennemførelsesfasen i de pågældende sektorbilag</p>	<p>Ved modtagelse af et fuldstændigt forslag meddeler EF inden 60 dage Det Blandede Udvalg, om det tilslutter sig eller modsætter sig dette. Det Blandede Udvalg overvåger anerkendelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer og bekræfter en sådan anerkendelse ved at opføre dem på listen i afsnit V i dette sektorbilag.</p>

▼B

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
<p>b) giver før overgangsfasen afløses af gennemførelsesfasen i sektorbilaget om telekommunikationsudstyr og elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) og sædvanligvis inden for 120 arbejdsdage Det Blandede Udvalg meddelelse om, hvorvidt det tilslutter sig eller modsætter sig valget af et foreslået overensstemmelsesvurderingsorgan. Et godkendt overensstemmelsesorgan opføres på listen i afsnit V i dette sektorbilag, når Det Blandede Udvalg har modtaget meddelelse om tilslutning, og Det Blandede Udvalg har besluttet at opføre det pågældende organ på listen.</p> <p>Disse procedurer for opførelse på en liste afløser procedurerne i artikel 7, litra c), i aftalen i dens helhed samt de frister, der er fastsat i artikel 7, litra d), i aftalen.</p> <p>De i afsnit V anførte EF-overensstemmelsesvurderingsorganer har NRTL-status i USA.</p> <p>For så vidt angår suspension af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er anført i dette sektorbilag, regnes den i aftalens artikel 8, litra e), fastsatte frist fra det tidspunkt, hvor en part, jf. aftalens artikel 8, litra c), har meddelt Det Blandede Sektorudvalg eller Det Blandede Udvalg, at det foreslår at omstøde anerkendelsen af overensstemmelsesvurderingsorganet i overensstemmelse med procedurerne i den pågældende parts gældende lovgivning.</p> <p>Undtagen som fastsat i dette afsnit gennemføres procedurer for udpegelse, opførelse på lister, suspension og tilbagetrækning af overensstemmelsesvurderingsorganer under dette sektorbilag i overensstemmelse med aftalens artikel 7, 8 og 9.</p>	<p>De i afsnit V anførte overensstemmelsesvurderingsorganer i USA har status som bemyndigede organer i EF.</p>

## AFSNIT VII

**BLANDET SEKTORUDVALG FOR ELEKTRISK SIKKERHED**

1. Det Blandede Sektorudvalg for Elektrisk Sikkerhed (BSU/ES) består af repræsentanter for USA og EF. OSHA repræsenterer USA i dette blandede sektorudvalg. EF og OSHA kan opfordre andre til at deltage, hvis de anser det for nødvendigt. Hver part har en stemme, og beslutninger træffes enstemmigt, medmindre andet fastsættes her. Det Blandede Sektorudvalg fastlægger selv sin forretningsorden.

**▼B**

2. Det Blandede Sektorudvalg kan behandle alle spørgsmål i forbindelse med dette sektorbilags effektive funktion, herunder:
  - udvikle forbedrede procedurer og kriterier for udpegelse med henblik på at lette udpegende myndigheders vurdering og forberedelse af forslag, så perioden mellem udpegelse og opførelse på en liste afkortes
  - tilvejebringe et forum for drøftelse af spørgsmål, der måtte opstå i forbindelse med gennemførelsen af dette sektorbilag
  - rådgive parterne om spørgsmål vedrørende dette sektorbilag, og
  - forbedre anvendelsen af dette sektorbilag.



## SEKTORBILAG OM FRITIDSFARTØJER

### PRÆAMBEL

Dette bilag udgør et sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater.

Formålet med dette sektorbilag er at indføre rammer for godkendelse af overensstemmescertifikater udstedt på en parts område i overensstemmelse med den anden parts regulatoriske krav som omhandlet i dette sektorbilag.

For at lette dette fastsættes der en overgangsperiode på 18 måneder til skabelse af tillid som defineret i dette sektorbilags afsnit VI.

### AFSNIT I

#### LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

1. For Det Europæiske Fællesskab:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/25/EF af 16. juni 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fritidsfartøjer.

2. For USA:

46 U.S.C. Chapter 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 og 46 CFR 58.

### AFSNIT II

#### ANVENDELSESOMRÅDE

1. Dette sektorbilag finder anvendelse på alle fritidsfartøjer, som i Det Europæiske Fællesskab eller Amerikas Forenede Stater er genstand for overensstemmelsesvurdering foretaget af et overensstemmelsesvurderingsorgan eller en godkendelsesprocedure, før de bringes på markedet.

2. Anvendelsesområdet for hver part fastsættes efter følgende relevante krav:

a) For Det Europæiske Fællesskab:

Fritidsfartøjer som defineret i direktiv 94/25/EF.

b) For USA:

Alle varer, der er omfattet af 46 U.S.C. Chapter 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 og 46 CFR 58.

3. Parterne er enige om, at følgende ordninger finder anvendelse i forbindelse med gensidig anerkendelse i henhold til dette sektorbilag:

a) for godkendelse i henhold til Det Europæiske Fællesskabs krav fastslår overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af USA overensstemmelse, således som dette kræves påvist ifølge direktiv 94/25/EF. Denne påvisning af overensstemmelse anerkendes i Det Europæiske Fællesskab, og således certificerede varer kan ubegrænset sælges på EF-markedet som fritidsfartøjer, jf. afsnit I



**▼B**

- b) for godkendelse i henhold til USA's krav fastslår overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab overensstemmelse, således som dette kræves påvist i stk. 2, litra b), i dette afsnit, og således certificerede varer kan ubegrænset sælges på USA's marked som fritidsfartøjer, jf. afsnit I.

*AFSNIT III***MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE  
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
— <i>Belgien</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	National Institute for Standards and Technology (NIST)
— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Frankrig</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement	
— <i>Italien</i> Ministero del'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Nederlandene</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Finland</i> Merenkulkhallitus/Sjöfartsstyrelsen	
— <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry	

*AFSNIT IV***UDPEGELSE, OPFØRELSE PÅ LISTE, SUSPENSION OG TILBAGETRÆKNING AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

- I forbindelse med dette sektorbilag udpeger hver part kompetente overensstemmelsesvurderingsorganer til at foretage overensstemmelsesvurdering og godkendelse i henhold til den anden parts krav. En sådan udpegelse sker i henhold til procedurerne i aftalens artikel 7. Afsnit V indeholder en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer samt de varer og processer, som opførelsen på listen vedrører.
- Hver part er enig i, at de anførte overensstemmelsesvurderingsorganer overholder kravene til sådanne organer oprettet af den anden part. Disse er:

**▼B**

- a) for så vidt angår Det Europæiske Fællesskab anses organer, som er bemyndigede organer i henhold til direktiv 94/25/EF, for at opfylde USA's krav
  - b) for så vidt angår USA udpeges overensstemmelsesvurderingsorganerne i afsnit V i NIST i henhold til kravene i forskrifterne i afsnit I og ved anvendelse af evalueringsprocedurerne i de relevante standarder i serie EN-45000 eller de tilsvarende ISO/IEC Guider.
3. For så vidt angår udpegelse, opførelse på liste, suspension og tilbagetrækning af overensstemmelsesvurderingsorganer under dette sektorbilag følges de specifikke procedurer i aftalens artikel 7, 8 og 9.

*AFSNIT V***OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
Navne og ansvarsområder for overensstemmelsesvurderingsorganer i EF, som er opført på en liste i henhold til dette sektorbilag:  (oplyses af EF)	Navne og ansvarsområder for overensstemmelsesvurderingsorganer i USA, som er opført på en liste i henhold til dette sektorbilag:  ► <b>M6 Underwriters Laboratories Inc. (UL)</b>  12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709  USA Tlf. (1-847) 272 88 00, ext. 43894 Fax (1-847) 509 63 21 ◀

*AFSNIT VI***OVERGANGSORDNING**

1. Der skal være en overgangsperiode på 18 måneder før anvendelsen af dette sektorbilag.
2. Formålet med denne overgangsordning er at tilvejebringe et middel, hvorved aftalens parter kan samarbejde om at etablere en ordning for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer samt gensidigt opbygge tillid til disse organers kunnen. En vellykket gennemførelse af denne overgangsordning skal føre til den konklusion, at overensstemmelsesvurderingsorganer opfylder de relevante kriterier, og at udstyr kan godkendes af de overensstemmelsesvurderingsorganer i eksportlandet, som anerkendes af den godkendende myndighed i importlandet.
3. I denne overgangsperiode:
  - a) udveksler parterne oplysninger om tekniske data samt kriterier og procedurer for overensstemmelsesvurdering og øger derved kendskabet til deres respektive regulatoriske krav, og
  - b) de gennemfører eller anbefaler alle relevante ændringer af politikker, love og forskrifter, som er nødvendige for bestemmelserne i dette bilag.
4. *Omfattede varer*

Alle varer, der er omfattet af afsnit II i dette bilag.

**▼B**5. *Samarbejde*

I denne overgangsperiode bestræber begge parter sig på i fællesskab at stå som garant for seminarer, der skal forbedre forståelsen af de tekniske specifikationer, som finder anvendelse på hver parts retsområde.

6. *Inspektioner*

Det tillades at foretage inspektioner eller kontroller for at bekræfte, at overensstemmelsesvurderingsorganer opfylder deres forpligtelser i henhold til aftalen. Parterne aftaler på forhånd omfanget af sådanne inspektioner eller kontroller.

*AFSNIT VII***YDERLIGERE BESTEMMELSER**

1. I overensstemmelse med de relevante bestemmelser i aftalen sikrer parterne, at navnene på deres respektive bemyndigede organer eller overensstemmelsesvurderingsorganer løbende foreligger, og de giver regelmæssigt oplysninger om udstedte certifikater for at lette den efterfølgende overvågning af markedet.
2. Parterne bemærker, at i det omfang krav til elektrisk sikkerhed eller elektromagnetisk kompatibilitet kan gælde for varer omfattet af dette sektorbilag, finder bestemmelserne i sektorbilaget om elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet anvendelse.

*AFSNIT VIII***DEFINITIONER**

Ved bemyndiget organ forstås en tredjepart, der er bemyndiget til at foretage de opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, som er angivet i direktiv 94/25/EF, og som er udpeget af en medlemsstat blandt de organer, der henhører under dennes retsmyndighed. Det bemyndigede organ har de nødvendige kvalifikationer til at opfylde de krav, der er fastsat i direktiv 94/25/EF, og Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes om udpegelsen.

▼ **M30****Amerikas Forenede Stater — Den Europæiske Union — ændret sektorbilag om god fremstillingspraksis for lægemidler**

## PRÆAMBEL

Dette bilag udgør et sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union, som ændrer sektorbilaget om god fremstillingspraksis for lægemidler, der er vedtaget i 1998.

## KAPITEL 1

**DEFINITIONER, FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG VAREDÆKNING***Artikel 1***Definitioner**

I dette bilag forstås ved:

- 1) »vurdering i henhold til dette bilag«:
  - for Den Europæiske Unions vedkommende, en ækvivalensvurdering, og
  - for De Forenede Staters vedkommende, en kapacitetsvurdering.

En vurdering i henhold til dette bilag indeholder en fornyet vurdering.
- 2) »anerkendt myndighed«:
  - for Den Europæiske Unions vedkommende, en ækvivalent myndighed, og
  - for De Forenede Staters vedkommende, en kompetent myndighed.
- 3) »kompetent myndighed«: en myndighed, som det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin (»FDA« — Food and Drug Administration) har truffet afgørelse om er kompetent ifølge de kriterier og procedurer, der er anført i tillæg 4, og henvist til i de amerikanske love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført på listen i tillæg 1. Det præciseres, at en konstatering af, at en reguleringsmyndighed er »kompetent«, ikke er ensbetydende med, at myndigheden anvender procedurer for foretagelse af inspektioner og tilsyn med fremstillingsanlæg, der er identiske med FDA's procedurer
- 4) »ækvivalent myndighed«: en myndighed, for hvilken EU har truffet afgørelse om, at der foreligger ækvivalens, ifølge de kriterier og procedurer, der er anført i tillæg 4, og henvist til i de af EU's love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført på listen i tillæg 1
- 5) »ækvivalens«: at det regelværk, hvorefter en myndighed udøver sin virksomhed er tilstrækkelig sammenligneligt til at sikre, at inspektionsprocessen og de deraf følgende officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis indeholder tilstrækkelige oplysninger til at afgøre, hvorvidt myndighedernes respektive lov- og forskriftsmæssige krav er blevet opfyldt. Det præciseres, at »ækvivalens« ikke er ensbetydende med, at det respektive regelværk har identiske procedurer
- 6) »håndhævelse«: handling foretaget af en myndighed for at beskytte offentligheden mod varer af tvivlsom kvalitet, sikkerhed og effektivitet eller for at sikre, at varer fremstilles i overensstemmelse med relevante love, forskrifter, standarder og tilsagn, der er afgivet som en del af godkendelsen til at markedsføre et produkt

▼ **M30**

- 7) »god fremstillingspraksis«: systemer, der sikrer korrekt udformning, overvågning og kontrol af fremstillingsprocesser og -faciliteter, hvor overholdelsen heraf sikrer lægemidlernes identitet, styrke, kvalitet og renhed. God fremstillingspraksis omfatter strenge kvalitetssikringssystemer, tilvejebringelse af passende kvalitetsråstoffer (herunder udgangsmaterialer) og emballeringsmaterialer, fastlæggelse af solide operationelle procedurer, afsløring og undersøgelse af afvigelser i varekvaliteten og opretholdelse af pålidelige testlaboratorier
- 8) »inspektion«: en bedømmelse af et produktionsanlæg foretaget på stedet med henblik på at afgøre, om dette fremstillingsanlæg drives i overensstemmelse med god fremstillingspraksis og/eller med tilsagn, som er afgivet som led i godkendelsen til at markedsføre en vare
- 9) »inspektionsrapport«: en rapport udarbejdet af en undersøger eller inspektør fra en myndighed, der er anført på listen i tillæg 2, i forbindelse med en inspektion af et fremstillingsanlæg, som undersøgeren eller inspektøren har foretaget, hvori der beskrives formålet med og omfanget af inspektionen, og som omfatter skriftlige bemærkninger og konklusioner angående fremstillingsanlæggets overholdelse af de gældende krav til god fremstillingspraksis, der er fastsat i de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført i tillæg 1, samt eventuelle tilsagn, der er afgivet som led i godkendelsen til at markedsføre varen
- 10) »officielt dokument vedrørende god fremstillingspraksis«: et dokument, som udstedes af en myndighed, der er anført på listen i tillæg 2, efter en inspektion af et fremstillingsanlæg. Eksempler på officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis omfatter inspektionsrapporter, certifikater udstedt af en myndighed til attestering af at et fremstillingsanlæg overholder god fremstillingspraksis, erklæringer, der er udstedt af myndigheder i EU vedrørende manglende overholdelse af god fremstillingspraksis og skrivelser med bemærkninger, breve, der går forud for advarselsskrivelser, advarselsskrivelser og de varslinger om tilbageholdelse af import, der udstedes af FDA
- 11) »lægemidler«: bl.a. lægemidler og præparater, som defineret i de love og forskrifter, der er anført på listen i tillæg 1
- 12) »eftergodkendelsesinspektioner«: overvågningsinspektioner vedrørende god fremstillingspraksis under markedsføringen af varerne
- 13) »førgodkendelsesinspektioner«: inspektioner af lægemidler på fremstillingsanlæg, der udføres på en parts område som led i gennemgangen af en ansøgning før markedsføringen kan godkendes
- 14) »regelværk«: de samlede retlige krav til god fremstillingspraksis, inspektioner og håndhævelse, der sikrer beskyttelse af den offentlige sundhed og retlig myndighed til at garantere, at disse krav overholdes

*Artikel 2***Formål**

Dette bilag letter udvekslingen af officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis mellem parterne og anvendelsen af de faktuelle konklusioner i sådanne dokumenter. Dette bilag har til formål at lette handel og gavne folkesundheden ved at give hver part mulighed for at udnytte og omfordele sine inspektionsressourcer, herunder ved at undgå overlapning af inspektioner, for at forbedre kontrollen med fremstillingsanlæggene og håndteringen af kvalitetsrisici samt for at forebygge negative virkninger for sundheden.

**▼ M30***Artikel 3***Anvendelsesområde**

1. Bestemmelserne i dette bilag finder anvendelse på inspektioner af lægemidler på fremstillingsanlæg, der udføres på en parts område under markedsføringen af varerne (i det følgende benævnt »eftergodkendelsesinspektioner«), og — i det omfang, der er omhandlet i artikel 11 — før varerne markedsføres (i det følgende benævnt »förgodkendelsesinspektioner«) og — i det omfang, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3 — på inspektioner af lægemidler på fremstillingsanlæg, der udføres uden for parternes område.
2. I tillæg 1 angives de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der vedrører disse inspektioner og kravene til god fremstillingspraksis.
3. Tillæg 2 indeholder en liste over alle de myndigheder, der er ansvarlige for tilsynet med anlæg, der fremstiller varer, der er omfattet af dette bilags varedækning.
4. Artikel 6, 7, 8, 9, 10 og 11 i aftalen finder ikke anvendelse på dette bilag.

*Artikel 4***Varedækning**

1. Disse bestemmelser finder anvendelse på markedsførte færdige human- og veterinærmedicinske lægemidler, mellemprodukter (for EU's vedkommende som defineret i EU-lovgivning) og materialer under produktion (for USA's vedkommende som defineret i amerikansk lovgivning), visse markedsførte biologiske humanmedicinske lægemidler, og aktive lægemiddelbestanddele, men kun i det omfang de er reguleret af begge parter myndighederne som anført på listen i tillæg 2, og på de i artikel 20 fastsatte betingelser.
2. Blod, plasma, væv og organer fra mennesker samt immunologiske veterinærlægemidler henhører ikke under dette bilags anvendelsesområde.
3. Tillæg 3 indeholder listen over varer, der er dækket af dette bilag.

## KAPITEL 2

**AFGØRELSE OM ANERKENDELSE***Artikel 5***Vurderinger**

1. Efter anmodning fra den anden part skal hver part så hurtigt som muligt foretage vurderinger af de myndigheder, der er anført på listen i tillæg 2, i henhold til dette bilag, herunder hvad angår myndigheder, der er tilføjet listen i tillæg 2 efter ikrafttrædelsesdatoen for dette bilag, og hvad angår varer, der er anført på listen i tillæg 3 (herunder dem, der er omfattet af dækningen af dette bilag i henhold til artikel 20 efter ikrafttrædelsesdatoen for dette bilag).
2. Hver part skal anvende de kriterier og den metode, der er specificeret i tillæg 4 til at foretage vurderinger i henhold til dette bilag.

**▼M30***Artikel 6***Deltagelse i og gennemførelse af vurderinger**

Hvad angår de myndigheder, der er anført på listen i tillæg 2, skal hver part deltage i proceduren som beskrevet i tillæg 4. Hver part skal i god tro bestræbe sig på at gennemføre vurderinger i henhold til dette bilag så hurtigt som muligt. Til dette formål skal:

- a) EU gennemføre en vurdering af FDA angående humanmedicinske lægemidler i henhold til dette bilag senest den 1. juli 2017
- b) FDA gennemføre en vurdering i henhold til dette bilag for hver EU-medlemsstats myndighed angående de humanmedicinske lægemidler, der er anført på listen i tillæg 2, som angivet i tillæg 5.

*Artikel 7***Anerkendelse af myndigheder**

1. Hver part skal afgøre, hvorvidt en myndighed kan anerkendes i henhold til de kriterier, der er specificeret i tillæg 4. Hver part underretter straks Det Blandede Sektorudvalg om enhver afgørelse om anerkendelse af en af den anden parts myndigheder. Det Blandede Sektorudvalg skal føre en liste over anerkendte myndigheder og skal opdatere listen. Hver part skal gøre listen offentligt tilgængelig.

2. Den part, der vurderer, skal straks underrette den anden part og den relevante myndighed om eventuelle mangler, der er blevet påvist i løbet af vurderingen. I tilfælde af en negativ afgørelse, skal den part, der vurderer, underrette den anden part og den relevante myndighed om grundene til den negative afgørelse og levere tilstrækkelige oplysninger til at myndigheden forstår hvilke afhjælpende tiltag, der skal træffes for at opnå en positiv afgørelse. En part kan anmode den anden part om at foretage en fornyet vurdering af enhver myndighed, som den anden part har truffet en negativ afgørelse om, så snart myndigheden har truffet de nødvendige afhjælpende tiltag i overensstemmelse med artikel 5.

3. En part, der har truffet en negativ afgørelse, skal efter anmodning fra den anden part straks drøfte årsagerne hertil med den anden part i Det Blandede Sektorudvalg. I tilfælde af en negativ afgørelse skal der inden for tre måneder gøres bestræbelser i Det Blandede Sektorudvalg på at drøfte både en passende tidsfrist og de nøjagtige skridt, der skal tages, med henblik på at foretage en fornyet vurdering af den relevante myndighed.

**KAPITEL 3****GENNEMFØRELSESASPEKTER***Artikel 8***Anerkendelse af inspektioner**

1. En part skal anerkende inspektioner af lægemidler og acceptere officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis, der er udstedt af en myndighed, som er anerkendt af den anden part, angående fremstillingsanlæg, der er beliggende i den udstedende myndigheds område, jf. dog stk. 2.

2. Under specifikke omstændigheder kan en part vælge ikke at godtage officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis, der er udstedt af en myndighed, som er anerkendt af den anden part, angående fremstillingsanlæg,

▼ **M30**

der er beliggende i den udstedende myndigheds område. Sådanne omstændigheder kan f.eks. være angivelser af væsentlige uoverensstemmelser eller mangler i en inspektionsrapport, kvalitetsmangler konstateret ved efterfølgende overvågning af markedet eller andre specifikke beviser, der giver grund til alvorlig bekymring i forbindelse med varernes kvalitet eller forbrugernes sikkerhed. En part, der vælger ikke at godtage et officielt dokument vedrørende god fremstillingspraksis, der er udstedt af en myndighed, som er anerkendt af den anden part, skal underrette den anden part og den relevante myndighed om grundene til ikke at godtage dokumentet og kan anmode om en nærmere forklaring fra denne myndighed. Myndigheden skal bestræbe sig på at reagere på anmodningen om nærmere forklaringer uden forsinkelse og skal normalt give en afklaring på grundlag af input fra et eller flere medlemmer af undersøgelsesholdet.

3. En part kan vælge at godtage officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis, der er udstedt af en myndighed, som er anerkendt af den anden part, angående fremstillingsanlæg, der er beliggende uden for den udstedende myndigheds område.

4. Hver part kan afgøre de vilkår og betingelser, under hvilke den accepterer officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis, som er udstedt i henhold til stk. 3.

5. I dette bilag forstås ved dét at acceptere et officielt dokument vedrørende god fremstillingspraksis, at man anvender de faktuelle konklusioner i sådanne dokumenter.

*Artikel 9***Batchprøvning**

I henhold til artikel 51, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF <sup>(1)</sup> og til artikel 55, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF <sup>(2)</sup> fritages den sagkyndige person i EU for ansvaret for at foretage den kontrol, der er omhandlet i artikel 51, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF og i artikel 55, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, hvis denne kontrol er blevet foretaget i USA, varen blev fremstillet i USA, og hver batch eller hvert parti ledsages af et batchcertifikat (i overensstemmelse med WHO-certificeringsordningen vedrørende kvaliteten af lægemidler) udarbejdet af fremstilleren, som bevidner, at varen er i overensstemmelse med markedsføringstilladelsens krav, og som er undertegnet af den person, der er ansvarlig for at frigive batchen eller partiet.

*Artikel 10***Fremsendelse af officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis**

Hvis en importerende part anmoder en myndighed, som den anden part har anerkendt, om officielle eftergodkendelsesdokumenter vedrørende god fremstillingspraksis, skal den anerkendte myndighed fremsende dokumentet til parten senest 30 kalenderdage efter datoen for anmodningen. Hvis den importerende part træffer afgørelse på grundlag af dette dokument om, at det er nødvendigt med en ny inspektion af fremstillingsanlægget, skal den importerende part underrette den relevante myndighed, der er anerkendt af den anden part, og jf. artikel 11 anmode den myndighed, der er anerkendt af den anden part, om at foretage en ny inspektion.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1).



▼ **M30***Artikel 11***Anmodninger om førgodkendelsesinspektioner og eftergodkendelsesinspektioner**

1. En part eller en myndighed, der er anerkendt af en part, kan anmode skriftligt om, at en myndighed, der er anerkendt af den anden part, foretager en førgodkendelsesinspektion eller eftergodkendelsesinspektion af et fremstillingsanlæg. Anmodningen skal indeholde begrundelsen for anmodningen, og anvise de nøjagtige spørgsmål, der skal behandles under inspektionen samt den ønskede tidsplan for gennemførelsen af inspektionen og fremsendelse af de officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis.
2. I EU skal anmodninger sendes direkte til den relevante anerkendte myndighed med en kopi til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA« — European Medicines Agency).
3. Senest 15 kalenderdage efter modtagelsen af anmodningen skal den anerkendte myndighed bekræfte modtagelsen, samt bekræfte at den vil foretage inspektionen inden for de anmodede tidsfrister. Hvis den myndighed, der modtager anmodningen er af den opfattelse, at officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis, der er relevante for anmodningen, allerede findes eller er under behandling, skal den informere den anmodende myndighed herom og dele disse dokumenter efter anmodning.
4. Det præciseres, at hvis den anerkendte myndighed indikerer, at den ikke vil foretage inspektionen, har den anmodende myndighed ret til at gennemføre sin egen inspektion af fremstillingsanlægget, og den myndighed, der modtog anmodningen, har ret til at deltage i inspektionen.

*Artikel 12***Opretholdelse**

Hver part skal opretholde igangværende aktiviteter for at overvåge, at anerkendte myndigheder på dens område, overholder kriterierne for anerkendelse. Ved disse kontrolaktiviteter skal hver part anvende etablerede programmer, som omfatter jævnlige revisioner eller vurderinger af myndigheder på grundlag af de kriterier, der er specificeret i tillæg 4. Hyppigheden og arten af sådanne aktiviteter skal være i overensstemmelse med den bedste internationale praksis. En part kan opfordre den anden part til at deltage i disse kontrolaktiviteter på den anden parts bekostning. Hver part skal underrette den anden part om alle væsentlige ændringer i dens kontrolprogrammer.

*Artikel 13***Suspension af en anerkendt myndighed**

1. Hver part har ret til at suspendere anerkendelsen af en myndighed, som den anden part har anerkendt. Denne ret udøves ved en objektiv og begrundet skriftlig meddelelse til den anden part og til den anerkendte myndighed.
2. En part, der suspenderer anerkendelsen af en myndighed, som den anden part har anerkendt, skal efter anmodning fra den anden part eller den myndighed, hvis anerkendelse er blevet suspenderet, straks drøfte suspensionen i Det Blandede Sektorudvalg samt begrundelsen herfor, og de afhjælpende tiltag, der skal foretages for at ophæve suspensionen.
3. Ved suspensionen af en myndighed, der tidligere har været anført på listen over anerkendte myndigheder, er en part ikke længere forpligtet til at godtage officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis fra den suspenderede myndighed. En part skal godtage denne myndigheds officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis frem til suspensionen, medmindre parten beslutter ikke at gøre det af sundheds- eller sikkerhedshensyn. Suspensionen forbliver i kraft, indtil parterne beslutter at ophæve suspensionen, eller indtil der er foretaget en positiv afgørelse af anerkendelsen i overensstemmelse med artikel 7 i henhold til en fornyet vurdering.

**▼ M30**

## KAPITEL 4

**BLANDET SEKTORUDVALG***Artikel 14***Det Blandede Sektorudvalgs rolle og sammensætning**

1. Der nedsættes et blandet sektorudvalg, der skal overvåge aktiviteterne i henhold til dette bilag.
2. Udvalget har fælles forsæde af en repræsentant for FDA for USA og en repræsentant for EU, som hver har én stemme i Det Blandede Sektorudvalg. Det Blandede Sektorudvalg træffer afgørelser med enstemmighed. Det Blandede Sektorudvalg fastlægger sin egen forretningsorden.
3. Det Blandede Sektorudvalgs funktioner omfatter navnlig:
  - a) udarbejdelse og opdatering af listen over anerkendte myndigheder, herunder alle begrænsninger vedrørende inspektionstype eller varer, og listen over myndigheder i tillæg 2, samt fremsendelse af listen til alle myndigheder, der er anført på listen i tillæg 2 og Det Blandede Udvalg
  - b) tilvejebringelse af et forum for drøftelse af spørgsmål vedrørende dette bilag, herunder vedrørende uenigheder for så vidt angår afgørelser om anerkendelse eller suspension samt tidsfrister for gennemførelse af vurderinger i henhold til dette bilag af myndigheder, der er anført på listen i tillæg 2.
  - c) at overveje status for og træffe afgørelse om — jf. artikel 20 og tillæg 3 — optagelsen af de varer, der er omhandlet i artikel 20 og
  - d) at vedtage eventuelle nødvendige supplerende tekniske og administrative ordninger for den virkningsfulde gennemførelse af dette bilag.
4. Det Blandede Sektorudvalg træder sammen på anmodning af en af parterne i forbindelse med spørgsmål vedrørende uenigheder angående afgørelser om anerkendelse eller suspension og ellers på de tidspunkter, som parterne måtte blive enige om. Det Blandede Sektorudvalg kan mødes personligt eller på anden måde.

## KAPITEL 5

**REGULATORISK SAMARBEJDE OG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER***Artikel 15***Regulatorisk samarbejde**

Parterne underretter og konsulterer inden for lovgivningens rammer hinanden om forslag til indførelse af nye kontroller eller ændring af eksisterende tekniske forskrifter eller væsentlige ændringer af procedurer for inspektion af lægemidler og giver mulighed for at fremsætte bemærkninger til sådanne forslag.

**▼ M30***Artikel 16***Udveksling af oplysninger**

Parterne fastsætter passende ordninger, herunder adgang til relevante databaser, til udveksling af officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis og andre relevante oplysninger vedrørende inspektion af et fremstillingsanlæg og udveksling af oplysninger om alle rapporter om bekræftede problemer, afhjælpende tiltag, tilbagekaldelse, afviste importforsendelser og andre regulatoriske og håndhævelsesmæssige problemer i forbindelse med varer, der er omfattet af dette bilag.

*Artikel 17***Alarmeringssystem**

Hver part skal opretholde et alarmeringssystem, der gør det muligt for den anden parts myndigheder, når det er relevant, at blive underrettet proaktivt og med den nødvendige hast i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelser, falske eller forfalskede produkter, eller en potentiel alvorlig knaphed og andre problemer vedrørende kvalitet eller manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af de berørte varer.

## KAPITEL 6

**SIKKERHEDSKLAUSUL***Artikel 18***Sikkerhedsklausul**

1. Hver part anerkender, at importlandet har ret til at opfylde sine retlige forpligtelser ved at tage de skridt, der er nødvendige for at beskytte menneskers og dyrs sundhed på det niveau, som det pågældende land anser for passende. En parts myndighed har ret til at foretage sine egne inspektioner af et fremstillingsanlæg i den anden parts område.
2. En parts myndighed, der foretager sin egen inspektion af et fremstillingsanlæg i den anden parts område, bør være en undtagelse fra en parts normale praksis fra den dato, hvor de artikler, der er nævnt i artikel 19, stk. 2, finder anvendelse.
3. Før der foretages en inspektion i henhold til stk. 1, underretter en parts myndighed den anden part skriftligt, og den anden parts myndighed har ret til at deltage i den inspektion, som parten foretager.

## KAPITEL 7

**AFSLUTTENDE BESTEMMELSER***Artikel 19***Ikrafttrædelse**

1. Nærværende bilag træder i kraft på den dato, hvor parterne har gennemført en udveksling af breve, der bekræfter gennemførelsen af alle respektive procedurer for ikrafttrædelsen af nærværende bilag.
2. Uanset stk. 1, finder artikel 8, 10, 11 og 12 i nærværende bilag ikke anvendelse før den 1. november 2017, undtagen som fastsat i stk. 4.

**▼M30**

3. Uanset stk. 1 finder artikel 9 i nærværende bilag ikke anvendelse før den dato, hvor alle de myndigheder for humanmedicinske lægemidler i EU-medlemsstaterne, som er anført i tillæg 2, er blevet anerkendt af FDA.

4. Hvis FDA ikke senest den 1. november 2017 har gennemført vurderinger i henhold til nærværende bilag af mindst otte af de myndigheder for humanmedicinske lægemidler i EU-medlemsstaterne, som er anført i tillæg 2 — til trods for at FDA har modtaget fuldstændige kapacitetsvurderingspakker fra disse myndigheder som udspecificeret i punkt II.A.1 i tillæg 4 i overensstemmelse med den tidsplan, der er angivet i tillæg 5 — skal anvendelsen af de artikler, der er henvist til i stk. 2, udskydes til den dato, hvor FDA har gennemført vurderinger af mindst otte af disse myndigheder.

*Artikel 20***Overgangsbestemmelser**

1. Senest den 15. juli 2019 undersøger Det Blandede Sektorudvalg, hvorvidt der skal medtages veterinære produkter i nærværende bilags varedækning. Det Blandede Sektorudvalgs medlemmer skal udveksle synspunkter om organiseringen af vurderingen af de respektive myndigheder senest den 15. december 2017.

2. Senest den 15. juli 2022 undersøger Det Blandede Sektorudvalg, hvorvidt der skal medtages vacciner til human brug og plasmabaserede lægemidler i nærværende bilags varedækning. Uanset denne undersøgelse underretter en part — efter nærværende bilags ikrafttrædelsesdato — den anden parts relevante myndighed, inden der foretages en eftergodkendelsesinspektion af et fremstillingsanlæg af sådanne varer, der befinder sig på den pågældende parts område og give myndigheden mulighed for at deltage i inspektionen. For at understøtte tilføjjelsen af vacciner til human brug og plasmabaserede lægemidler i nærværende bilags varedækning, skal Det Blandede Sektorudvalg navnlig tage hensyn til de erfaringer, der er opnået gennem de fælles inspektioner.

3. Senest den 15. juli 2019 undersøger Det Blandede Sektorudvalg de erfaringer, der er opnået, med henblik på at afgøre, om bestemmelserne angående førgodkendelsesinspektioner omhandlet i artikel 11 skal gennemgås.

4. Varer, der er omhandlet i stk. 1 og 2, skal kun indgå i nærværende bilags varedækning, når Det Blandede Sektorudvalg beslutter det, jf. stk. 1 og 2.

5. Hvis FDA mener, at der er behov for en eftergodkendelsesinspektion af et fremstillingsanlæg i et område henhørende under en EU-medlemsstats myndighed, som der enten endnu ikke foreligger en vurdering for i henhold til dette bilag, eller som FDA ikke har anerkendt, underretter FDA denne myndighed samt EMA skriftligt.

a) Senest 30 kalenderdage efter datoen for modtagelse af en underretning i henhold til stk. 5 underretter enten den myndighed, på hvis område fremstillingsanlægget er beliggende, eller EMA (på vegne af denne myndighed) FDA om, hvorvidt den har valgt at anmode en myndighed, som EU har anerkendt, om at foretage en inspektion, og i bekræftende fald, om denne myndighed, som EU har anerkendt, vil udføre inspektionen inden den dato, der er anført i underretningen. Myndigheden, på hvis område fremstillingsanlægget er beliggende, skal have mulighed for at deltage i inspektionen.

**▼ M30**

- b) I tilfælde af, at en myndighed, som EU har anerkendt, vil foretage en inspektion, underretter enten den anerkendte myndighed eller EMA (på vegne af denne myndighed) FDA om, hvilke(n) dato(er) den vil foretage inspektionen på, og fremsender de officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis, der er relevante for inspektionen, til FDA og til myndigheden i det område, hvor inspektionen er blevet foretaget, inden den dato, der er anført i underretningen i overensstemmelse med de gældende love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført i tillæg 1. FDA skal have mulighed for at deltage i inspektionen.
- c) I tilfælde af, at en myndighed, som EU har anerkendt, ikke vil foretage inspektionen, og FDA foretager inspektionen, har den myndighed, på hvis område inspektionen er blevet foretaget, ret til at deltage i inspektionen, og FDA fremsender til denne myndighed de officielle dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis, som er relevante for inspektionen.

*Artikel 21***Udløb**

1. Bilaget udløber den 15. juli 2019 i tilfælde af, at FDA ikke inden denne dato har gennemført en vurdering i henhold til dette bilag af alle de myndigheder for humanmedicinske lægemidler i EU-medlemsstaterne, som er anført i tillæg 2, forudsat at FDA har modtaget fuldstændige kapacitetsvurderingspakker, som specificeret i punkt II.A.1 i tillæg 4, fra hver medlemsstats myndighed i overensstemmelse med den tidsplan, der er angivet i tillæg 5.
2. Den dato, der er fastsat i stk. 1, forlænges med 90 kalenderdage for hver myndighed, der leverer en fuldstændig kapacitetsvurderingspakke, som specificeret i punkt II.A.1 i tillæg 4, efter den gældende tidsplan, der er angivet i tillæg 5, men inden den 15. juli 2019.
3. Efter anmodning drøfter FDA alle uenigheder, der bliver taget op af EU vedrørende en vurdering, i Det Blandede Sektorudvalg. Hvis Det Blandede Sektorudvalg ikke kan finde en løsning på uenigheden, kan EU skriftligt underrette FDA om sin formelle uenighed, og bilaget udløber tre måneder efter datoen for denne underretning eller på en anden dato, som Det Blandede Sektorudvalg måtte blive enig om.

▼ **M30***Tillæg 1***Liste over relevante love, forskrifter og Administrative Bestemmelser**

## FOR AMERIKAS FORENEDE STATER

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq. Af særlig relevans: 21 USC 351(a)(2)(B) (lægemidler, der er forfalsket, hvis ikke fremstillet i henhold til god fremstillingspraksis); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4) (A) (godkendelse af humanmedicinske lægemidler på betingelse af relevansen af metoder, anlæg og kontrol af fremstilling, forarbejdning og emballering for at bevare lægemidlets identitet, styrke, kvalitet og renhed); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A) (i); 360b(d)(1)(C) (godkendelse af veterinærmedicinske lægemidler på betingelse af relevansen af metoder, anlæg og kontrol af fremstilling, forarbejdning og emballering for at bevare lægemidlets identitet, styrke, kvalitet og renhed); 21 U.S.C. 374 (inspektionsmyndighed); 21 U.S.C. 384(e) (anerkendelse af udenlandske offentlige inspektioner)

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. Af særlig relevans: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (udstedelse af tilladelser til biologiske lægemidler betinget af dokumentation for, at de anlæg, hvor lægemidlerne fremstilles, forarbejdes, emballeres eller opbevares, opfylder de standarder, der har til formål at sikre, at produktet fortsat er sikkert, rent og virkningsfuldt); 42 U.S.C. 262(j) (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act finder anvendelse på biologiske lægemidler)

21 CFR Part 210 (nuværende god fremstillingspraksis for fremstilling, forarbejdning, emballering eller opbevaring af lægemidler; generelle)

21 CFR Part 211 (nuværende god fremstillingspraksis for færdige lægemidler)

21 CFR Part 600, Subpart B (fastsættelse af standarder); Subpart C (fastsættelse af inspektioner)

## FOR DEN EUROPÆISKE UNION

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug

Forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF

**▼ M30**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug

Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater

Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1252/2014 af 28. maj 2014 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler

Den aktuelle udgave af vejledningen i god fremstillingspraksis, der er indeholdt i bind IV i *Rules governing medicinal products in the European Union* (bestemmelserne om lægemidler i Den Europæiske Union) og *compilation of the community procedures on inspections and exchange of information* (samlingen af EU-procedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling).

▼ **M30**

## Tillæg 2

**LISTE OVER MYNDIGHEDER**

USA

The Food and Drug Administration (FDA)

DEN EUROPÆISKE UNION

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Østrig	Den østrigske styrelse for sundhed og fødevarerikkerhed/ Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Se myndigheden med ansvar for human- medicinske lægemidler
Belgien	Den føderale styrelse for lægemidler og sundhedsprodukter/Federaal Agent- schap voor geneesmiddelen en gezond- heidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Se myndigheden med ansvar for human- medicinske lægemidler
Bulgarien	Den bulgarske lægemiddelstyrelse/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Den bulgarske styrelse for fødevarerikker- hed/Българска агенция по безопасност на храните
Cypern	Sundhedsministeriet — Afdelingen for lægemidler/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministeriet for landbrug, udvikling af land- distrikter og miljø-veterinærafdelingen/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tjekkiet	Statens institut for kontrol med læge- midler/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituttet for statens kontrol med biolo- giske veterinærlægemidler og andre læge- midler Ústav pro státní kontrolu veterinár- ních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Styrelsen for lægemidler og medicinsk udstyr/Agencija za lijekove i medi- cinske proizvode (HALMED)	Landbrugsministeriet, Direktoratet for vete- rinær- og fødevarerikkerhed/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danmark	Lægemiddelstyrelsen	Se myndigheden med ansvar for human- medicinske lægemidler
Tyskland	Forbundsinstitutet for lægemidler og medicinsk udstyr/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Forbunds- institutet for vacciner og biomedicin/ Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundes- institut für Impfstoffe und biomedizi- nische Arzneimittel Forbundsministeriet for sundhed/ Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) <sup>(1)</sup>	Forbundskontoret for forbrugerbeskyttelse og fødevarerikkerhed/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicher- heit (BVL)  Forbundsministeriet for fødevarer og land- brug, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft



## ▼ M30

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Estland	Statens styrelse for lægemidler/Ravimiamet	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Grækenland	Den nationale lægemiddelorganisation/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Spanien	Den spanske styrelse for lægemidler og medicinsk udstyr/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Finland	Den finske lægemiddelstyrelse/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Frankrig	Den franske nationale styrelse for lægemiddel- og sundhedsproduktssikkerhed/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Den franske styrelse for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen — Den nationale styrelse for veterinærlægemidler/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail/Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungarn	Det nationale institut for lægemidler og ernæring/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Det nationale kontor for fødevarerkesikkerhed, direktoratet for veterinærlægemidler/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irland	Reguleringsmyndighed for sundhedsvarer/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Italien	Den italienske lægemiddelstyrelse/ Agenzia Italiana del Farmaco	Generaldirektoratet for dyresundhed og veterinærlægemidler/  Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letland	Statens styrelse for lægemidler/Zāļu valsts aģentūra	Fødevarer- og veterinærtjenestens afdeling for evaluering og registrering/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Statens styrelse for lægemiddelkontrol/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Statens fødevarer- og veterinærtjeneste/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxembourg	Sundhedsministeriets afdeling for lægemidler og præparater/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Malta	Reguleringsmyndighed for lægemidler/ Medicines Regulatory Authority	Afdelingen for veterinærlægemidler og dyrefoder (VMANS) (direktoratet for veterinærbestemmelser (VRD)) under Departementet for veterinær- og plantesundhedsbestemmelser (VPRD)

## ▼ M30

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Nederlandene	Sundhedsinspektoratet/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Nævnet for lægemiddelvurdering/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polen	Det overordnede inspektorat for lægemidler/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Portugal	Den nationale myndighed for lægemidler og sundhedsprodukter/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generaldirektoratet for fødevarer og veterinære anliggender/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumænien	Den nationale styrelse for lægemidler og medicinsk udstyr/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Den nationale myndighed for sundhed, dyresundhed og fødevarer sikkerhed/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Sverige	Styrelsen for lægemidler/Läkemedelsverket	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Slovenien	Styrelsen for lægemidler og medicinsk udstyr i Republikken Slovenien/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Slovakiet	Statens institut for kontrol med lægemidler/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituttet for statens kontrol med biologiske veterinærlægemidler og andre lægemidler/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Det Forenede Kongerige	Reguleringsmyndighed for lægemidler og sundhedsvarer/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direktoratet for veterinærlægemidler

(<sup>1</sup>) I dette bilag — og uden at dette berører den interne kompetencefordeling i Tyskland i forbindelse med spørgsmål, der er omfattet af dette bilag — forstås ZLG som omfattende alle kompetente delstaters myndigheder, der udsteder dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis samt foretager inspektioner af lægemidler.

(<sup>2</sup>) I dette bilag — og uden at dette berører den interne kompetencefordeling i Spanien i forbindelse med spørgsmål, der er omfattet af dette bilag — forstås Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios som omfattende alle kompetente regionale myndigheder, der udsteder dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis samt foretager inspektioner af lægemidler.

▼ **M30***Tillæg 3***LISTE OVER VARER, DER ER OMFATTET AF BILAGET**

I erkendelse af, at der gives præcise definitioner på lægemidler og medicinalvarer i de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er omhandlet i tillæg 1, anføres herunder en vejledende liste over varer, der er omfattet af dette bilag: Dette gælder for anlæg til forarbejdning, emballering, afprøvning og sterilisering, herunder anlæg, der udfører disse funktioner, på kontrakt.

1. Markedsførte færdige humanmedicinske lægemidler i forskellige doseringsformer, f.eks. tabletter, kapsler, salver og injektionsvæsker, herunder:
  - a) Medicinske gasser
  - b) Radioaktive lægemidler og radioaktive biologiske lægemidler
  - c) Plantelægemiddel (botanisk lægemiddel) <sup>(1)</sup> og
  - d) Homøopatiske lægemidler
2. Markedsførte biologiske lægemidler:
  - a) Vacciner til human brug <sup>(2)</sup>
  - b) Plasmabaserede lægemidler <sup>(2)</sup>
  - c) Terapeutiske bioteknologibaserede biologiske lægemidler og
  - d) Allergene lægemidler.
3. I materialer under produktion (for USA's vedkommende som defineret i amerikansk lovgivning) og mellemprodukter (for EU's vedkommende som defineret i EU-lovgivning)
4. Aktive lægemiddelbestanddele eller bulk lægemidler
5. Forsøgs lægemiddel (materiale til kliniske forsøg) <sup>(3)</sup> og
6. Veterinærlægemidler <sup>(2)</sup>:
  - a) veterinærlægemidler, herunder receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler, med undtagelse af immunologiske veterinærlægemidler
  - b) forblandinger til tilberedning af veterinære foderlægemidler (EU), lægemiddeltilsatte varer af type A til tilberedning af veterinære foderlægemidler (USA)

<sup>(1)</sup> Disse er omfattet, i det omfang de reguleres som lægemidler af FDA og i EU.

<sup>(2)</sup> Disse lægemidler er kun omfattet af dette bilags varedækning i det omfang Det Blandede Sektorudvalg beslutter at omfatte dem i henhold til artikel 20.

<sup>(3)</sup> FDA foretager ikke rutinemæssigt inspektioner af god fremstillingspraksis for forsøgs lægemidler. Inspektionsoplysninger for disse varer vil blive leveret i det omfang, de er tilgængelige og ressourcerne tillader det. Disse lægemidler er kun omfattet af dette bilags varedækning i det omfang Det Blandede Sektorudvalg beslutter at omfatte dem.

▼ **M30***Tillæg 4***KRITERIER OG PROCEDURE FOR VURDERINGER I HENHOLD TIL NÆRVÆRENDE BILAG****I. KRITERIER FOR VURDERINGER I HENHOLD TIL NÆRVÆRENDE BILAG**

Hver part vil anvende følgende kriterier til at afgøre, om den skal anerkende en myndighed, som er anført i tillæg 2:

- i) Myndigheden har den retlige og lovgivningsmæssige bemyndigelse til at foretage inspektioner i henhold til en standard for god fremstillingspraksis (som defineret i artikel 1)
- ii) Myndigheden behandler interessekonflikter på en etisk måde
- iii) Myndigheden er i stand til at vurdere risici og afbøde dem
- iv) Myndigheden fører et passende tilsyn med fremstillingsanlæggene inden for dens jurisdiktion
- v) Myndigheden har og anvender tilstrækkelige ressourcer
- vi) Myndigheden anvender uddannede og kvalificerede inspektører med de kvalifikationer og den viden, der er nødvendig for at kunne identificere fremstillingspraksis, der kan føre til skade på patienter
- vii) Myndigheden har de nødvendige værktøjer til at træffe foranstaltninger der beskytter offentligheden mod skader som følge af lægemidler af dårlig kvalitet.

**II. PROCEDURER FOR VURDERINGER I HENHOLD TIL NÆRVÆRENDE BILAG****A. Vurdering af EU-myndigheder af FDA**

1. For at modtage en kapacitetsvurdering af en myndighed, der er anført i tillæg 2, skal hver medlemsstats myndighed fremsende kapacitetsvurderingspakker indeholdende følgende materialer, før FDA iværksætter en vurdering:
  - i) en færdigbehandlet revisionsrapport udfærdiget i henhold til det fælles auditprogram for en revision — hvor FDA fik tre måneders frist til at sende en observatør — der omfatter den fulde rapport om den observerede inspektion, eventuelle relaterede afhjælpende foranstaltninger, og alle dokumenter, der er henvist til af revisorerne i rapporten for de indikatorer, som er identificeret af FDA i revisionstjeklisten i henhold til det fælles auditprogram som værende afgørende for vurderingen og for eventuelle indikatorer, som gjorde det nødvendigt, at myndigheden foreslog en afhjælpende og forebyggende handling
  - ii) et udfyldt spørgeskema, udfærdiget af FDA, vedrørende interessekonflikter, som er underskrevet af en ansvarlig person i myndigheden.
  - iii) fire kontrolrapporter, herunder rapporten fra de inspektioner, der blev observeret under det fælles auditprogram
  - iv) de operative standardprocedurer eller en beskrivelse af, hvordan myndigheden færdigbehandler inspektionsrapporter

**▼ M30**

- v) de operative standardprocedurer vedrørende uddannelse og kvalifikationer hos inspektører, herunder uddannelsesmapperne for alle de inspektører, der udførte inspektioner i de rapporter, der er fremsendt til FDA (jf. afsnit iii) og
  - vi) den seneste opgørelse over fremstillingsanlæg på myndighedens område og inden for myndighedens jurisdiktion, herunder typen af fremstillingsanlæg af varer, der er omfattet af varedækningen i nærværende bilag, og på anmodning en udfyldt tabel fra FDA med detaljeret angivelse af typerne af fremstillingsanlæg.
2. Under en kapacitetsvurdering kan FDA kræve supplerende oplysninger eller en yderligere præcisering fra medlemsstatens myndighed.
  3. FDA kan dispensere fra kravet om at indgive visse oplysninger, som er opført under punkt II.A.1, og kan anmode om andre oplysninger fra medlemsstatens myndighed. Beslutningen om at dispensere fra vurderingsmaterialer vil blive truffet af FDA fra sag til sag.
  4. Ved modtagelsen af alle de påkrævede oplysninger, der er anført i punkt II.A, fra en medlemsstats myndighed har FDA til hensigt at fremsende disse oplysninger til officiel oversættelse til engelsk inden for en rimelig tidsramme. FDA vil gennemføre vurderinger og fastslå medlemsstatens myndigheds kapacitet senest 70 kalenderdage fra den dato, hvor FDA modtager en oversættelse af alle de påkrævede oplysninger, der er anført i punkt II.A, fra medlemsstatens myndighed. FDA vil nedsætte to hold til kapacitetsvurdering, derfor skal FDA foretage vurderinger af to medlemsstaters myndigheder på ethvert givet tidspunkt.

**B. Vurdering af FDA ved EU**

EU vil foretage sin vurdering af FDA på grundlag af:

- i) Udførelsen af en revision i overensstemmelse med indholdet af det fælles auditprogram, idet der tages hensyn til revisioner, der er udført inden for rammerne af Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) og Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) og revisioner, der er udført i henhold til artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.
- ii) En vurdering af ækvivalensen af lovgivnings- og forskriftsmæssige krav til god fremstillingspraksis.

**C. Fornyet vurdering af myndighederne**

Hvis en vurderende part træffer en negativ afgørelse eller suspenderer en af den anden parts myndigheder, kan den vurderende part foretage en fornyet vurdering af myndigheden. Omfanget af den fornyede vurdering skal stå i et rimeligt forhold til årsagerne til den negative afgørelse eller suspensionen.

**III. BEVARELSE AF ANERKENDELSE**

For at bevare anerkendelsen kræves det, at myndigheden bliver ved at opfylde kriterierne i punkt I.A og fortsat er underlagt de kontrolaktiviteter, der er beskrevet i artikel 12, hvor det for medlemsstaternes myndigheders vedkommende kræves af FDA, at kontrollen foregår gennem et revisionsprogram, der inkluderer en revision (som FDA har mulighed for at observere) af hver anerkendt myndighed i medlemsstaterne hvert femte-sjette år. Hvis en myndighed ikke er blevet revideret i løbet af en periode på 6 år, har den anden part ret til at revidere denne myndighed.

▼ **M30***Tillæg 5***TIDSPLAN FOR DEN FØRSTE VURDERING AF MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER**

1. Medlemsstaternes myndigheder for humanmedicinske lægemidler, der er anført på listen i tillæg 2, skal fremsende fuldstændige kapacitetsvurderingspakker indeholdende de oplysninger, der er specificeret i punkt II.A.1 i tillæg 4, efter følgende tidsplan:

- Senest den 1. januar 2017: kapacitetsvurderingspakker fra fire medlemsstaters myndigheder
- Senest den 15. februar 2017: kapacitetsvurderingspakker fra yderligere tre medlemsstaters myndigheder
- Senest den 1. april 2017: kapacitetsvurderingspakker fra yderligere to medlemsstaters myndigheder
- Senest den 15. maj 2017: kapacitetsvurderingspakker fra yderligere to medlemsstaters myndigheder
- Senest den 15. september 2017: kapacitetsvurderingspakker fra yderligere to medlemsstaters myndigheder
- Senest den 15. december 2017: kapacitetsvurderingspakker fra yderligere fire medlemsstaters myndigheder
- Senest den 15. marts 2018: kapacitetsvurderingspakker fra yderligere fire medlemsstaters myndigheder
- Senest den 15. juni 2018: kapacitetsvurderingspakker fra yderligere syv medlemsstaters myndigheder

2. FDA skal gennemføre vurderinger i henhold til dette bilag af medlemsstaternes myndigheder for humanmedicinske lægemidler, der er anført på listen i tillæg 2, som specificeret i punkt II.A.4 og efter følgende tidsplan, forudsat at FDA modtager fuldstændige kapacitetsvurderingspakker for disse myndigheder, som indeholder de oplysninger, der er specificeret i punkt II.A.1 i tillæg 4 i henhold til den tidsplan, der er fastsat i punkt 1:

- Den 1. november 2017: otte vurderinger
- Den 1. marts 2018: fire yderligere vurderinger
- Den 1. juni 2018: to yderligere vurderinger
- Den 1. december 2018: seks yderligere vurderinger
- Den 15. juli 2019: otte yderligere vurderinger

3. For hver medlemsstats myndighed:

- a) EU fremsender en endelig revisionsrapport til FDA senest 60 dage inden den fastsatte dato for myndighedens kapacitetsvurderingspakke.

▼ **M30**

- b) FDA leverer en færdigbehandlet tjekliste for kapacitetsvurderingspakker til myndigheden senest 20 dage efter, at FDA har modtaget revisionsrapporten.
- c) Myndigheden skal fremsende kapacitetsvurderingspakken til FDA senest 40 dage efter, at myndigheden har modtaget tjeklisten for kapacitetsvurderingspakken.

**▼B****SEKTORBILAG OM MEDICINSK UDSTYR**

## PRÆAMBEL

Dette bilag udgør et sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater.

Gennemførelsen af bestemmelserne i dette bilag vil fremme beskyttelsen af den offentlige sundhed, være et vigtigt middel til at lette samhandelen med medicinsk udstyr og føre til mindskede omkostninger for regulerende instanser og fremstillere i begge parter.

## KAPITEL 1

**SEKTORBILAGETS FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING***Artikel 1***Formål**

1. Formålet med dette sektorbilag er at præcisere de betingelser, på hvilke en part godtager resultaterne af vurderinger og inspektioner i forbindelse med kvalitetsstyringssystemer samt vurderinger før markedsføring af medicinsk udstyr foretaget af den anden parts listeførte overensstemmelsesvurderingsorganer, samt at muliggøre andre samarbejdsaktiviteter i forbindelse hermed.

2. Dette bilag udvikler sig, efterhånden som parternes programmer og politikker udvikler sig. Parterne gennemgår regelmæssigt dette bilag for at vurdere udviklingen og eventuelt forbedre bilaget, efterhånden som FDA's (Food and Drug Administration's) og EF's politikker udvikler sig.

*Artikel 2***Anvendelsesområde**

1. Bestemmelserne i dette bilag finder anvendelse på udveksling og efter omstændighederne godkendelse af følgende typer rapporter fra overensstemmelsesvurderingsorganer, der anses for at være ækvivalente:

- a) efter USA's system, inspektionsrapporter vedrørende efterfølgende markeds-tilsyn og indledende inspektionsrapporter om endnu ikke godkendte varer
- b) efter USA's system, rapporter om vurdering af endnu ikke markedsførte varer (510(k))
- c) efter EF's system, rapporter om vurdering af kvalitetsstyringssystemer, og
- d) efter EF's system, rapporter vedrørende EF-typegodkendelse og efterprøvelse.

Tillæg 1 angiver de love, forskrifter og forbundne procedurer, hvorefter:

- a) varer reguleres som medicinsk udstyr af hver part
- b) overensstemmelsesvurderingsorganer udpeges og bekræftes, og
- c) disse rapporter udarbejdes.



**▼B**

2. I forbindelse med dette bilag forstås ved »ækvivalens«: at overensstemmelsesvurderingsorganer i EF er i stand til at vurdere, om varer og kvalitetsstyrings-systemer overholder kravene i USA's regler, på en måde svarende til den, der anvendes af FDA; og at overensstemmelsesvurderingsorganer i USA er i stand til at vurdere, om varer og kvalitetsstyrings-systemer overholder kravene i EF's regler, på en måde svarende til den, der anvendes af overensstemmelsesvurderingsorganer i EF.

*Artikel 3***Varedækning**

Aftalen rummer tre komponenter, som hver dækker et særskilt varesortiment:

1. *Vurdering af kvalitetsstyrings-systemer* — inspektionsrapporter af amerikansk type vedrørende efterfølgende markedstilsyn og endnu ikke godkendte varer samt rapporter af EF-type om vurdering af kvalitetsstyrings-systemer udveksles for alle varer, der reguleres som medicinsk udstyr i henhold til lovgivningen i både USA og EF.
2. *Vurdering af varer* — evalueringsrapporter (510(k)) af amerikansk type for endnu ikke markedsførte varer og typegodkendelsesrapporter af EF-type udveksles kun for varer, der i henhold til det amerikanske system er klassificeret som medicinsk udstyr af klasse I/klasse II — niveau 2, og som er opført i tillæg 2.
3. *Rapporter om overvågning efter markedsføring* — rapporter om overvågning efter markedsføring udveksles for alle varer, der reguleres som medicinsk udstyr i henhold til lovgivningen i både USA og EF.

Yderligere varer og procedurer kan inddrages under dette bilag efter aftale mellem parterne.

*Artikel 4***Regeludstedende myndigheder**

De regeludstedende myndigheder er ansvarlige for at gennemføre bestemmelserne i dette bilag, herunder udpegelsen og overvågningen af overensstemmelsesvurderingsorganer. De regeludstedende myndigheder er anført i tillæg 3. Hver part underretter straks den anden part skriftligt om enhver ændring af den regeludstedende myndighed for et land.

## KAPITEL 2

**OVERGANGSPERIODE***Artikel 5***Overgangsperiodens længde og formål**

►**M14** Der er en overgangsperiode på fem år, der begynder umiddelbart efter aftalens ikrafttrædelsesdato. Det blandede udvalg kan på grundlag af fremskridt i overgangsperioden, og særlig når parterne skønner, at der er anført et repræsentativt antal overensstemmelsesvurderingsorganer i tillæg 5, i overensstemmelse med artikel 9 beslutte at afslutte overgangsperioden og overgå til gennemførelsesperioden. ◀ I overgangsperioden deltager parterne i tillidsskabende foranstaltninger med henblik på at indhente tilstrækkelige oplysninger til at kunne træffe afgørelser om den anden parts overensstemmelsesvurderingsorganers ækvivalens for så vidt angår evnen til at foretage vurderinger af kvalitetsstyrings-systemer og varer eller andre undersøgelser, der fører til en udveksling af rapporter i henhold til dette bilag.

**▼B***Artikel 6***Opførelse af overensstemmelsesvurderingsorganer på en liste**

Hver part udpeger overensstemmelsesvurderingsorganer til at deltage i tillidsskabende aktiviteter ved til den anden part at fremsende en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer, der opfylder de i tillæg 1 fastsatte kriterier for faglig kompetence og uafhængighed. Listen ledsages af dokumentation for opfyldelsen heraf. Udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer anføres i tillæg 4 og kan deltage i de tillidsskabende foranstaltninger, når de er blevet godkendt af den importerende part. Manglende godkendelse skal begrundes i dokumenterede forhold.

*Artikel 7***Tillidsskabende aktiviteter**

1. Ved begyndelsen af overgangsperioden iværksætter Det Blandede Sektorudvalg et fælles tillidsskabende program, der skal tilvejebringe tilstrækkeligt belæg for de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganers evne til at vurdere, om kvalitetsstyringssystemer eller varer overholder parternes specifikationer.
2. Det fælles program for tillidsskabelse bør omfatte følgende aktioner og aktiviteter:
  - a) seminarer, der skal orientere parterne og overensstemmelsesvurderingsorganerne om hver parts regelværk, procedurer og krav
  - b) workshops, der skal informere parterne om krav og procedurer i forbindelse med udpegelse og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer
  - c) udveksling af oplysninger om rapporter udarbejdet i overgangsperioden
  - d) fælles uddannelsesaktiviteter og
  - e) iagttagne inspektioner.
3. I overgangsperioden kan der samarbejdes om at løse alle væsentlige problemer, der konstateres med overensstemmelsesvurderingsorganer, hvis der er ressourcer hertil, og de regeludstedende myndigheder indvilliger heri.
4. I det omfang parternes ressourcer tillader dette, gennemfører begge parter de tillidsskabende aktiviteter så hurtigt som muligt og i en positiv ånd.
5. Både EF og USA udarbejder årlige situationsrapporter, der beskriver de tillidsskabende aktiviteter, som er gennemført i løbet af hvert år i overgangsperioden. Rapporternes form og indhold fastlægges af parterne gennem Det Blandede Sektorudvalg.

*Artikel 8***Andre aktiviteter i overgangsperioden**

1. I overgangsperioden fastsætter parterne i fællesskab, hvilke nødvendige oplysninger der skal være indeholdt i rapporter om vurdering af kvalitetsstyringssystemer og varer.

**▼B**

2. Parterne udarbejder i fællesskab et notifikations- og alarmeringssystem, der skal anvendes i tilfælde af mangler, tilbagekaldelser og andre problemer vedrørende varers kvalitet, som kan nødvendiggøre yderligere tiltag (f.eks. at parterne foretager inspektioner af importlandet) eller suspension af varens distribution.

## KAPITEL 3

## OVERGANGSPERIODENS AFSLUTNING

*Artikel 9***Ækvivalensvurdering**

1. ► **M14** Inden begyndelsen af gennemførelsesperioden tager parterne skridt til at gennemføre en fælles vurdering af ækvivalensen for de overensstemmelsesvurderingsorganer, der deltog i de tillidsskabende aktiviteter. ◀ Overensstemmelsesvurderingsorganer vil blive anset for ækvivalente, hvis de har påvist duelighed gennem aflæggelse af et tilstrækkeligt antal tilfredsstillende rapporter. Overensstemmelsesvurderingsorganer kan anses for at være ækvivalente for så vidt angår evnen til at foretage enhver form for vurdering af kvalitetsstyringssystemer eller varer, der er omfattet af dette bilag, og for så vidt angår enhver varetype, der er omfattet af dette bilag. Parterne udarbejder i tillæg 5 en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer, der anses for at være ækvivalente, med en fuldstændig redegørelse for anvendelsesområdet for afgørelsen om ækvivalens, herunder alle relevante begrænsninger, for så vidt angår foretagelse af enhver type vurdering af kvalitetsstyringssystemer eller varer.

2. Parterne tillader overensstemmelsesvurderingsorganer, som ikke er opført på en liste med henblik på deltagelse i den gensidige anerkendelsesaftale, eller som kun er opført på en liste med henblik på at kunne deltage i visse former for vurdering, at anmode om deltagelse i denne gensidige anerkendelsesaftale, når de nødvendige foranstaltninger er blevet truffet, eller når de pågældende organer har opnået tilstrækkelig erfaring, jf. artikel 16.

3. Begge parter skal være enige om afgørelser vedrørende overensstemmelsesvurderingsorganers ækvivalens.

## KAPITEL 4

## GENNEMFØRELSESPERIODE

*Artikel 10***Indledning af gennemførelsesperioden**

1. Gennemførelsesperioden indledes ved afslutningen af overgangsperioden, efter at parterne har udarbejdet listen over de overensstemmelsesvurderingsorganer, der anses for ækvivalente. Bestemmelserne i dette kapitel finder kun anvendelse for så vidt angår listeførte overensstemmelsesvurderingsorganer og kun inden for de specifikationer og begrænsninger, der er angivet i listen for et overensstemmelsesvurderingsorgan.

2. Gennemførelsesperioden finder anvendelse på vurderingsrapporter om kvalitetsstyringssystemer og varer, der udarbejdes af overensstemmelsesvurderingsorganer, som i overensstemmelse med dette bilag er opført på listen som kompetente for de vurderinger, der foretages på parternes respektive områder, medmindre parterne aftaler andet.

**▼B***Artikel 11***Udveksling og godkendelse af rapporter om vurdering af kvalitetsstyringssystemer**

1. Listeførte overensstemmelsesvurderingsorganer i EF fremsender rapporter om vurdering af kvalitetsstyringssystemer til FDA som følger:
  - a) for så vidt angår førgodkendelsesvurderinger af kvalitetsstyringssystemer aflægges overensstemmelsesvurderingsorganer i EF fuldstændige rapporter, og
  - b) for så vidt angår kontrol med kvalitetsstyringssystemer aflægges overensstemmelsesvurderingsorganer i EF forkortede rapporter.
2. Listeførte overensstemmelsesvurderingsorganer i USA fremsender følgende til det af fremstilleren valgte bemyndigede organ i EF:
  - a) fuldstændige rapporter om indledende vurderinger af kvalitetsstyringssystemer
  - b) forkortede rapporter om efterprøvning af kvalitetsstyringssystemer.
3. Hvis de forkortede rapporter ikke giver tilstrækkelige oplysninger, kan den importerende part anmode overensstemmelsesvurderingsorganet om yderligere præcisering.
4. På grundlag af den afgørelse om ækvivalens, der træffes på baggrund af erfaringerne, godkender den importerende part normalt vurderingsrapporter om kvalitetsstyringssystemer, der er udarbejdet af de som ækvivalente opførte overensstemmelsesvurderingsorganer, undtagen under specifikke og beskrevne omstændigheder. Sådanne omstændigheder kan f.eks. være angivelser af væsentlige uoverensstemmelser eller mangler i en rapport, kvalitetsmangler konstateret ved efterfølgende overvågning af markedet eller andre specifikke beviser for grund til alvorlig bekymring i forbindelse med produkternes kvalitet eller forbrugernes sikkerhed. I sådanne tilfælde kan den importerende part anmode om en præcisering fra den eksporterende part, hvilket kan føre til en anmodning om fornyet inspektion. Parterne bestræber sig på at reagere på anmodninger om præcisering uden forsinkelse. Hvis der ikke skabes klarhed over afvigelse ved denne proces, kan den importerende part foretage en vurdering af kvalitetsstyringssystemet.

*Artikel 12***Udveksling og godkendelse af rapporter om vurdering af varer**

1. Overensstemmelsesvurderingsorganer i EF, der er listeført hertil, forsyner inden for rammerne af listens specifikationer og begrænsninger FDA med notifikationsrapporter før markedsføring (510(k)), der er udarbejdet i overensstemmelse med de amerikanske krav til medicinsk udstyr.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganer i USA forsyner inden for rammerne af listens specifikation og begrænsninger det af fremstilleren valgte bemyndigede organ i EF med typegodkendelses- og kontrolrapporter, der er udarbejdet i overensstemmelse med EF's krav til medicinsk udstyr.
3. På grundlag af den afgørelse om ækvivalens, der træffes på baggrund af erfaringerne, godkender den importerende part normalt varevurderingsrapporter, der er udarbejdet af de som ækvivalente opførte overensstemmelsesvurderingsorganer, undtagen under specifikke og beskrevne omstændigheder. Sådanne omstændigheder kan f.eks. være angivelser af væsentlige uoverensstemmelser, mangler eller ufuldstændigheder i en varevurderingsrapport, eller andre specifikke beviser for grund til alvorlig bekymring i forbindelse med produkternes sikkerhed, ydeevne eller kvalitet. I sådanne tilfælde kan den importerende part anmode om en præcisering fra den eksporterende part, hvilket kan føre til en anmodning om fornyet vurdering. Parterne bestræber sig på at reagere på anmodninger om præcisering uden forsinkelse. Ansvar for godkendelse påhviler fortsat den importerende part.

**▼B***Artikel 13***Fremsendelse af rapporter om vurdering af kvalitetsstyringssystemer**

Rapporter om vurdering af kvalitetsstyringssystemer i henhold til artikel 11 vedrørende varer, der er omfattet af dette bilag, fremsendes til den importerende part senest 60 kalenderdage efter den importerende parts anmodning. Anmodes der om en ny inspektion, forlænges perioden med yderligere 30 kalenderdage. En part kan anmode om en ny inspektion af årsager, der meddeles den anden part. Hvis den eksporterende part ikke kan foretage en inspektion inden for en fastsat frist, kan den importerende part selv foretage en inspektion.

*Artikel 14***Fremsendelse af rapporter om vurdering af varer**

Fremsendelse af rapporter om vurdering af varer finder sted i henhold til de af den importerende part angivne procedurer.

*Artikel 15***Kontrol af fortsat ækvivalens**

Kontrolaktiviteter gennemføres i overensstemmelse med aftalens artikel 10.

*Artikel 16***Opførelse af yderligere overensstemmelsesvurderingsorganer på listen**

1. I gennemførelsesperioden kan der træffes afgørelse om yderligere overensstemmelsesvurderingsorganers ækvivalens ved anvendelse af de procedurer og kriterier, der er beskrevet i artikel 6, 7 og 9 i dette bilag, idet der tages hensyn til graden af tillid til den anden parts samlede regelværk.
2. Når en udpegende myndighed finder, at sådanne overensstemmelsesvurderingsorganer efter gennemførelse af procedurerne i dette bilags artikel 6, 7 og 9 er ækvivalente, udpeger den derefter disse organer på årligt grundlag. Sådanne procedurer er i overensstemmelse med procedurerne i aftalens artikel 7, litra a) og b).
3. Efter sådanne årlige udpegelser gælder procedurerne for godkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer i henhold til aftalens artikel 7, litra c) og d).

## KAPITEL 5

**BLANDET SEKTORUDVALG***Artikel 17***Det Blandede Sektorudvalgs rolle og sammensætning**

1. Der nedsættes et blandet sektorudvalg, der skal overvåge aktiviteterne i dette bilags overgangs- og gennemførelsesfase.
2. Udvalget har fælles forsæde af den repræsentant for FDA for USA og en repræsentant for EF, som hver har en stemme. Afgørelser træffes med enstemmighed.

**▼B**

3. Det Blandede Sektorudvalgs funktioner omfatter:
  - a) fælles bedømmelse af overensstemmelsesvurderingsorganers ækvivalens
  - b) udarbejdelse og ajourføring af listen over ækvivalente overensstemmelsesvurderingsorganer, herunder alle begrænsninger vedrørende omfanget af deres aktiviteter, samt fremsendelse af listen til alle myndigheder og Det Blandede Udvalg
  - c) tilvejebringelse af et forum for drøftelse af spørgsmål vedrørende dette bilag, herunder bekymring for at et overensstemmelsesvurderingsorgan eventuelt ikke længere er ækvivalent og mulighed for at revidere varedækningen, og
  - d) overvejelse af spørgsmålet om suspension.

## KAPITEL 6

**HARMONISERING OG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER***Artikel 18***Harmonisering**

Både i denne aftales overgangsfase og i dens gennemførelsesfase agter parterne at deltage i aktiviteterne i projektgruppen for global harmonisering, og de vil så vidt muligt anvende resultaterne af disse aktiviteter. En sådan deltagelse indebærer udvikling og revision af dokumenter udarbejdet af projektgruppen for global harmonisering samt fælles afgørelse af, om de gælder i forbindelse med gennemførelsen af denne aftale.

*Artikel 19***Regulatorisk samarbejde**

Parterne og myndighederne underretter og konsulterer inden for lovgivningens rammer hinanden om forslag til indførelse af nye kontroller eller ændring af eksisterende tekniske forskrifter eller inspektionsprocedurer og giver mulighed for at fremsætte bemærkninger til sådanne forslag.

Parterne underretter hinanden skriftligt om alle ændringer af tillæg 1.

*Artikel 20***Alarmeringssystem og udveksling af rapporter om overvågning efter markedsføring**

1. I overgangsperioden oprettes et alarmeringssystem, som derefter videreføres, og hvorefter parterne underretter hinanden, når der opstår overhængende fare for den offentlige sundhed. Elementer af et sådant system vil blive beskrevet i et tillæg, der føjes til dette sektorbilag. Som led i dette system underretter hver part den anden part om alle rapporter om bekræftede problemer, afhjælpende foranstaltninger eller tilbagekaldelser. Disse rapporter betragtes som en del af igangværende undersøgelser.

2. Parterne når indbyrdes til enighed om kontaktpunkter, der skal gøre det muligt for myndigheder at blive underrettet med den nødvendige hast i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelser af batcher, forfalskninger og andre problemer vedrørende kvalitet, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af varen.

**▼B***Tillæg 1***Relevante love, forskrifter og procedurer**

1. For så vidt angår Det Europæiske Fællesskab finder følgende lovgivning anvendelse på artikel 2, stk. 1:

- a) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelser af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

— bilag II (med undtagelse af afsnit 4)

— bilag IV

— bilag V.

- b) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

— bilag II (med undtagelse af afsnit 4)

— bilag III

— bilag IV

— bilag V

— bilag VI.

2. For så vidt angår Amerikas Forenede Stater finder følgende lovgivning anvendelse på artikel 2, stk. 1:

- a) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 321 et seq.

- b) Public Health Service Act, 42 U.S.C. §§ 201 et seq.

- c) United States Food and Drug Administration's forskrifter i 21 C.F.R., særlig Parts 800 til 1299

- d) Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14, 789-14, 796 (April 3, 1996).

**▼B***Tillæg 2***Anvendelsesområde**

## 1. Anvendelsesområde ved indledningen af overgangsperioden:

Ved dette bilags ikrafttræden <sup>(1)</sup> er følgende varer omfattet af overgangsordningerne i henhold til denne aftale:

- a) alle klasse I-varer, der skal vurderes i USA før markedsføring — se tabel 1
- b) de klasse II-varer, der er anført i tabel 2.

## 2. I overgangsperioden:

I overensstemmelse med deres respektive prioriteter identificerer parterne i fællesskab yderligere varegrupper og tilbehør hertil som følger:

- a) varer, for hvilke undersøgelsen primært kan baseres på skriftlige retningslinjer, som parterne bestræber sig for at udarbejde så hurtigt som muligt, og
- b) varer, for hvilke undersøgelsen primært kan baseres på internationale standarder, for at parterne kan opnå den nødvendige erfaring.

Den modsvarende liste over yderligere varer tages gradvis i anvendelse på årligt grundlag. Parterne kan konsultere erhvervslivet og andre interesserede parter ved beslutningen om, hvilke varer der skal tilføjes.

## 3. Indledning af gennemførelsesperioden:

- a) Ved indledningen af gennemførelsesperioden skal anvendelsesområdet være udstrakt til alle varer i klasse I og II, der var dækket i overgangsperioden.
- b) FDA vil udstrække programmet til kategorier af klasse II-udstyr, når det er foreneligt med resultaterne af forsøget og med FDA's evne til at udarbejde vejledningsdokumenter, hvis udstyrsforsøget for tredjepartsundersøgelsen af medicinsk udstyr er vellykket. Aftalen om gensidig anerkendelse vil så vidt muligt omfatte alt i tabel 3 anførte klasse II-udstyr, for hvilket der i USA foreligger undersøgelser foretaget af en FDA-akkrediteret tredjepart.

## 4. Denne aftale dækker ingen amerikanske varer i klasse II, niveau 3, eller i klasse III efter nogen af ordningerne, medmindre parterne i fællesskab udtrykkeligt har besluttet at inddrage sådanne varer.

<sup>(1)</sup> Ikrafttrædelsen vil ikke ske før 1. juni 1998, medmindre parterne træffer anden beslutning.



▼B

TABEL 1

**Klasse I — varer, der skal vurderes i USA før markedsføring, og som falder ind under anvendelsesområdet ved begyndelsen af overgangsperioden**

Sektion nummer	Navn i henhold til forskrift Produktkode — Udstyrets betegnelse
<b>ANÆSTESIOMRÅDET (868)</b>	
868.1910	Øsofagusstetoskop BZW — Stetoskop, øsofagus
868.5620	Mundstykke til respirator BYP — Mundstykke, respirator
868.5640	Medicinsk ikke-ventilatorisk luftfugter (forstøver) CCQ — Luftfugter, medicinsk, ikke-ventilatorisk (forstøver)
868.5675	Lukket genåndingsapparat BYW — Apparat, genånding
868.5700	Ilttelt uden drivenhed FOG — Hætte, ilt, småbørn BYL — telt, ilt
868.6810	Tracheobronchialt sugekateter BSY — Katetre, udsugning, tracheobronchiale

**DET KARDIOVASKULÆRE OMRÅDE**

(Intet)

**TANDPLEJE (872)**

872.3400	Bindemiddel til tandproteser af karayagummi og natriumkarbonat, med eller uden akaciegummi KOM — Bindemiddel, tandproteser, akacie- og karayagummi med natriumkarbonat
872.3700	Dentalt kviksølv (USP) ELY — Kviksølv
872.4200	Dentale håndstykker og tilbehør EBW — Kontrolenhed, fodbetjent, håndstykke og kabel EFB — Håndstykke, luftdrevet, dentalt EFA — Håndstykke, snoretræk og/eller tandhjuls-træk, dentalt EGS — Håndstykke, vinkelstykke tilslutning, dentalt EKX — Håndstykke, direkte drev, vekselstrøm EKY — Håndstykke, vanddrevet
872.6640	Tandlægemodul EIA — Modul, tandlæge

**▼ B**

Sektion nummer	Navn i henhold til forskrift Produktkode — Udstyrets betegnelse
----------------	--

**ØRE — NÆSE — HALS-OMRÅDET (874)**

874.1070	SISI-adapter ETR — Adapter, SISI, mindste intensitetsforskel
874.1500	Gustometer ETM — Gustometer
874.1800	Kalorisk luft- eller vandstimulator KHH — Stimulator, kalorisk, luft ETP — Stimulator, kalorisk, vand
874.1925	Toynbees otoskop ETK — Otoskop, Toynbee
874.3300	Høreapparat LRB — Face plate-høreapparat (ITE-apparat) ESD — Høreapparat, luftledning
874.4100	Epistaxisballon EMX — Ballon, epistaxis
874.5300	ØNH — undersøgelses- og behandlingsenhed ETF — Enhed, undersøgelse/behandling, ØNH
874.5550	Næseskylleudstyr med drivenhed KMA — Skylleudstyr, næse, drivenhed
874.5840	Stammereduktionsudstyr KTH — Udstyr, stammereduktion

**GASTROENTEROLOGI — UROLOGIOMRÅDET (876)**

876.5160	Urologiske klemmer til mænd FHA — Penisklemme
876.5210	Lavementsæt FCE — Sæt, lavement
876.5250	Urinpose og tilbehør FAQ — Benpose, urinopsamling

**ALMINDELIGT SYGEHUSUDSTYR (880)**

880.5270	Øjenkompres til nyfødte FOK — Kompres, øje, nyfødte
880.5420	Trykinfusionsapparat til I.V.-posser KZD — Infusionsapparat, tryk, I.V.-posser
880.5680	Pædiatrisk positionsholder FRP — Holder, spædbørn, position

**▼ B**

Sektion nummer	Navn i henhold til forskrift Produktkode — Udstyrets betegnelse
880.6250	Undersøgelseshandske LZB — Fingertut FMC — Handske, patientundersøgelse LYY — Handske, patientundersøgelse, latex LZA — Handske, patientundersøgelse, poly LZC — Handske, patientundersøgelse, special LYZ — Handske, patientundersøgelse, vinyl
880.6375	Eksplorationscreme KMJ — Eksplorationscreme, patient
880.6760	Sikkerhedsudstyr til fastholdelse BRT — Fastholdelse, patient, ledende FMQ — Fastholdelse, sikkerhedsudstyr

**NEUROLOGIOMRÅDET (882)**

882.1030	Ataxiagraf GWW — Ataxiagraf
882.1420	Elektroencefalogramanalysator (signalspektrum) GWS — Analysator, spektrum, elektroencefalogram-signal
882.4060	Ventrikelkanyle HCD — Kanyle, ventrikel
882.4545	Instrument til implantering af shuntsystem GYK — Instrument, shuntsystem implantering
882.4650	Neurokirurgisk suturnål HAS — Nål, neurokirurgisk sutur
882.4750	Kranieperforator GXJ — Perforator, kranie

**OBSTETRIK- OG GYNÆKOLOGIOMRÅDET**

(Intet)

**OFTALMOLOGIOMRÅDET (886)**

886.1780	Retinoskop HKM — Retinoskop, batteridrevet
886.1940	Tonometer sterilisator HKZ — Sterilisator, tonometer
886.4070	Corneabor med drivenhed HQS — Bor, cornea, vekselstrøm HOG — Bor, cornea, batteridrevet HRG — Motor, trepan, tilbehør, vekselstrøm HFR — Motor, trepan, tilbehør, batteridrevet HLD — Motor, trepan, tilbehør, gasdrevet

**▼ B**

Sektion nummer	Navn i henhold til forskrift Produktkode — Udstyrets betegnelse
886.4300	Keratom HNO — Keratom, vekselstrøm HMY — Keratom, batteridrevet
886.5850	Solbriller (uden recept) HQY — Solbriller (uden recept, også lysfølsomme)

**ORTOPÆDIOMRÅDET (888)**

888.1500	Goniometer (vekselstrøm) KQX — Goniometer, vekselstrøm
888.4150	Kalibreringsudstyr til klinisk brug KTZ — Kalibrator

**DET FYSIURGISKE OMRÅDE (890)**

890.3850	Manuel kørestol LBE — Transportkørestol, indstillelig IOR — Kørestol, manuel
890.5180	Seng med patientvendehjælpemiddel INY — Seng, vendehjælpemiddel, manuel
890.5710	Engangsvarme- eller kuldepakning IMD — Pakning, varme eller kulde, engangs

**RADIOLOGIOMRÅDET (892)**

892.1100	Scintillationskamera IYX — Kamera, scintillation (gamma)
892.1110	Positronskamera IZC — Kamera, positron
892.1300	Nuklear rectilineær skanner IYW — Skanner, rectilineær, nuklear
892.1320	Nuklear scintigrafisonde IZD — Sonde, scintigrafi, nuklear
892.1330	Nuklear helkropsskanner JAM — Skanner, helkrop, nuklear
892.1410	Nuklear synkronisator til elektrokardiograf IVY — Synkronisator, elektrokardiograf, nuklear
892.1890	Visioneringsudstyr til røntgenfilm IXC — Visioneringsudstyr, Røntgenfilm JAG — Visioneringsudstyr, røntgenfilm, eksplosions- sikkert
892.1910	Røntgenraster IXJ — Raster, røntgen

▼ **B**

Sektion nummer	Navn i henhold til forskrift Produktkode — Udstyrets betegnelse
892.1960	Røntgenforstærkningskærm WAM — Skærm, forstærkning, røntgen
892.1970	Røntgen-EKG/Respirator-synkronisator IXO — Synkronisator, EKG/respirator, røntgen
892.5650	System til manuel applikation af radionukleider IWG — system, applikation, radionukleider, manuel

**ALMEN KIRURGI OG PLASTIKKIRURGI (878)**

878.4200	Kateter til indføring/drænage samt tilbehør KGZ — Tilbehør, kateter GCE — Adapter, kateter FGY — Kanyle, injektion GBA — Kateter, ballontype GBZ — Kateter, cholangiografi GBQ — Kateter, kontinuerlig skylning GBY — Kateter, eustachiisk, almindelig & plastikkirurgi JCY — Kateter, infusion GBX — Kateter, skylning GBP — Kateter, multilumen GBO — Kateter, nefrostomi, almindelig & plastikkirurgi GBN — Kateter, pædiatrisk, almindelig & plastikkirurgi GBW — Kateter, peritonealt GBS — Kateter, ventrikel-, almindelig & plastikkirurgi GCD — Konnektor, kateter GCC — Dilator, kateter GCB — Kanyle, kateter
878.4320	Ikke-resorberbar sårklemme FZQ — Klemme, ikke-Resorberbar (Sår)
878.4460	Operationshandsker KGO — Operationshandsker
878.4680	Individuelt, transportabelt sugesaggregat uden drivenhed GCY — Aggregat, sugning, individuel anvendelse, transportabel, uden drivenhed
878.4760	Ikke-resorberbar agraf GDT — Agraf, ikke-resorberbar (hud)

▼ **B**

Sektion nummer	Navn i henhold til forskrift Produktkode — Udstyrets betegnelse
878.4820	Motor til kirurgiske instrumenter (til vekselstrøm, batteridrift og trykluft) GFG — Forsats, kirurgisk GFA — Blad, sav, almen kirurgi og plastikkirurgi DWH — Blad, sav, kirurgisk, kardiovaskulær BRZ — Bord, arm (med betræk) GFE — Børste, dermabrasio GFF — Bord, kirurgisk, almen kirurgi og plastikkirurgi KDG — Mejsel (osteotom) GFD — Dermatom GFC — Driver, kirurgisk, stift GFB — Hoved, kirurgisk, hammer GEY — Motor, kirurgisk instrument, vekselstrøm GET — Motor, kirurgisk instrument, trykluft DWI — Sav, el KFK — Sav, trykluft HAB — Sav, drivenhed og tilbehør
878.4960	Operationsbord til trykluft og vekselstrøm og operationsstol og tilbehør til trykluft og vekselstrøm GBB — Stol, kirurgisk, vekselstrøm FQO — Bord, operationsstue, vekselstrøm GDC — Bord, operationsstue, elektrisk FWW — Bord, operationsstue, trykluft JEA — Bord, operations- med ortopædisk tilbehør, vekselstrøm
880.5090	Flydende plaster KMF — Plaster, flydende

▼B

TABEL 2

**Medicinsk udstyr under klasse II, som falder ind under anvendelsesområdet ved begyndelsen af overgangsperioden**

(USA udarbejder vejledende dokumenter, som redegør for USA's krav, og EF angiver, hvilke standarder der kræves for at opfylde EF's krav)

RA	892.1000	Diagnostisk MR-apparatur MOS — Spole, magnetisk resonans, specialitet LNH — System, nuklear MR-billeddiagnostik LNI — System, nuklear MR-spektroskopi
----	----------	--

**ULTRALYDDIAGNOSTIK**

RA	892.1540	Ikke-føtal ultralydmonitor JAF — Monitor, ultralyd, ikke-føtal
RA	892.1550	Pulserende doppler/Ultralyd-billeddiagnostik-anlæg IYN — Anlæg, billeddiagnostik, pulserende doppler, ultralyd
RA	892.1560	Pulserende ekko/Ultralyd-billeddiagnostikanlæg IYO — System, billeddiagnostik, pulserende ekko, ultralyd
RA	892.1570	Transducer til ultralyddiagnostik ITX — Transducer, ultralyd, diagnostik

**UDSTYR TIL RØNTGENBILLEDDIAGNOSTIK**

(undtagen mammografisystemer)

RA	892.1600	Angiografisystem IZI — System, røntgen, angiografi
RA	892.1650	Fluoroskoprøntgensystem med billedforstærker MQB — Solid state røntgengenerator (flad-skærms/digital billedgenerator) JAA — System, røntgen, fluoroskop, billedforstærkning
RA	892.1680	Stationært røntgensystem KPR — System, røntgen, stationært
RA	892.1720	Mobilt røntgensystem IZL — System, røntgen, mobilt
RA	892.1740	Røntgentomografisystem IZF — System, røntgen, tomografi
RA	892.1750	Røntgensystem med computertomografi JAK — System, røntgen, tomografi, computer

▼B

## EKG-BESLÆGTET Udstyr

CV	870.2340	Elektrokardiograf DPS — Elektrokardiograf MLC — Monitor, S-T-segment
CV	870.2350	Adapter til elektrokardiograf-afledningsomkobling DRW — Adapter, afledningsomkobling, elektrokardiograf
CV	870.2360	Elektrokardiografelektrode DRX — Elektrode, elektrokardiograf
CV	870.2370	Elektrodeledningstester (elektrokardiograf) KRC — Tester, elektrode, ledning, elektrokardiograf
NE	882.1400	Elektroencefalograf GWQ — Elektroencefalograf
HO	880.5725	Infusionspumpe (kun ekstern) MRZ — Tilbehør, pumpe, infusion FRN — Pumpe, infusion LZF — Pumpe, infusion, analytisk prøvetagning MEB — Pumpe, infusion, elastomer LZH — Pumpe, infusion, enteral MHD — Pumpe, infusion, opløsning af galdesten LZG — Pumpe, infusion, insulin MEA — Pumpe, infusion, patientkontrolleret smertebehandling

## OFTALMOLOGISKE INSTRUMENTER

OP	886.1570	Oftalmoskop HLI — Oftalmoskop, vekselstrøm HLJ — Oftalmoskop, batteridrevet
OP	886.1780	Retinoskop HKL — Retinoskop, vekselstrøm
OP	886.1850	Spaltelampebiomikroskop til vekselstrøm HJO — Biomikroskop, spaltelampe, vekselstrøm
OP	886.4150	Glaslegemeaspirator og -skæreinstrument MMC — Dilator, ekspansiv iris (tilbehør) HQE — Instrument, glaslegemeaspiration og -skæring, vekselstrøm HKP — Instrument, glaslegemeaspiration og -skæring, batteridrevet MLZ — Vitrektomi, skæreinstrument



**▼B**

OP	886.4670	Phacoemulsifikationssystem HQC — Anlæg, phacoemulsifikation
SU	878.4580	Operationslampe HBI — Illuminator, fiberoptisk, operations- område FTF — Illuminator, direkte FTG — Illuminator, afstands- HJE — Lampe, fluorescerende, vekselstrøm FQP — Lampe, operationsstue FTD — Lampe, operations- GBC — Lampe, operations-, gløde- FTA — Lys, operations-, tilbehør FSZ — Lys, operations-, holder FSY — Lys, operations-, loftmonteret FSX — Lys, operations-, konnektor FSW — Lys, operations-, endoskopi FST — Lys, operations, fiberoptisk FSS — Lys, operations-, gulvlampe FSQ — Lys, operations-, instrument
NE	882.5890	Elektrisk nervestimulator til transkutan smertelin- dring GZJ — Stimulator, nerve, transkutan, smertelin- dring

**UDSTYR TIL IKKE-INVASIV MÅLING AF BLODTRYK**

CV	870.1120	Blodtryksmanchet DXQ — Manchet, blodtryk
CV	870.1130	System til ikke-invasiv måling af blodtryk (und- tagen ikke-oscillometrisk) DXN — System, måling, blodtryk, ikke-invasivt
HO	880.6880	Dampsterilisator (større end 2 kubikfod) FLE — Sterilisator, damp

**TERMOMETRE**

HO	880.2910	Elektronisk termometer (undtagen øretermometer eller suttermometer) FLL — Termometer, elektronisk
AN	868.5630	Luftfugter CAF — Luftfugter (direkte patientgrænseflade)
AN	868.5925	Nødrespirator med drivenhed

**▼B****SUBKUTANE KANYLER OG SPRØJTER**

(undtagen anti-stik og selvdestruerende)

HO	880.5570	Subkutan enkeltlumenkanyle MMK — Kanyleboks FMI — Kanyle, subkutan, enkeltlumen MHC — Port, intraossal, implanteret
HO	880.5860	Stempelsprøjte FMF — Sprøjte, stempel
OR	888.3020	Marvfiksationsstang HSB — Stang, fiksatión, marv, tilbehør

**EKSTERNT FIKSATIONSUDSTYR**

(undtagen udstyr uden eksterne komponenter)

OR	888.3030	Enkelt- eller flerkomponent knoglefiksatións- udstyr af metal samt tilbehør) KTT — Udstyr, fiksatión, søm/blad/plade- kombination
OR	888.3040	Metallisk knoglefiksatiónsudstyr, glat eller med gevind HTY — Stift, fiksatión, glat JDW — Stift, fiksatión, gevind

**UDVALGTE DENTALPRODUKTER**

DE	872.3060	Guldbaserede legeringer og ædelmetallegeringer til klinisk brug EJT — Legering, guldbaseret, til klinisk brug EJS — Legering, ædelmetal, til klinisk brug
DE	872.3200	Tandbindingsformidler på resinbasis KLE — Formidler, tandbinding, resin
DE	872.3275	Dentalcement EMA — Cement, dental EMB — Zinkilte/Eugenol
DE	872.3660	Aftryksmateriale ELW — Materiale, aftryk
DE	872.3690	Tandfarvet kompositmateriale EBF — Materiale, tandfarvet, komposit
DE	872.3710	Uædel legering EJH — Legering, uædel

**LATEXKONDOMER**

OB	884.5300	Kondom HIS — Kondom
----	----------	------------------------

## ▼B

TABEL 3

**Medicinsk udstyr, som eventuelt vil falde ind under anvendelsesområdet i gennemførelsesperioden**

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
<b>ANÆSTESIOLOGIOMRÅDET</b>			
Anæstesiapparater	868.5160	Inhalationsanæstesi- og analgesiapparat	2
	868.5270	Udstyr til opvarmning af indåndingsluft	2
	868.5440	Transportabel iltgenerator	2
	868.5450	Fugter til indåndingsluft	2
	868.5630	Luftfugter	2
	868.5710	Eldrevet iltelt	2
	868.5880	Anæstesifordamper	2
Gasanalyser	868.1040	Algesimåler med drivenhed	2
	868.1075	Argon-gasanalyser	2
	868.1400	CO <sub>2</sub> -gasanalyser	2
	868.1430	CO-gasanalyser	2
	868.1500	Enfluran-gasanalyser	2
	868.1620	Halothan-gasanalyser	2
	868.1640	Helium-gasanalyser	2
	868.1670	Neon-gasanalyser	2
	868.1690	Nitrogen-gasanalyser	2
	868.1700	N <sub>2</sub> O-gasanalyser	2
	868.1720	Oxygenanalyser	2
868.1730	Iltoptagelsescomputer	2	
Stimulatorer til perifere nerver	868.2775	Elstimulator til perifere nerver	2
Respiratorovervågning	868.1750	Trykplethysmograf	2
	868.1760	Volumenplethysmograf	2
	868.1780	Respirationstrykmåler	2
	868.1800	Rhinoanemometer	2
	868.1840	Diagnostisk spirometer	2
	868.1850	Overvågningsspirometer	2
	868.1860	Peakflow-spirometer	2

**▼ B**

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
	868.1880	Lungefunktionsanalysator	2
	868.1890	Prædiktiv lungefunktionsanalysator	2
	868.1900	Diagnostisk lungefunktionsanalysator	2
	868.2025	Ultralydsmonitor for luftemboli	2
	868.2375	Respirationsfrekvensmonitor (undtagen apnødetelektorer)	2
	868.2480	Transkutan CO <sub>2</sub> -monitor	2
	868.2500	Transkutan O <sub>2</sub> -monitor (for småbørn, som ikke er under anæstesi)	1
	868.2550	Pneumotachometer	2
	868.2600	Respirationstrykmonitor	2
	868.5665	Perkussionsudstyr med drivenhed	2
	868.5690	Spirometer med stimulator	2
Respirator	868.5905	Trykstyret respirator (IPPB)	2
	868.5925	Nødrespirator med drivenhed	2
	868.5935	Ekstern undertryksrespirator	2
	868.5895	Kontinuerlig respirator	2
	868.5955	Supplerende udstyr til intermitterende tvangsventilation	2
	868.6250	Bærbar tryklufkompresor	2

**DET KARDIOVASKULÆRE OMRÅDE**

Kardiovaskulær diagnostik	870.1425	Programmerbar diagnosecomputer	2
	870.1450	Densitometer	2
	870.2310	Apex-kardiograf (vibrokardiograf)	2
	870.2320	Ballistokardiograf	2
	870.2340	Elektrokardiograf	2
	870.2350	Adapter til elektrokardiograf-afledningsomkobling	1
	870.2360	Elektrokardiografelektrode	2
	870.2370	Elektrodeledningstester (elektrokardiograf)	2
	870.2400	Vektorelektrokardiograf	1
	870.2450	Medicinsk katodestrålerørs-display	1

▼B

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
	870.2675	Oscillometer	2
	870.2840	Apexkardiografisk transducer	2
	870.2860	Hjertelydstransducer	2
Kardiovaskulær overvågning		Klap, tryknedsættelse, hjertelungemaskine	
	870.1100	Blodtryksalarm	2
	870.1110	Blodtrykscomputer	2
	870.1120	Blodtryksmanchet	2
	870.1130	System til ikke-invasiv måling af blodtryk	2
	870.1140	Veneblodtryksmanometer	2
	870.1220	Elektroderegistreringskateter eller -sonde	2
	870.1270	Intrakavitært fonokatetersystem	2
	870.1875	Stetoskop (elektronisk)	2
	870.2050	Biopotentialforstærker og -signalbehandlingsanlæg	2
	870.2060	Transducersignalforstærker og -behandlingsanlæg	2
	870.2100	Kardiovaskulær blodomløbsmåler	2
	870.2120	Extravaskulær blodomløbssonde	2
	870.2300	Hjertemonitor (herunder pulsregistreringsudstyr og hjertefrekvensalarm)	2
	870.2700	Oximeter	2
	870.2710	Øreoximeter	2
	870.2750	Impedansflebograf	2
	870.2770	Impedansplethysmograf	2
	870.2780	Hydrauliske, pneumatiske, eller fotoelektriske plethysmografer	2
	870.2850	Extravaskulær blodtrykstransducer	2
	870.2870	Kateterspids-tryktransducer	2
	870.2880	Ultralydtransducer	2
	870.2890	Åreokklusionstransducer	2
	870.2900	Patienttransducer- og -elektrodekabel (herunder konnektor)	2
	870.2910	Fysiologisk signalsender og -modtager (HF)	2

▼ **B**

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
	870.2920	Telefonisk elektrokardiografsender og -modtager	2
	870.4205	Luftbobledetektor til hjertelungemaskine	2
	870.4220	Konsol til hjertelungemaskine	2
	870.4240	Varmeveksler til kardiovaskulær bypass	2
	870.4250	Temperaturkontrol til hjertelungemaskine	2
	870.4300	Gasreguleringsenhed til hjertelungemaskine	2
	870.4310	Koronartrykmåler til hjertelungemaskine	2
	870.4330	Online blodgasmonitor til hjertelungemaskine	2
	870.4340	Niveauregistreringsmonitor og/eller -reguleringsenhed til hjertelungemaskine	2
	870.4370	Blodpumpe af rulletypen til hjertelungemaskine	2
	870.4380	Pumpehastighedsregulator til hjertelungemaskine	2
	870.4410	Integreret blodgassensor til hjertelungemaskine	2
Hjerte-kredsløbsterapi	870.5050	Sugeaggregat (patientpleje)	2
	870.5900	System til termisk regulering	2
Defibrillator	870.5300	Jævnstrømsdefibrillator (herunder stødplader (paddles))	2
	870.5325	Defibrillator-testudstyr	2
Ekkokardiograf	870.2330	Ekkokardiograf	2
Pacemaker og tilbehør	870.1750	Ekstern programmerbar pulsgenerator til pacemaker	2
	870.3630	Funktionsanalysator til pacemakergenerator	2
	870.3640	Indirekte funktionsanalysator til pacemakergenerator	2
	870.3720	Elektrodefunktionstester til pacemaker	2
Diverse	870.1800	Kombineret prøvetagnings/infusionspumpe	2
	870.2800	Medicinsk magnetbåndoptager	2
	Intet	Batterier, genopladelige, klasse II-udstyr	

**DENTALOMRÅDET**

Dentaludstyr	872.1720	Pulpatester	2
	872.1740	Cariesdetektor	2

## ▼ B

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
	872.4120	Knoglefræser og tilbehør	2
	872.4465	Trykinjektor med gasdrev	2
	872.4475	Trykinjektor med fjederdrev	2
	872.4600	Intraoral ligatur- og wirelås	2
	872.4840	Roterende tandrenser	2
	872.4850	Ultralydstandrenser	2
	872.4920	Dentalt elektrokirurgiapparat og tilbehør	2
	872.6070	Ultraviolet polymeriseringsaktivator	2
	872.6350	Ultravioletdetektor	2
Forbrugsprodukter til tandlæger	872.3050	Amalgamlegering	2
	872.3060	Guldbaserede legeringer og ædelmetallegeringer til klinisk brug	2
	872.3200	Bindingsformidler på resinbasis	2
	872.3250	Kalciumhydroxidbaseret kavitetsliner	2
	872.3260	Kavitetslak	2
	872.3275	Dentalcement (undtagen zinkilte/eugenol)	2
	872.3300	Hydrofil resinbelægning til tandproteser	2
	872.3310	Forsglingsmateriale til kompositfyldninger	2
	872.3590	Præfabrikeret plastprotesetand	2
	872.3660	Aftryksmateriale	2
	872.3690	Tandfarvet kompositmateriale	2
	872.3710	Uædel legering	2
	872.3750	Plastcement til brackets samt conditioner	2
	872.3760	Resin til underforing, reparation og rebasering af proteser	2
	872.3765	Fissurforsglingsmateriale og conditioner	2
	872.3770	Resin til provisoriske kroner og broer	2
	872.3820	Resin til rodkanalfyldning (undtagen chloroformbaseret)	2
	872.3920	Porcelænstand	2
Dentalrøntgen	872.1800	Røntgensystem til extraoral brug	2
	872.1810	Røntgensystem til intraoral brug	2
Dentalimplantater	872.4880	Intraossøs fiksatiónsskrue eller -wire	2

▼ **B**

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
	872.3890	Endodontisk stabiliseringssskinne	2
Ortodonti	872.5470	Ortodontisk plastbracket	2

**ØRE-NÆSE-HALS-OMRÅDET**

Diagnostisk udstyr	874.1050	Audiometer	2
	874.1090	Akustisk impedansmåler	2
	874.1120	Elektronisk støjgenerator til audiometriske undersøgelser	2
	874.1325	Elektroglottograf	2
	874.1820	Kirurgisk nervestimulatore/lokalisator	2
Høreapparater	874.3300	Høreapparat (til knogleledning)	2
	874.3310	Kalibrerings- og analysesystem til høreapparater	2
	874.3320	Gruppehørehjælpemiddel eller gruppehøretræner	2
	874.3330	Høreapparatsimulator	2
Kirurgisk udstyr	874.4250	Elektrisk eller pneumatisk ØNH-kirurgiboremaskine	1
	874.4490	ØNH-argonlaser	2
	874.4500	Mikrokirurgisk CO <sub>2</sub> -laser til ØNH	2

**GASTROENTEROLOGI — UROLOGIOMRÅDET**

Endoskop (herunder angioskop, laparoskop, oftalmologisk endoskop)	876.1500	Endoskop og tilbehør	2
	876.4300	Endoskopisk elektrokirurgisk modul og tilbehør	2
Gastroenterologi	876.1725	Udstyr til overvågning af gastrointestinal motilitet	1
Hæmodialyse	876.5600	Dialysatforsyningsystem med sorptionsmiddelregenerering til hæmodialyse	2
	876.5630	Peritonealdialysesystem og tilbehør	2
	876.5665	Vandbehandlingssystem til hæmodialyse	2
	876.5820	Hæmodialysesystem og tilbehør	2
	876.5830	Hæmodialyseapparat med engangsmembran (Kiiltypen)	2
Stenknuser	876.4500	Mekanisk stenknuser	2
Urologisk udstyr	876.1620	Urodynamisk målesystem	2
	876.5320	Ikke-implanteret elektrisk kontinensudstyr	2



▼**B**

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niv- eau
	876.5880	Perfusions- og transportsystem til isolerede nyrer (og tilbehør)	2

**ALMINDELIGT SYGEHUSUDSTYR**

Infusions- pumper og -systemer	880.2420	Elektronisk monitor til gravitationsinfusionssystemer	2
	880.2460	El-dreven spinalvæsketrykmonitor	2
	880.5430	Ikke el-dreven væskeinjektor	2
	880.5725	Infusionspumpe	2
Neonatale inkubatorer	880.5400	Neonatal inkubator	2
	880.5410	Neonatal transportinkubator	2
	880.5700	Neonatal lysterapienhed	2
Stempelsprøjter	880.5570	Subkutan enkeltlumenkanyle	1
	880.5860	Stempelsprøjte (undtagen anti-stik)	1
	880.6920	Kanyleindfører til sprøjter	2
Diverse	880.2910	Elektronisk termometer	2
	880.2920	Kviksølvtermometer	2
	880.5100	Justerbar hospitalsseng til vekselstrøm	1
	880.5500	Patientløfter (vekselstrøm)	2
	880.6880	Dampsterilisator (mere end 2 kubikfod)	2

**NEUROLOGIOMRÅDET**

	882.1020	Rigiditetsanalysator	2
	882.1610	Alfamonitor	2
Neurodiagno- stik	882.13.20	Hudelektrode	2
	882.1340	Næsesvælgselektrode	2
	882.1350	Nålelektrode	2
	882.1400	Elektroencefalograf	2
	882.1460	Nystagmograf	2
	882.1480	Neurologisk endoskop	2
	882.1540	Apparat til måling af galvanisk hudreaktion	2
	882.1550	Apparat til måling af nerveledningshastighed	2
	882.1560	Apparat til måling af hudpotential	2
	882.1570	Temperaturmålingsapparat (direkte kontakt) med drivenhed	2

▼ **B**

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
	882.1620	Apparat til overvågning af intrakranielt tryk	2
	882.1835	Fysiologisk signalforstærker	2
	882.1845	Fysiologisk signalbehandlingsanlæg	2
	882.1855	Elektroencefalogram- (EEG-) telemetrisystem	2
	882.5050	Biofeedbackanlæg	2
Ekkoencefalografi	882.12.40	Ekkoencefalograf	2
RPG	882.4400	Radiofrekvens-læsionsgenerator	2
Neurokirurgi	intet	Elektrode, spinal epidural	2
	882.4305	Kombinerede kraniebor, -perforatorer, trepaner og tilbehør samt drivenhed	2
	882.4310	Ikke-kombinerede kraniebor, perforatorer, trepaner og tilbehør samt drivenhed	2
	882.4360	Elektrisk motor til kraniebor	2
	882.4370	Pneumatisk motor til kraniebor	2
	882.4560	Stereotaktisk instrument	2
	882.4725	HF-læsionssonde	2
	882.4845	Knogleafbider (hulmejsel) med drivenhed	2
	882.5500	Temperaturmonitor til HF-læsion	2
Stimulatorer	882.1870	Elektrisk EP-stimulator (evokerede potentialer)	2
	882.1880	Mekanisk EP-stimulator (evokerede potentialer)	2
	882.1890	VEP-stimulator (visuelt evokerede potentialer)	2
	882.1900	AEP-stimulator (auditivt evokerede potentialer)	2
	882.1950	Tremortransducer	2
	882.5890	Transkutan elektrisk nervestimulator til smertelindring	2

**OBSTETRIK - GYNÆKOLOGI**

Fosterovervågning	884.1660	Transcervikalt endoskop (amnioskop) og tilbehør	2
	884.1690	Hysteroskop og tilbehør (funktionsstandarder)	2
	884.2225	Ultralydsbilledgenerator til anvendelse inden for obstetrik og gynækologi	2
	884.2600	Fosterhjertermonitor	2
	884.2640	Fonokardiografisk fosterhjertermonitor og tilbehør	2

## ▼ B

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niv- eau
	884.2660	Ultralydfostermonitor og tilbehør	2
	884.2675	Fosterskalp-spiralelektrode og applikator	1
	884.2700	Intrauterin trykmonitor og tilbehør	2
	884.2720	Ekstern uteruskontraktionsmonitor og tilbehør	2
	884.2740	Perinatalt overvågningsudstyr og tilbehør	2
	884.2960	Ultralydstransducer til anv. inden for obstetrik samt tilbehør	2
Kirurgisk udstyr -gynækologi	884.1720	Gynækologisk laparoskop og tilbehør	2
	884.4160	Enpolet endoskopisk koagulator-skæreinstrument og tilbehør	2
	884.4550	Gynækologisk kirurgisk laser	2
	884.4120	Gynækologisk el-kaustikapparat og tilbehør	2
	884.5300	Kondom	2
Oftalmologiske implantater	886.3320	Bulbusimplantat	2
Kontaktlinser	886.1385	Diagnostisk kontaktlinse af polymetylmetakrylat (PMMA)	2
	886.5916	Hård gaspermeabel kontaktlinse (kun til dagligt brug)	2
Diagnostisk udstyr	886.1120	Oftalmologisk kamera	1
	886.1220	Hornhindeelektrode	1
	886.1250	Euthyskop (vekselstrøm)	1
	886.1360	Synlig laserstrålingsinstrument	1
	886.1510	Øjenbevægelsesmonitor	1
	886.1570	Oftalmoskop	1
	886.1630	Fotostimulator (vekselstrøm)	1
	886.1640	Oftalmologisk forforstærker	1
	886.1670	Oftalmologisk isotoptagelsessonde	2
	886.1780	Retinoskop (vekselstrøm)	1
	886.1850	Spaltlampebiomikroskop (vekselstrøm)	1
	886.1930	Tonometer og tilbehør	2
	886.1945	Transilluminator (vekselstrøm)	1
886.3130	Oftalmologisk hulprotese	2	

▼ **B**

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
(Diagnostisk/kirurgisk udstyr)	886.4670	Phacoemulsifikationssystem	2
Oftalmologiske implantater	886.3340	Ekstraokulært orbitalimplantat	2
	886.3800	Skalprotese	2
Kirurgisk udstyr	886.5725	Infusionspumpe (funktionsstandarder)	2
	886.3100	Oftalmologisk tantalklemme	2
	886.3300	Resorberbart implantat (scleral buckling-metoden)	2
	886.4100	HF el-kaustikapparat	2
	886.4115	Termisk kaustikanlæg	2
	886.4150	Glaslegemeaspirator og -skæreinstrument	2
	886.4170	Oftalmologisk kryolanlæg	2
	886.4250	Oftalmologisk elektrolyseanlæg (vekselstrøm)	1
	886.4335	Kirurgisk pandelampe (vekselstrøm)	1
	886.4390	Oftalmologisk laser	2
	886.4392	Nd:YAG-laser til posterior capsulotomi	2
	886.4400	Elektronisk metaldetektor	1
	886.4440	Magnet (vekselstrøm)	1
	886.4610	Oftalmologisk trykappikator	2
	886.4690	Oftalmologisk fotokoagulator	2
	886.4790	Oftalmologisk svamp	2
886.5100	Oftalmologisk betastrålingsanlæg	2	
	intet	Oftalmoskoper, batterier til håndoftalmoskoper	1

**ORTOPÆDIOMRÅDET**

Implantater	888.3010	Cerclage til knoglefiksation	2
	888.3020	Marvfiksationsstang	2
	888.3030	Enkelt- eller flerkomponent knoglefiksationsudstyr af metal samt tilbehør	2
	888.3040	Metallisk knoglefiksationsudstyr, glat eller med gevind	2
	888.3050	Spinal interlaminal fiksationsortose	2
	888.3060	Spinal intervertebral kropsfiksationsortose	2

▼ **B**

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niv- eau
Kirurgisk udstyr	888.1240	Dynamometer (vekselstrøm)	2
	888.4580	Lydkirurgisk instrument og tilbehør/ tilslutningsudstyr	2
	intet	tilbehør, fiksation, spinal interlaminal	2
	intet	Tilbehør, fiksation, spinal intervertebral, krop	2
	intet	Monitor, kompartmentstryk	1
	intet	Ortose, fiksation, spinal, hvirvelassimi- lation	2
	intet	Ortose, pediculus arcus vertebrae-fiksa- tion	2
	intet	System, cementfjernelse, ekstraktion	1

**FYSIURGIOMRÅDET**

Diagnostik udstyr eller terapi	890.1225	Kronaksimeter	2
	890.1375	Diagnostisk elektromyograf	2
	890.1385	Nåleelektrode til diagnostisk elektro- myograf	2
	890.1450	Reflekshammer med drivanordning	2
	890.1850	Diagnostisk muskelstimulator	2
	890.5850	Muskelstimulator med drivanordning	2
Terapeutisk udstyr	890.5100	Immersionshydrobad	2
	890.5110	Paraffinbad	2
	890.5500	Infrarød lampe	2
	890.5720	Varme- eller kuldepakning med vandcir- kulation	2
	890.5740	Elvarmepude	2

**RADIOLOGIOMRÅDET**

MRI	892.1000	MR-diagnostisk udstyr	2
Ultralydsdiag- nostik	884.2660	Ultralydfostermonitor og tilbehør	2
	892.1540	Ikke-føtal ultralydmonitor	2
	892.1560	Pulserende ekko/ultralyd-billeddiagno- stikanlæg	2
	892.1570	Transducer til ultralyddiagnostik	2
	892.1550	Pulserende doppler/ultralyd-billeddiag- nostikanlæg	2
Angiografi	892.1600	Angiografisystem (røntgen)	2

## ▼ B

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
Diagnostisk røntgen	892.1610	Strålebegrænsende udstyr til diagnostisk røntgen	2
	892.1620	Fluorografisk kino- eller spotfilmrøntgenkamera	2
	892.1630	Elektrostatisk røntgendiagnostikudstyr	2
	892.1650	Fluoroskoprøntgensystem med billedforstærker	2
	892.1670	Spotfilmudstyr	2
	892.1680	Stationært røntgensystem	2
	892.1710	Røntgenmammografiapparatur	2
	892.1720	Mobilt røntgensystem	2
	892.1740	Røntgentomografisystem	1
	892.1820	Pneumoencefalografistol	2
	892.1850	Røntgenfilmkassette	1
	892.1860	Røntgenfilm/kassetteveksler	1
	892.1870	Programmeringsudstyr til røntgenfilm/kassetteveksler	2
	892.1900	Automatisk røntgenfilmfremkalder	2
	892.1980	Røntgenleje	1
CT-skanner	892.1750	Røntgensystem med computertomografi	2
Stråleterapi	892.5050	Udstyr til medicinsk ioniserende stråleterapi	2
	892.5300	Udstyr til medicinsk neutronterapi	2
	892.5700	Fjernstyret udstyr til radionukleidapplikation	2
	892.5710	Stråleformende blok til stråleterapi	2
	892.5730	Radionukleidkilde til brachyterapi (kontaktterapi)	2
	892.5750	Udstyr til radionukleidstråleterapi	2
	892.5770	Stråleterapileje med drivenhed	2
	892.5840	Stråleterapisimulationsudstyr	2
	892.5930	Røntgenrørkappe	1
Nuklear medicin	892.1170	Osteodensitometer	2
	892.1200	Udstyr til emissionscomputertomografi	2
	892.1310	Nukleartomografisystem	1
	892.1390	Respiratorsystem til radionukleidundersøgelse	2

**▼B**

Produktgruppe	Sektion nummer	Udstyrets betegnelse	Niveau
<b>ALMEN KIRURGI - PLASTIKKIRURGI</b>			
Kirurgilamper	878.4630	Ultravioletlampe til behandling af dermatologiske lidelser	2
	890.5500	Infrarød lampe	2
	878.4580	Kirurgilampe	2
El-kirurgisk skæreudstyr	878.4810	Kirurgisk laserinstrument til brug ved almen kirurgi og plastikkirurgi og dermatologi	2
	878.4400	El-kirurgisk skære- og koagulationsapparat og tilbehør	2
Diverse	878.4780	Sugepumpe med drivenhed	2

▼B

## Tillæg 3

**Myndigheder med ansvar for at udpege overensstemmelsesvurderingsorganer**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
— <i>Belgien</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie	Food and Drug Administration (FDA)
— <i>Danmark</i> Sundhedsministeriet	
— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Gesundheit	
— <i>Grækenland</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health	
— <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad y Consumo	
— <i>Frankrig</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irland</i> Department of Health	
— <i>Italien</i> Ministero della Sanità	
— <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé	
— <i>Nederlandene</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Østrig</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
— <i>Portugal</i> Ministerio da Saude	
— <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet	
— <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Health	



**▼B***Tillæg 4***Overensstemmelsesvurderingsorganer**

EF's adgang til USA's marked	USA's adgang til EF's marked
Overensstemmelsesvurderingsorganer i EF udpeges af de i tillæg 3 anførte myndigheder. (oplyses af EF)	Overensstemmelsesvurderingsorganer i USA udpeges af de i tillæg 3 anførte myndigheder. (oplyses af USA)

**▼B**

**JOINT DECLARATION**

**to the Agreement on Mutual Recognition between the European  
Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

*For the European Community*

*For the United States of America*

