

Επίσημη Εφημερίδα

των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

2001/747/ΕΚ:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου, της 27ης Σεπτεμβρίου 2001, σχετικά με τη σύναψη, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης 1
- Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας 3
- Τελική πράξη 27

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 27ης Σεπτεμβρίου 2001

σχετικά με τη σύναψη, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης

(2001/747/EK)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Τα κείμενα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση.

Έχοντας υπόψη:

Άρθρο 2

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 133 σε συνδυασμό με το άρθρο 300 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο πρώτη πρόταση, παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο πρώτη πρόταση και παράγραφος 4,

Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου διαβιβάζει, εξ ονόματος της Κοινότητας, τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 της συμφωνίας ⁽¹⁾.

την πρόταση της Επιτροπής,

Άρθρο 3

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας υπεγράφη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, στις 4 Απριλίου 2001, με την επιφύλαξη της ενδεχόμενης σύναψής της σε μεταγενέστερη ημερομηνία και θα πρέπει να εγκριθεί.
- (2) Θα πρέπει να θεσπιστούν οι κατάλληλες εσωτερικές διαδικασίες που θα εξασφαλίσουν την ορθή λειτουργία της συμφωνίας. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να προβεί σε τροποποιήσεις του τμήματος Β των τομεακών παραρτημάτων της συμφωνίας και να λάβει ορισμένες αποφάσεις για την εφαρμογή της,

1. Η Επιτροπή, επικουρούμενη από την ειδική επιτροπή η οποία διορίζεται από το Συμβούλιο (αποκαλούμενη εφεξής «ειδική επιτροπή»), εκπροσωπεί την Κοινότητα στη μεικτή επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 8 της συμφωνίας και στις υποεπιτροπές που έχουν συσταθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου. Η Επιτροπή προβαίνει, μετά από διαβούλευση με την ειδική επιτροπή, σε κοινοποιήσεις, αιτήσεις και ανταλλαγή πληροφοριών και σε προτάσεις σχετικά με:

- α) την καταχώρηση των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης·
- β) την πρόβλεψη καταλόγων εγκαταστάσεων·
- γ) τη λήξη, την αναστολή, ή την ανάκληση των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης·
- δ) τη μη αποδοχή της έγκρισης και των στοιχείων που προκύπτουν από διευκολύνσεις·
- ε) τη μη αποδοχή των πιστοποιητικών που προέρχονται από φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης οι οποίοι έχουν ανασταλεί·

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, συμπεριλαμβανομένων των παραρτημάτων της, καθώς και των κοινών δηλώσεων και των ανταλλαγών επιστολών που προσαρτώνται στην τελική πράξη, εγκρίνεται εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

⁽¹⁾ Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

- στ) το διορισμό εμπειρογνομόνων·
- ζ) τις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο επαληθεύσεων, επισκέψεων ή αμφισβητήσεων
- που αναφέρονται στα άρθρα 5, 6, 7, 8, 9 και 10 της συμφωνίας και στις ισοδύναμες διατάξεις των τομεακών παραρτημάτων της.
2. Η θέση που λαμβάνει η Κοινότητα στη μεικτή επιτροπή ή, εφόσον χρειαστεί σε μια από τις υποεπιτροπές, καθορίζεται από την Επιτροπή μετά από διαβούλευση με την ειδική επιτροπή, όσον αφορά:
- α) την έγκριση διαδικαστικών κανόνων, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της συμφωνίας·
- β) τη σύσταση υποεπιτροπών, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της συμφωνίας·
- γ) την έγκριση των λεπτομερειών ανταλλαγής πληροφοριών, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συμφωνίας·
- δ) την καταχώριση των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης, την επαλήθευσή τους και τις σχετικές αποφάσεις σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7, το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχεία α) και δ) και το άρθρο 9 της συμφωνίας·
- ε) την κατάρτιση και τη δημοσίευση των καταλόγων των καταχωρημένων φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης και των εγκεκριμένων διευκολύνσεων, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο β) της συμφωνίας·
- στ) την επαλήθευση, επίσκεψη και αμφισβήτηση των εγκεκριμένων διευκολύνσεων και σχετικές αποφάσεις, σύμφωνα με τα άρθρα 5, 7 και 10 της συμφωνίας·

- ζ) τον ορισμό των έκτακτων καταστάσεων και των λεπτομερειών για επισκέψεις των διευκολύνσεων, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2) στοιχείο β) της συμφωνίας·
- η) τον καθορισμό των διαδικασιών για την εφαρμογή του τομεακού παραρτήματος για τις ΟΠΦ, σύμφωνα με το σημείο 7 στοιχείο β) και γ) και το σημείο 9 στοιχείο β) αυτού του τομεακού παραρτήματος.
3. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με την ειδική επιτροπή, διαχειρίζεται και εγκρίνει τις μεταβατικές ρυθμίσεις που συνδέονται με την εφαρμογή του τομεακού παραρτήματος για τις ΟΠΦ και αποστέλλει στο άλλο μέρος, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, τη διπλωματική διακοίνωση που επιβεβαιώνει ότι έχουν ολοκληρωθεί οι προπαρασκευαστικές εργασίες [σύμφωνα με το σημείο 9 στοιχείο α) του τομεακού παραρτήματος για τις ΟΠΦ].
4. Η Επιτροπή εγκρίνει όλες τις τροποποιήσεις του τμήματος Β των τομεακών παραρτημάτων, κατόπιν διαβούλευσης με την ειδική επιτροπή, και αποστέλλει στο άλλο μέρος, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, τη διπλωματική διακοίνωση που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 στοιχείο β) της συμφωνίας.
5. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η θέση που λαμβάνει η Κοινότητα στη μεικτή επιτροπή ή σε μία υποεπιτροπή, καθορίζεται από το Συμβούλιο, το οποίο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, βάσει προτάσεως της Επιτροπής.

Βρυξέλλες, 27 Σεπτεμβρίου 2001.

Για το Συμβούλιο
M. VERWILGHEN
Ο Πρόεδρος

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΙΑΠΩΝΙΑ (εφεξής αποκαλούμενες «τα μέρη»),

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ τις παραδοσιακές φιλικές σχέσεις μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ τη σημασία της αμοιβαίας αναγνώρισης των αποτελεσμάτων των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης στη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά και στην προώθηση του εμπορίου μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ το κοινό συμφέρον για τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων, με σκοπό την εξασφάλιση της υγείας και της ασφάλειας του κοινού και την προστασία του περιβάλλοντος,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ τις αρχές του ΟΟΣΑ για την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ),

ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΟΝΤΑΣ ότι η μακρά και γόνιμη συνεργασία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας συνέβαλαν στη διεθνή ανάπτυξη και εναρμόνιση των προϋποθέσεων της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ),

ΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ τη θετική συμβολή που μπορούν να έχουν οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης στην ενθάρρυνση της διεθνούς εναρμόνισης των προτύπων, και

ΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ τις υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων μερών ως μελών του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου και έχοντας επίγνωση, μεταξύ άλλων, των υποχρεώσεών τους στο πλαίσιο της συμφωνίας για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (εφεξής «συμφωνία του ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο»), που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1Α και τη συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (εφεξής «συμφωνία του ΠΟΕ για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου»), που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1Γ της συμφωνίας του Μαρακές για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (εφεξής αποκαλούμενης «συμφωνία για τον ΠΟΕ»),

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

βασιζονται στις απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλόμενου μέρους·

1. Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας:

- α) με τον όρο «διαδικασία για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης» νοείται οποιαδήποτε διαδικασία που καθορίζει, άμεσα ή έμμεσα, αν τα προϊόντα ή οι διαδικασίες ικανοποιούν τις σχετικές τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις συμβαλλόμενου μέρους·
- β) με τον όρο «φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης» νοείται ο φορέας που χειρίζεται τη διαδικασία διαπίστωσης της συμμόρφωσης και με τον όρο «καταχωρημένος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης» νοείται ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης που καταχωρείται σύμφωνα με το άρθρο 9 της παρούσας συμφωνίας·
- γ) με τον όρο «διορισμός» νοείται ο καθορισμός των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης από διορίζουσα αρχή συμβαλλόμενου μέρους σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλόμενου μέρους·
- δ) με τον όρο «διορίζουσα αρχή» νοείται η αρχή συμβαλλόμενου μέρους που είναι αρμόδια για τον διορισμό, την παρακολούθηση της λειτουργίας, την ανάκληση, την αναστολή και την ανάκληση της αναστολής του διορισμού των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης στο έδαφός του, που διεκπεραιώνουν τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης, που
- ε) με τον όρο «κριτήρια διορισμού» νοούνται τα κριτήρια που απαιτείται να πληρούν οι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης συμβαλλόμενου μέρους προκειμένου να διορίζονται εκ μέρους της διορίζουσας αρχής του εν λόγω συμβαλλόμενου μέρους, και άλλοι σχετικοί όροι που οι διοριζόμενοι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης οφείλουν να πληρούν συνεχώς μετά τον διορισμό, όπως ορίζεται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλόμενου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα·
- στ) με τον όρο «έγκριση» νοείται η επιβεβαίωση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κάποιου συμβαλλόμενου μέρους της συμμόρφωσης των εγκαταστάσεων παρασκευής ή των εγκαταστάσεων δοκιμών (εφεξής «εγκαταστάσεις») με τα κριτήρια έγκρισης σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλόμενου μέρους·
- ζ) με τον όρο «αρμόδια αρχή» νοείται αρχή συμβαλλόμενου μέρους που διαθέτει εξουσία διενέργειας επιθεωρήσεων ή ελέγχων μελετών σχετικά με τις εγκαταστάσεις στο έδαφός του, ώστε να μπορεί να επιβεβαιώσει τη συμμόρφωσή τους με τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλόμενου μέρους·

- η) με τον όρο «κριτήρια έγκρισης» νοούνται τα κριτήρια που οφείλουν να πληρούν συνεχώς εγκαταστάσεις συμβαλλομένου μέρους, ώστε να εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή αυτού, όπως ορίζεται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα, και
- θ) με τον όρο «έλεγχος» νοούνται οι ενέργειες που αποσκοπούν στον έλεγχο στα εδάφη των συμβαλλομένων μερών, μέσω λογιστικών ελέγχων ή επιθεωρήσεων, της συμμόρφωσης φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή εγκαταστάσεων, με τα κριτήρια διορισμού ή τα κριτήρια έγκρισης, αντίστοιχα.

2. Οι όροι που χρησιμοποιούνται στην παρούσα συμφωνία ανταποκρίνονται, εφόσον δεν ορίζεται άλλως σ' αυτή, στην έννοια που τους αποδίδεται στον οδηγό 2 ISO/IEC: Έκδοση 1996, «Τυποποίηση και συναφείς δραστηριότητες — Γενικοί όροι».

Άρθρο 2

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που απαιτούνται από τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο τομεακό παράρτημα, συμπεριλαμβανομένων των πιστοποιητικών και σημάτων συμμόρφωσης, τις οποίες διεκπεραιώνουν οι καταχωρημένοι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης του άλλου συμβαλλομένου μέρους.
2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας:
- α) την έγκριση των εγκαταστάσεων που διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές του άλλου συμβαλλομένου μέρους βάσει των αποτελεσμάτων του ελέγχου και σύμφωνα με τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα, και
- β) τα στοιχεία που προκύπτουν από τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους.

Άρθρο 3

1. Η παρούσα συμφωνία ισχύει για το διορισμό των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης, για τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα προϊόντα ή τις μεθόδους και για την έγκριση των εγκαταστάσεων και των στοιχείων που προκύπτουν από αυτές, που περιλαμβάνονται στα τομεακά παραρτήματά της. Τα τομεακά παραρτήματα είναι δυνατό να περιλαμβάνουν δύο μέρη, Α και Β.
2. Το μέρος Α των τομεακών παραρτημάτων περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, διατάξεις για το πεδίο εφαρμογής και την κάλυψη.
3. Το μέρος Β των τομεακών παραρτημάτων καθορίζει τα εξής:
- α) τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και την κάλυψη·

- β) τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που καθορίζουν τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα συμφωνία, όλες τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης που καλύπτει η παρούσα συμφωνία για την ικανοποίηση αυτών των απαιτήσεων και τα κριτήρια διορισμού των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που καθορίζουν τα κριτήρια έγκρισης των εγκαταστάσεων που αφορά η παρούσα συμφωνία, και
- γ) τον κατάλογο των διοριζουσών αρχών ή των αρμόδιων αρχών.

Άρθρο 4

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι οι διορίζουσες αρχές διαθέτουν την αναγκαία εξουσία για τον διορισμό, την παρακολούθηση (συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου), την ανάκληση, την αναστολή και την ανάκληση της αναστολής του διορισμού των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης που διεκπεραιώνουν τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης, που βασίζονται στις απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα.
2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν την αναγκαία εξουσία να διενεργούν, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις τους, ελέγχους των εγκαταστάσεων ώστε να εξακριβώνουν τη συμμόρφωσή τους με τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα.

Άρθρο 5

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει, με κατάλληλα μέσα, όπως οι λογιστικοί έλεγχοι, οι επιθεωρήσεις ή η παρακολούθηση, ότι οι καταχωρημένοι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης πληρούν τα κριτήρια διορισμού που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα. Κατά την εξέταση των κριτηρίων διορισμού των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης, οι διορίζουσες αρχές συμβαλλομένου μέρους θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις γνώσεις και την εμπειρία των φορέων σχετικά με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους.
2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του, και με κατάλληλα μέσα, όπως οι έλεγχοι μελετών, οι επιθεωρήσεις ή η παρακολούθηση, ότι οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα.
3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος, αφού του εκθέσει γραπτώς τις αιτιολογημένες αμφιβολίες του σχετικά με το αν καταχωρημένος φορέας

διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή εγκεκριμένες εγκαταστάσεις πληρούν τα κριτήρια διορισμού ή έγκρισης αντίστοιχα, που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα, να διενεργήσει έλεγχο του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή των εγκαταστάσεων σύμφωνα με τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους.

4. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί, κατόπιν αιτήσεως, να συμμετέχει ως παρατηρητής στον έλεγχο των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης που διενεργείται από τις διορίζουσες αρχές ή στον έλεγχο των εγκαταστάσεων που διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές του άλλου συμβαλλομένου μέρους, με την προηγούμενη συγκατάθεση των εν λόγω φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή των εν λόγω εγκαταστάσεων αντίστοιχα, προκειμένου να υπάρχει συνεχής κατανόηση των διαδικασιών ελέγχου του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους.

5. Τα συμβαλλόμενα μέρη ανταλλάσσουν, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζει η μεικτή επιτροπή που συγκροτείται σύμφωνα με το άρθρο 8, πληροφορίες για τις μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων πιστοποίησης, που χρησιμοποιούνται για τον διορισμό των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης και για τη διασφάλιση της τήρησης εκ μέρους των καταχωρημένων φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης των κριτηρίων διορισμού καθώς και για τις μεθόδους εξακρίβωσης της τήρησης εκ μέρους των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων των κριτηρίων έγκρισης.

6. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος θα πρέπει να ενθαρρύνει τους καταχωρημένους φορείς του διαπίστωσης της συμμόρφωσης, να συνεργάζονται με τους φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης του άλλου συμβαλλομένου μέρους.

Άρθρο 6

1. Σε περίπτωση αναστολής του διορισμού ενός καταχωρημένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, το συμβαλλόμενο μέρος η διορίζουσα αρχή του οποίου έχει αναστείλει τον διορισμό, ενημερώνει αμέσως σχετικά το άλλο συμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή. Η καταχώρηση του εν λόγω φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης αναστέλλεται από τη λήψη της κοινοποίησης από τον συμπροεδρεύοντα της μεικτής επιτροπής εκπρόσωπο του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους. Το άλλο συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που έχει διεκπεραιώσει ο εν λόγω φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πριν από την αναστολή του διορισμού.

2. Σε περίπτωση άρσης της αναστολής του διορισμού καταχωρημένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, το συμβαλλόμενο μέρος η διορίζουσα αρχή του οποίου έχει άρει την αναστολή του διορισμού, ενημερώνει αμέσως σχετικά το άλλο συμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή. Η αναστολή της καταχώρησης του εν λόγω φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης αίρεται από τη λήψη της κοινοποίησης από τον συμπροεδρεύοντα της μεικτής επιτροπής εκπρόσωπο του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους. Το άλλο συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που διεκπεραιώνει ο εν λόγω φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης από τη στιγμή της άρσης της αναστολής καταχώρησης.

Άρθρο 7

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να αμφισβητήσει τη συμμόρφωση καταχωρημένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή

εγκεκριμένων εγκαταστάσεων του άλλου συμβαλλομένου μέρους, με τα κριτήρια διορισμού ή τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα αντίστοιχα. Κάθε τέτοια αμφισβήτηση κοινοποιείται στη μεικτή επιτροπή και στο εν λόγω άλλο συμβαλλόμενο μέρος εγγράφως με αντικειμενική αιτιολόγηση της αμφισβήτησης. Η μεικτή επιτροπή συζητά κάθε αμφισβήτηση εντός 20 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η κοινοποίηση.

2. Όταν η μεικτή επιτροπή αποφασίζει τη διεξαγωγή κοινού ελέγχου, αυτός πραγματοποιείται συγχρόνως από τα συμβαλλόμενα μέρη με τη συμμετοχή της διορίζουσας αρχής που διόρισε τον υπό αμφισβήτηση φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης και με την προηγούμενη συγκατάθεση του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης. Το αποτέλεσμα του κοινού ελέγχου αποτελεί αντικείμενο συζήτησης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής προκειμένου να διευθετηθεί το ζήτημα το ταχύτερο δυνατό.

3. Η καταχώρηση του αμφισβητούμενου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης αναστέλλεται 15 ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η κοινοποίηση ή κατά την ημερομηνία κατά την οποία η μεικτή επιτροπή αποφασίζει να αναστείλει την καταχώρηση, οποιαδήποτε είναι η συντομότερη. Η αναστολή της καταχώρησης του αμφισβητούμενου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης συνεχίζεται έως ότου η μεικτή επιτροπή αποφασίσει να άρει την αναστολή της καταχώρησης του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης. Σε περίπτωση τέτοιας αναστολής, το συμβαλλόμενο μέρος που διατυπώνει την αμφισβήτηση αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης τις οποίες είχε διεκπεραιώσει ο εν λόγω φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πριν από την ημερομηνία της αναστολής.

4. Η μεικτή επιτροπή αποφασίζει σχετικά με τις ενέργειες που αναλαμβάνει ένα συμβαλλόμενο μέρος ή τα συμβαλλόμενα μέρη με σκοπό τη διευθέτηση των ζητημάτων σχετικά με την αμφισβήτηση των εγκαταστάσεων το συντομότερο δυνατόν.

5. Το συμβαλλόμενο μέρος που διατυπώνει την αμφισβήτηση δεν υποχρεούται να αποδεχτεί την έγκριση της αμφισβητούμενης εγκατάστασης ούτε τα στοιχεία που προκύπτουν από αυτή, από την ημερομηνία κατά την οποία ο συμπροεδρεύων της μεικτής επιτροπής εκπρόσωπος του άλλου συμβαλλομένου μέρους λάβει την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και μέχρι την ημερομηνία κατά την οποία η μεικτή επιτροπή αποφασίζει άλλως.

Άρθρο 8

1. Την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας συμφωνίας, συγκροτείται μεικτή επιτροπή αποτελούμενη από εκπροσώπους των δύο συμβαλλομένων μερών, η οποία είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματική εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας.

2. Η μεικτή επιτροπή λαμβάνει αποφάσεις και θεσπίζει συστάσεις με συναίνεση. Συνέρχεται μετά από αίτηση οποιασδήποτε συμβαλλομένου μέρους και συμπροεδρεύεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη. Η μεικτή επιτροπή μπορεί να συγκροτεί υποεπιτροπές και να τους αναθέτει συγκεκριμένες αρμοδιότητες. Θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

3. Η μεικτή επιτροπή μπορεί να εξετάζει οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας. Ιδίως, είναι υπεύθυνη ή/και αποφασίζει για:

- α) την καταχώρηση, την αναστολή της καταχώρησης, την άρση της αναστολής καταχώρησης και τη λήξη της καταχώρησης φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης·
- β) την κατάρτιση και, εφόσον δεν έχει αποφασισθεί άλλως, τη δημοσίευση, για κάθε τομέα χωριστά, των καταλόγων των καταχωρημένων φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης και των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων·
- γ) τη θέσπιση του κατάλληλου τρόπου ανταλλαγής πληροφοριών που αναφέρεται στην παρούσα συμφωνία, και
- δ) το διορισμό εμπειρογνομόνων από κάθε συμβαλλόμενο μέρος για τον κοινό έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

4. Εάν προκύψει οποιοδήποτε πρόβλημα σχετικά με την ερμηνεία ή την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, τα συμβαλλόμενα μέρη επιδιώκουν φιλική διευθέτηση μέσω της μεικτής επιτροπής.

5. Η μεικτή επιτροπή είναι αρμόδια για τον συντονισμό και τη διευκόλυνση της διαπραγμάτευσης των πρόσθετων τομεακών παραρτημάτων.

6. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος παρέχει στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή, τουλάχιστον μία φορά το έτος, κατάλογο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων.

7. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται από τη μεικτή επιτροπή κοινοποιείται αμέσως εγγράφως σε κάθε συμβαλλόμενο μέρος.

8. Τα συμβαλλόμενα μέρη, μέσω της μεικτής επιτροπής:

- α) καθορίζουν και ανακοινώνουν μεταξύ τους τα ισχύοντα άρθρα ή παραρτήματα που περιέχονται στους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στα σχετικά τομεακά παραρτήματα·
- β) ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των ισχυόντων νόμων, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων που περιλαμβάνονται στα τομεακά παραρτήματα·
- γ) κοινοποιούν αμοιβαία κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση των νόμων, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων που έχουν σχέση με την παρούσα συμφωνία πριν από τη θέση της σε ισχύ, και
- δ) κοινοποιούν αμοιβαία κάθε προβλεπόμενη αλλαγή σχετικά με τις διορίζουσες αρχές, τις αρμόδιες αρχές, τους καταχωρημένους φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης και τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις.

Άρθρο 9

1. Η ακόλουθη διαδικασία εφαρμόζεται για την καταχώρηση φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης:

α) κάθε συμβαλλόμενο μέρος συντάσσει πρόταση για την καταχώρηση, στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, που έχει διοριστεί από τη διορίζουσα αρχή του, την οποία υποβάλλει εγγράφως, συνοδευόμενη από τα απαραίτητα δικαιολογητικά, στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή·

β) το άλλο συμβαλλόμενο μέρος εξετάζει εάν ο προτεινόμενος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πληροί τα κριτήρια διορισμού που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω άλλου συμβαλλόμενου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα και διατυπώνει τη θέση του σχετικά με την καταχώρηση του εν λόγω φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης εντός 90 ημερών από τη λήψη της πρότασης που αναφέρεται στο στοιχείο α). Στο πλαίσιο της εξέτασης αυτής, το εν λόγω άλλο συμβαλλόμενο μέρος θα πρέπει να δεχθεί ότι ο προτεινόμενος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πληροί τα προαναφερθέντα κριτήρια. Η μεικτή επιτροπή λαμβάνει απόφαση σχετικά με την καταχώρηση του προτεινόμενου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης εντός 90 ημερών από τη λήψη της πρότασης·

γ) σε περίπτωση που η μεικτή επιτροπή αδυνατεί να καταλήξει σε απόφαση για την καταχώρηση του προτεινόμενου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, μπορεί να ζητάει τη διενέργεια κοινού ελέγχου ή τη διενέργεια ελέγχου από το συμβαλλόμενο μέρος που υποβάλλει την πρόταση, του προτεινόμενου φορέα με την προηγούμενη συγκατάθεση του εν λόγω φορέα. Μετά το πέρας του ελέγχου αυτού, η μεικτή επιτροπή δύναται να επανεξετάζει την πρόταση·

2. Το συμβαλλόμενο μέρος που υποβάλλει την πρόταση, αναφέρει στην πρότασή του για την καταχώρηση φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης τις ακόλουθες πληροφορίες, τις οποίες και ενημερώνει συνεχώς:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης·
- β) τα προϊόντα ή τις διαδικασίες που ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης εξουσιοδοτείται να αξιολογήσει·
- γ) τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης που ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης εξουσιοδοτείται να διεκπεραιώνει, και
- δ) τη διαδικασία διορισμού και τις απαραίτητες πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για να καθορίζουν τη συμμόρφωση του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης με τα κριτήρια διορισμού.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι η διορίζουσα αρχή του αποσύρει τον διορισμό καταχωρημένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, όταν θεωρήσει ότι ο εν λόγω φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης δεν πληροί πλέον τα κριτήρια διορισμού που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλόμενου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα.

4. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος προτείνει τη λήξη της καταχώρησης του φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσής του, όταν θεωρήσει ότι ο εν λόγω φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης δεν πληροί πλέον τα κριτήρια διορισμού που καθορίζονται στους

ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του άλλου συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα, ή όταν η διορίζουσα αρχή του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους ανακαλέσει τον διορισμό φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης. Οι προτάσεις για τη λήξη της καταχώρησης του εν λόγω φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης υποβάλλονται στη μεικτή επιτροπή και το άλλο συμβαλλόμενο μέρος. Η καταχώρηση του συγκεκριμένου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης περατούται, όταν ληφθεί η πρόταση από τον συμπροεδρεύοντα της μεικτής επιτροπής εκπρόσωπο του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους, εκτός αν η μεικτή επιτροπή ορίσει άλλως.

5. Στην περίπτωση καταχώρησης νέου φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, το άλλο συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που έχει διεκπεραιώσει ο συγκεκριμένος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης από την ημερομηνία της καταχώρησης. Σε περίπτωση που περατούται η καταχώρηση φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης, το άλλο συμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης που έχει διεκπεραιώσει ο συγκεκριμένος φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης πριν από την περάτωση, με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 1 και του άρθρου 7 παράγραφος 3.

Άρθρο 10

1. Καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν θεωρείται ότι περιορίζει την εξουσία συμβαλλομένου μέρους να λαμβάνει τα μέτρα που θεωρεί κατάλληλα για την προστασία της υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος ή για την πρόληψη παραπλανητικών πρακτικών.

2. α) Η αρμόδια αρχή συμβαλλομένου μέρους μπορεί να επισκέπτεται τις εγκαταστάσεις παρασκευής του άλλου συμβαλλομένου μέρους, υπό την προϋπόθεση ότι το εν λόγω άλλο συμβαλλόμενο μέρος και οι σχετικές εγκαταστάσεις παρασκευής συγκατατίθενται στην επίσκεψη αυτή και, εφόσον το εν λόγω άλλο συμβαλλόμενο μέρος το ζητήσει, οι υπάλληλοι της αρμόδιας αρχής του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους συμμετέχουν στην επίσκεψη, προκειμένου να αποφασιστεί εάν θα συνεχιστεί η αποδοχή της έγκρισης των σχετικών εγκαταστάσεων παρασκευής και των στοιχείων που προκύπτουν από αυτές, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2, όταν υπάρχει έκτακτη ανάγκη, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου. Η επίσκεψη αυτή πραγματοποιείται κατά τρόπο που συμβιβάζεται με τους νόμους και τους κανονισμούς αυτού του άλλου συμβαλλομένου μέρους και με τον τρόπο που αποφασίζεται σύμφωνα με το στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου. Το συμβαλλόμενο μέρος χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που λαμβάνει από την αρμόδια αρχή του σχετικά με τη συγκεκριμένη επίσκεψη μόνο για τον προαναφερθέντα σκοπό·

β) ο ορισμός της έκτακτης ανάγκης και ο τρόπος της επίσκεψης που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, αποφασίζονται από τη μεικτή επιτροπή στο πλαίσιο των προπαρασκευαστικών εργασιών σύμφωνα με τις διατάξεις του σχετικού τομεακού παραρτήματος.

Άρθρο 11

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 2 παράγραφος 2 καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας, δεν συνεπάγεται την αμοιβαία αποδοχή των προτύπων ή των τεχνικών κανονισμών των συμβαλλομένων μερών.

2. Καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν θεωρείται ότι συνεπάγεται υποχρέωση συμβαλλομένου μέρους να αποδέχεται το αποτέλεσμα των διαδικασιών διαπίστωσης της συμμόρφωσης οποιασδήποτε τρίτης χώρας.

3. Καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν θεωρείται ότι επηρεάζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που απορρέουν από την ιδιότητά του ως μέλους της συμφωνίας για τον ΠΟΕ, συμπεριλαμβανομένης της συμφωνίας του ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο και της συμφωνίας του ΠΟΕ για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου.

Άρθρο 12

Η παρούσα συμφωνία ισχύει, αφενός, στα εδάφη στα οποία εφαρμόζεται η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας υπό τους όρους που προβλέπει η συνθήκη αυτή και, αφετέρου, στο έδαφος της Ιαπωνίας.

Άρθρο 13

Κάθε συμβαλλόμενο μέρος υποχρεούται να μην αποκαλύπτει οποιαδήποτε πληροφορία που λαμβάνει στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας ως εμπιστευτική, εκτός αν ορίζεται άλλως στους νόμους ή τους κανονισμούς κάθε συμβαλλομένου μέρους.

Άρθρο 14

1. Η παρούσα συμφωνία τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα που έπεται της ημερομηνίας κατά την οποία τα μέρη ανταλλάσσουν διπλωματικές διακοινώσεις με τις οποίες γνωστοποιούν αμοιβαία ότι έχουν ολοκληρωθεί οι αντίστοιχες εσωτερικές διαδικασίες που απαιτούνται για την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δύναται να καταγγείλει την παρούσα συμφωνία, παρέχοντας στο άλλο μέρος γραπτή προειδοποίηση έξι μήνες νωρίτερα.

Άρθρο 15

1. Τα τομεακά παραρτήματα της παρούσας συμφωνίας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της.

2. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων του μέρους Α τομεακού παραρτήματος και των άρθρων 1 έως 15 της παρούσας συμφωνίας, υπερισχύουν οι διατάξεις του μέρους Α του τομεακού παραρτήματος.

3. α) Η διάταξη αναφορικά με το πεδίο εφαρμογής και την κάλυψη της παραγράφου 1 του μέρους Α κάθε τομεακού παραρτήματος, δεν τροποποιείται, εκτός αν τα συμβαλλόμενα μέρη τροποποιήσουν την παρούσα συμφωνία σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο στοιχείο β) πρώτη πρόταση·

β) η παρούσα συμφωνία μπορεί να τροποποιηθεί με συμφωνία μεταξύ των μερών. Ωστόσο, εάν οι τροποποιήσεις συνεπάγονται μόνον τροποποιήσεις νόμων, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων, διορίζουσες αρχές ή αρμόδιες αρχές οι οποίες καθορίζονται στο μέρος Β των τομεακών

παραρτημάτων, οι τροποποιήσεις μπορούν να γίνονται μέσω διπλωματικών διακοινώσεων μεταξύ της κυβέρνησης της Ιαπωνίας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες εσωτερικές διαδικασίες τους.

4. Σε περίπτωση που κάποιο συμβαλλόμενο μέρος θεσπίσει νέες ή συμπληρωματικές διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης για τα ίδια προϊόντα προκειμένου να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στο σχετικό τομεακό παράρτημα, το μέρος Β του τομεακού παραρτήματος τροποποιείται για να συ-

μπεριλάβει τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις που ορίζουν τις εν λόγω νέες ή συμπληρωματικές διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο παρόν άρθρο παράγραφος 3 στοιχείο β) δεύτερη πρόταση.

Η παρούσα συμφωνία και τα παραρτήματά της συντάσσονται σε δύο πρωτότυπα στην αγγλική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, ιαπωνική, ισπανική, ιταλική, ολλανδική, πορτογαλική, σουηδική και φινλανδική γλώσσα. Σε περίπτωση διαφορών, το αγγλικό και ιαπωνικό κείμενο υπερισχύουν έναντι των λοιπών γλωσσικών αποδόσεων.

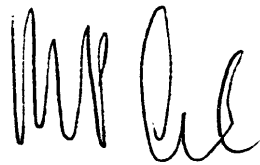
ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, οι υπογράφοντες, δόντως εξουσιοδοτημένοι προς τούτο, έθεσαν την υπογραφή τους κάτω από την παρούσα συμφωνία.

Βρυξέλλες, τέσσερις Απριλίου δύο χιλιάδες ένα.

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Για την Ιαπωνία



ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΤΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΟ ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΜΕΡΟΣ Α

Πεδίο εφαρμογής και κάλυψη

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα εφαρμόζεται στις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης για όλον τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και το ραδιοεξοπλισμό, που στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και την Ιαπωνία υπόκεινται σε διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης τις οποίες εφαρμόζει ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα I του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
2. Θεωρείται ότι ο όρος «τροποποίηση» που αναφέρεται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος περιλαμβάνει τις ακόλουθες περιπτώσεις κατά τις οποίες:
 - α) συμβαλλόμενο μέρος τροποποιεί, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ανεξάρτητα από το αν οι ονομασίες αλλάζουν ή όχι·
 - β) συμβαλλόμενο μέρος καταργεί τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και θεσπίζει νέους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις που αντικαθιστούν προηγούμενους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις, ανεξάρτητα από το αν οι προηγούμενες ονομασίες αλλάζουν ή όχι, και
 - γ) συμβαλλόμενο μέρος ενσωματώνει ολόκληρο ή συγκεκριμένο μέρος των ισχυόντων νόμων, κανονισμών και/ή διοικητικών διατάξεων που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε άλλους νόμους, κανονισμούς και/ή διοικητικές διατάξεις του.

ΜΕΡΟΣ Β

Τμήμα I: Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και το ραδιοεξοπλισμό

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
1. Οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών και τροποποιήσεις αυτής	<ol style="list-style-type: none"> 1. Νόμος για τις εμπορικές τηλεπικοινωνίες (νόμος αριθ. 86, 1984) και τροποποιήσεις αυτού 2. Διάταγμα για την έγκριση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς όρους και την πιστοποίηση του τύπου τερματικού εξοπλισμού (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 14, 1999) και τροποποιήσεις αυτού 3. Νόμος περί ραδιοφωνικών εκπομπών (νόμος αριθ. 131, 1950) και τροποποιήσεις αυτού 4. Διάταγμα σχετικά με την πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανόνες συγκεκριμένου ραδιοεξοπλισμού (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 37, 1981) και τροποποιήσεις αυτού

Τμήμα II: Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
<p>1. Οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>2. Για την ηλεκτρική ασφάλεια:</p> <p>Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής, κατά το μέτρο που η εν λόγω οδηγία ισχύει για τον εξοπλισμό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τομειακού παραρτήματος</p> <p>3. Για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα:</p> <p>Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις αυτής, κατά το μέτρο που η εν λόγω οδηγία καλύπτει τον εξοπλισμό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τομειακού παραρτήματος</p>	<p>1. Νόμος για τις εμπορικές τηλεπικοινωνίες (νόμος αριθ. 86, 1984) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>2. Διάταγμα σχετικά με τις εγκαταστάσεις τερματικών κ.λπ. (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 31, 1981) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>3. Διάταγμα για την έγκριση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς όρους και την πιστοποίηση του τύπου τερματικού εξοπλισμού (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 14, 1999) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>4. Διάταγμα περί εγκεκριμένων εξεταστών κ.λπ. στο τηλεπικοινωνιακό επιχειρηματικό δίκαιο (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 15, 1999) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>5. Νόμος περί ραδιοφωνικών εκπομπών (νόμος αριθ. 131, 1950) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>6. Διάταγμα σχετικά με τη ρύθμιση ραδιοεξοπλισμού (διάταγμα της επιτροπής συντονισμού ραδιομέσων αριθ. 18, 1950) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>7. Διάταγμα σχετικά με την πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανόνες συγκεκριμένου ραδιοεξοπλισμού (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 37, 1981) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>8. Διατάγματα περί εγκεκριμένων Ιδιωτικών Επιθεωρητών, κ.λπ. (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 76, 1997) και τροποποιήσεις αυτών</p>

Τμήμα III: Διορίζουσες αρχές

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
<p>Διορίζουσες αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είναι οι ακόλουθες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή αρχές που τις διαδέχονται:</p> <p><i>Βέλγιο</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications/Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie Για θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Δανία</i> Telestyrelsen</p> <p><i>Γερμανία</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Ελλάδα</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p><i>Ισπανία</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Infraestructuras y Normativa Técnica</p> <p><i>Γαλλία</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, direction générale de l'industrie, de technologies de l'information et des Postes (DIGITIP)</p> <p><i>Ιρλανδία</i> Department of Public Enterprise</p> <p><i>Ιταλία</i> Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato</p> <p><i>Λουξεμβούργο</i> Entreprise des Postes et Télécommunications</p> <p><i>Κάτω Χώρες</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Αυστρία</i> Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie</p> <p><i>Πορτογαλία</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p><i>Φινλανδία</i> Liikenne- ja viestintäministeriö/kommunikationsministeriet</p> <p><i>Σουηδία</i> Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Ηνωμένο Βασίλειο</i> Department of Trade and Industry</p>	<p>Διορίζουσες αρχές της Ιαπωνίας είναι οι ακόλουθες αρχές ή αρχές που τις διαδέχονται:</p> <p>Για την οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τεμαχικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών και τις τροποποιήσεις αυτής:</p> <p>Υπουργείο Δημόσιας Διοίκησης, Εσωτερικών Υποθέσεων, Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών</p> <p>Για την οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και την οδηγία 73/23 /ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τις τροποποιήσεις αυτών:</p> <p>Υπουργείο Δημόσιας Διοίκησης, Εσωτερικών Υποθέσεων, Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών</p> <p>Υπουργείο Οικονομίας, Εμπορίου και Βιομηχανίας</p>

Τμήμα IV: Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τα κριτήρια διορισμού

Τα κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζει η Ιαπωνία για το διορισμό φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για την αξιολόγηση προϊόντων σε σχέση τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	Κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα για το διορισμό φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για την αξιολόγηση προϊόντων σε σχέση τις απαιτήσεις της Ιαπωνίας
<ol style="list-style-type: none"> 1. Οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών και τροποποιήσεις αυτής 2. Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής 3. Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις αυτής 4. Απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «ΕΚ» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης και τροποποιήσεις αυτής, που πρέπει να ληφθούν υπόψη 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Νόμος για τις εμπορικές τηλεπικοινωνίες (νόμος αριθ. 86, 1984) και τροποποιήσεις αυτού 2. Διάταγμα για την έγκριση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς όρους και την πιστοποίηση του τύπου τερματικού εξοπλισμού (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 14, 1999) και τροποποιήσεις αυτού 3. Διάταγμα περί εγκεκριμένων εξεταστών κ.λπ. στο τηλεπικοινωνιακό επιχειρηματικό δίκαιο (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 15, 1999) και τροποποιήσεις αυτού 4. Νόμος περί ραδιοφωνικών εκπομπών (νόμος αριθ. 131, 1950) και τροποποιήσεις αυτού 5. Διάταγμα σχετικά με την πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανόνες συγκεκριμένου ραδιοεξοπλισμού (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 37, 1981) και τροποποιήσεις αυτού 6. Διατάγματα περί εγκεκριμένων ιδιωτικών επιθεωρητών, κ.λπ. (διάταγμα του Υπουργείου Ταχυδρομείων και Τηλεπικοινωνιών αριθ. 76, 1997) και τροποποιήσεις αυτού

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΜΕΡΟΣ Α

Πεδίο εφαρμογής και κάλυψη

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα εφαρμόζεται στις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης για όλα τα ηλεκτρικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και την Ιαπωνία, που υπόκεινται σε διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης, τις οποίες διεκπεραιώνει ο φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
2. Θεωρείται ότι ο όρος «τροποποίηση» που αναφέρεται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος περιλαμβάνει τις ακόλουθες περιπτώσεις κατά τις οποίες:
- α) συμβαλλόμενο μέρος τροποποιεί, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ανεξάρτητα από το αν οι ονομασίες αλλάζουν ή όχι·
- β) συμβαλλόμενο μέρος καταργεί τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και θεσπίζει νέους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις που αντικαθιστούν προηγούμενους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις, ανεξάρτητα από το αν οι προηγούμενες ονομασίες αλλάζουν ή όχι, και
- γ) συμβαλλόμενο μέρος ενσωματώνει ολόκληρο ή συγκεκριμένο μέρος των ισχυόντων νόμων, κανονισμών ή/και διοικητικών διατάξεων που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε άλλους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του.

ΜΕΡΟΣ Β

Τμήμα Ι: Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τα ηλεκτρικά προϊόντα

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
1. Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής, με εξαίρεση το υλικό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του τομεακού παραρτήματος για το τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και το ραδιοεξοπλισμό	1. Νόμος για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (νόμος αριθ. 234, 1961) και τροποποιήσεις αυτού
2. Όσον αφορά τα θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας των ανωτέρω προϊόντων, οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις αυτής	2. Κυβερνητικό διάταγμα σχετικά με το νόμο για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 324, 1962) και τροποποιήσεις αυτού

Τμήμα ΙΙ: Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
1. Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής	1. Νόμος για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (νόμος αριθ. 234, 1961) και τροποποιήσεις αυτού
2. Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις αυτής, στο μέτρο που η εν λόγω οδηγία καλύπτει το υλικό το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τομεακού παραρτήματος	2. Διάταγμα που αφορά το νόμο για την ασφάλεια ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (διάταγμα του Υπουργείου Διεθνούς Εμπορίου και Βιομηχανίας αριθ. 84, 1962) και τροποποιήσεις αυτού
	3. Διάταγμα σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις για ηλεκτρικές συσκευές και υλικό (διάταγμα του Υπουργείου Διεθνούς Εμπορίου και Βιομηχανίας αριθ. 85, 1962) και τροποποιήσεις αυτού
	4. Διατάξεις εφαρμογής του διατάγματος σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις για ηλεκτρικές συσκευές και υλικό (50 Shikobu αριθ. 192, 1975) και τροποποιήσεις αυτών

Τμήμα III: Διορίζουσες αρχές

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
<p>Διορίζουσες αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είναι οι ακόλουθες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή αρχές που τις διαδέχονται:</p> <p><i>Βέλγιο</i> Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Δανία</i> By- og Boligministeriet</p> <p>Για θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας: Telestyrelsen</p> <p><i>Γερμανία</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>Για θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Ελλάδα</i> Υπουργείο Ανάπτυξης</p> <p><i>Ισπανία</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p><i>Γαλλία</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP)</p> <p><i>Ιρλανδία</i> Department of Enterprise, Trade and Employment</p> <p><i>Ιταλία</i> Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato</p> <p><i>Λουξεμβούργο</i> Ministère des Transports</p> <p><i>Κάτω Χώρες</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Αυστρία</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit</p> <p><i>Πορτογαλία</i> Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p><i>Φινλανδία</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p><i>Σουηδία</i> Υπό την εποπτεία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Ηνωμένο Βασίλειο</i> Department of Trade and Industry</p>	<p>Υπουργείο Οικονομίας, Εμπορίου και Βιομηχανίας ή αρχή που διαδέχεται αυτό το Υπουργείο</p>

Τμήμα IV: Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τα κριτήρια διορισμού

Τα κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζει η Ιαπωνία για το διορισμό φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για την αξιολόγηση προϊόντων σε σχέση με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	Κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα για το διορισμό φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για την αξιολόγηση προϊόντων σε σχέση με τις απαιτήσεις της Ιαπωνίας
<ol style="list-style-type: none"> 1. Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και τροποποιήσεις αυτής 2. Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τροποποιήσεις αυτής 3. Απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «ΕΚ» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης και τροποποιήσεις αυτής, που πρέπει να ληφθούν υπόψη 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Νόμος για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (νόμος αριθ. 234, 1961) και τροποποιήσεις αυτού 2. Κυβερνητικό διάταγμα σχετικά με το νόμο για τον έλεγχο ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 324, 1962) και τροποποιήσεις αυτού 3. Διάταγμα που αφορά το νόμο για την ασφάλεια ηλεκτρικών συσκευών και υλικού (διάταγμα του Υπουργείου Διεθνούς Εμπορίου και Βιομηχανίας αριθ. 84, 1962) και τροποποιήσεις αυτού

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (ΟΕΠ) ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΜΕΡΟΣ Α

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα ισχύει για:
 - α) την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης των εγκαταστάσεων δοκιμών με τις αρχές της ΟΕΠ για τη δοκιμή χημικών ουσιών ή παρασκευασμάτων, που καθορίζονται στους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, και
 - β) την αποδοχή των στοιχείων που προκύπτουν από τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις δοκιμών.
2. α) Για την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος:
 - ι) με τον όρο «κριτήρια έγκρισης» νοούνται οι αρχές της ΟΕΠ που καθορίζονται στους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα ΙΙΙ του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και συμφωνούν με το παράρτημα ΙΙ της απόφασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 12ης Μαΐου 1981 [C(81)30 (τελικό)], όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 26ης Νοεμβρίου 1997 [C(97) 186 (τελικό)], και
 - ιι) με τον όρο «έλεγχος» νοείται η παρακολούθηση της συμμόρφωσης εγκαταστάσεων δοκιμών με τις αρχές της ΟΕΠ μέσω διαδικασιών, όπως έλεγχοι μελετών και επιθεωρήσεις που καθορίζονται στους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα ΙΙΙ του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και συμφωνούν με την απόφαση-σύσταση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 [C(89) 87 (τελικό)], και ειδικότερα τα παραρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 9ης Μαρτίου 1995 [C(95)8 (τελικό)].

β) για την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος, κάθε όρος, εκτός αν ορίζεται άλλως στην παρούσα συμφωνία, έχει την έννοια που δίδεται σ' αυτόν στις «αρχές του ΟΟΣΑ για την ορθή εργαστηριακή πρακτική», που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ της απόφασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 12ης Μαΐου 1981 [C(81) 30 (τελικό)], στις «οδηγίες για διαδικασίες εποπτείας της συμμόρφωσης όσον αφορά την ορθή εργαστηριακή πρακτική», που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της απόφασης-σύστασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 [C(89) 87 (τελικό)], στο έγγραφο συναίνεσης ΟΕΠ «Η εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ στις επιτόπιες μελέτες» (στις εκδόσεις του ΟΟΣΑ για την εποπτεία των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, αριθμός 6) και σε όλες τις τροποποιήσεις αυτών·

γ) θεωρείται ότι ο όρος «τροποποίηση» που αναφέρεται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, περιλαμβάνει τις ακόλουθες περιπτώσεις κατά τις οποίες:

 - ι) συμβαλλόμενο μέρος τροποποιεί εξ ολοκλήρου ή εν μέρει τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ανεξάρτητα από το αν οι ονομασίες αλλάζουν ή όχι,
 - ιι) συμβαλλόμενο μέρος καταργεί τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και θεσπίζει νέους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις που αντικαθιστούν προηγούμενους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις, ανεξάρτητα από το αν οι προηγούμενες ονομασίες αλλάζουν ή όχι, και
 - ιιι) συμβαλλόμενο μέρος ενσωματώνει ολόκληρο ή συγκεκριμένο μέρος των ισχυόντων νόμων, κανονισμών ή/και διοικητικών διατάξεων, που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε άλλους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του·

δ) κατά την τροποποίηση των νόμων, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων που περιλαμβάνονται στο τμήμα ΙΙΙ του παρόντος τομεακού παραρτήματος, τα συμβαλλόμενα μέρη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανάγκη διατήρησης της συνοχής με τις σχετικές αποφάσεις και συστάσεις του ΟΟΣΑ.
3. Όσον αφορά το άρθρο 2 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας, κάθε συμβαλλόμενο μέρος, ως αποτέλεσμα της αποδοχής της έγκρισης των εγκαταστάσεων δοκιμών από τις αρμόδιες αρχές του άλλου συμβαλλομένου μέρους, αποδέχεται τα στοιχεία που αφορούν δοκιμές και προκύπτουν από τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις δοκιμών ως ισοδύναμα με τα στοιχεία που προκύπτουν από τις δικές του εγκαταστάσεις δοκιμών που έχουν εγκριθεί ως σύμφωνες με τις αρχές της ΟΕΠ, λαμβάνοντας υπόψη την ισοδυναμία των προγραμμάτων ελέγχου της συμμόρφωσης με την ΟΕΠ αμοφτέρων των συμβαλλομένων μερών, τα οποία συνάδουν με την απόφαση-σύσταση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 [C(89)87 (τελικό)], όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 9ης Μαρτίου 1995 [C(95) 8 (τελικό)], υπό τον όρο ότι:
 - α) επισυνάπτεται στα στοιχεία πιστοποιητικό ή άλλο σχετικό έγγραφο που επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων δοκιμών με την ΟΕΠ και έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του συγκεκριμένου άλλου συμβαλλομένου μέρους, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του που περιλαμβάνονται στο τμήμα ΙΙΙ του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, και
 - β) η δοκιμή την οποία αφορούν τα στοιχεία καλύπτεται από τις αρχές της ΟΕΠ και στα δύο συμβαλλόμενα μέρη, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους.
4. α) Ο κατάλογος των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 6 της παρούσας συμφωνίας, παρέχεται με τη συμφωνηθείσα κατάλληλη μορφή και περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - ι) την ονομασία και τη διεύθυνση των εγκαταστάσεων δοκιμών,

- ii) τις ημερομηνίες ελέγχου ή έγκρισης,
- iii) το καθεστώς συμμόρφωσης με την ΟΕΠ, και
- iv) τους τομείς ειδικότητας τους, σύμφωνα με το σημείο 4 του προσαρτήματος του παραρτήματος III της απόφασης-σύστασης του ΟΟΣΑ της 2ας Οκτωβρίου 1989 [C(89)87 (τελικό)].
- β) κάθε συμβαλλόμενο μέρος παρέχει, στο μέτρο του δυνατού, στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος τις πρόσθετες πληροφορίες για τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις, μετά από αιτιολογημένη αίτηση του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους·
- γ) κάθε συμβαλλόμενο μέρος διαβιβάζει στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος, αμελλητί, πληροφορίες για οποιαδήποτε ανάκληση του πιστοποιητικού εγκεκριμένης εγκατάστασης δοκιμών, σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η εν λόγω εγκατάσταση δεν τηρεί τις αρχές της ΟΕΠ.
5. α) Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητεί από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος, αφού του εκθέσει γραπτώς τις αιτιολογημένες αμφιβολίες του σχετικά με το αν κάποια μελέτη εκπονήθηκε σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ, να διενεργήσει περαιτέρω επιθεωρήσεις ή ελέγχους μελετών στην εγκατάσταση δοκιμών, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω άλλου συμβαλλομένου μέρους·
- β) το συμβαλλόμενο μέρος στο οποίο απευθύνεται το αίτημα ενημερώνει το συμβαλλόμενο μέρος που το διατυπώνει για τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων ή των ελέγχων μελετών ή παρέχει εξηγήσεις για τη μη διεξαγωγή επιθεώρησης ή ελέγχου μελετών·
- γ) το συμβαλλόμενο μέρος το οποίο διατυπώνει το αίτημα δεν υποχρεούται να αποδεχθεί τα στοιχεία που προκύπτουν από τη σχετική εγκατάσταση δοκιμών από την ημερομηνία κατά την οποία διατύπωσε το αίτημα και μέχρις ότου τα αποτελέσματα της περαιτέρω επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών που διεξάγεται από την αρμόδια αρχή του συμβαλλομένου μέρους στο οποίο απευθύνεται το αίτημα επιβεβαιώσουν τη συμμόρφωση της εγκατάστασης δοκιμών με τις αρχές της ΟΕΠ·
- δ) εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εξακολουθούν να υφίστανται αμφιβολίες και το συμβαλλόμενο μέρος που διατυπώνει το αίτημα μπορεί να δικαιολογήσει κάποια συγκεκριμένη ανησυχία, το εν λόγω συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να αμφισβητήσει τη συμμόρφωση της σχετικής εγκατάστασης δοκιμών, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 της παρούσας συμφωνίας.

ΜΕΡΟΣ Β

Τμήμα Ι: Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις που διέπουν την κάλυψη των χημικών προϊόντων που υπόκεινται σε δοκιμές σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
<p>1. Φαρμακευτικά προϊόντα:</p> <p>α) Οδηγία 87/19/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22 Δεκεμβρίου 1986, για την τροποποίηση της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>β) Οδηγία 91/507/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 1991, για την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμάκων και τροποποιήσεις αυτής</p>	<p>1. Φαρμακευτικά προϊόντα:</p> <p>α) Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων (νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Διάταγμα επιβολής του νόμου περί φαρμακευτικών ζητημάτων (διάταγμα του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας αριθ.1, 1961) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>2. Κτηνιατρικά φάρμακα:</p> <p>α) Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων (νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Διάταγμα για τον έλεγχο των κτηνιατρικών φαρμάκων κ.λπ. (διάταγμα του Υπουργείου Γεωργίας και Δασών αριθ. 3, 1961) και τροποποιήσεις αυτού</p>
<p>2. Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:</p> <p>α) Οδηγία 87/20/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την τροποποίηση της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>β) Οδηγία 92/18/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Μαρτίου 1992, για την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τροποποιήσεις αυτής</p>	<p>3. Γεωργικά χημικά προϊόντα:</p> <p>Νόμος περί διευθέτησεως των γεωργικών χημικών προϊόντων (νόμος αριθ. 82, 1948) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>4. Πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής:</p> <p>α) Νόμος σχετικά με την εξασφάλιση της ασφάλειας και τη βελτίωση της ποιότητας των ειδών διατροφής (νόμος αριθ. 35, 1953) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Καθορισμός προτύπων αξιολόγησης των πρόσθετων υλών σε είδη διατροφής [4 Chiku A αριθ. 201 (1992)] και τροποποιήσεις αυτών</p>

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
<p>3. Φυτοπροστατευτικά προϊόντα:</p> <p>Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/35/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 1995, και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>4. Βιοκτόνα:</p> <p>Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>5. Πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής:</p> <p>Οδηγία 87/153/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1987, για τον καθορισμό κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των ζώων, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/40/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Ιουλίου 1995 και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>6. Νέα και υφιστάμενα χημικά προϊόντα:</p> <p>α) Οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Απριλίου 1992, για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>β) Οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>γ) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>7. Πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής:</p> <p>α) Οδηγία 89/397/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>β) Οδηγία 93/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων και τροποποιήσεις αυτής</p> <p>8. Καλλυντικά:</p> <p>Οδηγία 93/35/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την έκτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα καλλυντικά και τροποποιήσεις αυτής</p>	<p>5. Νέες ουσίες και γνωστές ουσίες:</p> <p>α) Νόμος σχετικά με τον έλεγχο και τις ρυθμίσεις παρασκευής κ.λπ. χημικών ουσιών (νόμος αριθ. 117, 1973) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Διάταγμα που καθορίζει τα στοιχεία δοκιμών σχετικά με νέες χημικές ουσίες και την έρευνα τοξικότητας γνωστών χημικών ουσιών κ.λπ. (διάταγμα του γραφείου του Πρωθυπουργού, του υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας και του Υπουργείου Διεθνούς Εμπορίου και Βιομηχανίας αριθ. 1, 1974) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>6. Ελεγχόμενες ουσίες για την πρόληψη των κινδύνων της υγείας των εργαζομένων:</p> <p>α) Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (νόμος αριθ. 57, 1972) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Διάταγμα για τη βιομηχανική ασφάλεια και υγεία (διάταγμα του Υπουργείου Εργασίας, αριθ. 32, 1972) και τροποποιήσεις αυτού</p>

Τμήμα II: Αρμόδιες αρχές

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
Οι αρμόδιες αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είναι οι ακόλουθες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή αρχές που τις διαδέχονται :	Αρμόδιες αρχές της Ιαπωνίας είναι οι ακόλουθες αρχές ή αρχές που τις διαδέχονται:
<p><i>Βέλγιο</i></p> <p>Για όλα τα θέματα:</p> <p>Institut scientifique de la santé publique/Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid</p>	<p>Για φαρμακευτικά προϊόντα:</p> <p>Υπουργείο Υγείας, Εργασίας και Πρόνοιας</p>
<p><i>Δανία</i></p> <p>Για βιομηχανικά χημικά προϊόντα:</p> <p>Erhvervsfremmestysrelsen</p> <p>Φαρμακευτικά προϊόντα:</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p>	<p>Για κτηνιατρικά προϊόντα:</p> <p>Υπουργείο Γεωργίας, Δασών και Αλιείας</p> <p>Για χημικά προϊόντα για τη γεωργία:</p> <p>Υπουργείο Γεωργίας, Δασών και Αλιείας</p>
<p><i>Γερμανία</i></p> <p>Για όλα τα θέματα:</p> <p>Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit</p>	<p>Πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής:</p> <p>Υπουργείο Γεωργίας, Δασών και Αλιείας</p> <p>Για νέες ουσίες και γνωστές ουσίες:</p> <p>Υπουργείο Υγείας, Εργασίας και Πρόνοιας</p> <p>Υπουργείο Οικονομίας, Εμπορίου και Βιομηχανίας</p>
<p><i>Ελλάδα</i></p> <p>Για όλα τα θέματα:</p> <p>Γενικό χημείο του κράτους</p>	<p>Για ελεγχόμενες ουσίες για την πρόληψη των κινδύνων της υγείας των εργαζομένων:</p> <p>Υπουργείο Υγείας, Εργασίας και Πρόνοιας</p>
<p><i>Ισπανία</i></p> <p>Για φαρμακευτικά προϊόντα:</p> <p>Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p>Για φυτοφάρμακα:</p> <p>Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Dirección General de Agricultura</p> <p>Για βιομηχανικά χημικά προϊόντα:</p> <p>Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p>Για πρόσθετα:</p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Seguridad Alimentaria</p> <p>Για βιοκτόνα:</p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral</p>	
<p><i>Γαλλία</i></p> <p>Για βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φυτοφάρμακα και άλλα προϊόντα, εκτός από τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα καλλυντικά:</p> <p>Groupe interministériel des produits chimiques</p> <p>Για φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός από τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα) και τα καλλυντικά:</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFS-SAPS)</p>	

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
<p>Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des aliments</p> <p>Agence nationale du médicament vétérinaire</p> <p><i>Ιρλανδία</i></p> <p>Για όλα τα θέματα:</p> <p>National Accreditation Board</p> <p><i>Ιταλία</i></p> <p>Για όλα τα θέματα:</p> <p>Ministero della sanità</p> <p><i>Κάτω Χώρες</i></p> <p>Για όλα τα θέματα:</p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg (GLP-afdeling)</p> <p><i>Αυστρία</i></p> <p>Για όλα τα θέματα:</p> <p>Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft</p> <p><i>Πορτογαλία</i></p> <p>Για βιομηχανικά χημικά προϊόντα και φυτοφάρμακα:</p> <p>Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p>Ministério da Economia</p> <p>Για φαρμακευτικά προϊόντα και κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:</p> <p>Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)</p> <p><i>Φινλανδία</i></p> <p>Για όλα τα θέματα:</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/ Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral</p> <p><i>Σουηδία</i></p> <p>Για φαρμακευτικά προϊόντα, κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, είδη υγιεινής και καλλυντικά:</p> <p>Läkemedelsverket</p> <p>Για όλα τα υπόλοιπα προϊόντα:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Ηνωμένο Βασίλειο</i></p> <p>Για όλα τα θέματα:</p> <p>Department of Health, Good Laboratory Practice Monitoring Authority</p>	

Τμήμα III: Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τις αρχές της ΟΕΠ, τον έλεγχο και την έγκριση

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
<p>1. Οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/11/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 1999 και τροποποιήσεις αυτής</p>	<p>1. Φαρμακευτικά προϊόντα:</p> <p>α) Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων (νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Διάταγμα που καθορίζει τα πρότυπα για τη διεξαγωγή μη κλινικών εργαστηριακών μελετών σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων (διάταγμα του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας αριθ. 21, 1997) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>γ) Μεταχείριση υλικών που προορίζονται για μη κλινικές εργαστηριακές μελέτες για την ασφάλεια των φαρμάκων που θα πρέπει να επισυνάπτονται στην αίτηση έγκρισης (εισαγωγή) του προϊόντος κ.λπ. [Yakushin αριθ. 253 (1997) — Yakuan αριθ. 29 (1997)] και τροποποιήσεις αυτών</p> <p>δ) Θέσπιση οδηγιών διεξαγωγής επιτόπιου ελέγχου για την ορθή εργαστηριακή πρακτική [Yakushin αριθ. 254 (1997) — Yakuan αριθ. 30 (1997)] και τροποποιήσεις αυτών</p>
<p>2. Οδηγία 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 9ης Ιουνίου 1988, για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/12/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 1999 και τροποποιήσεις αυτής</p>	<p>2. Κτηνιατρικά φάρμακα:</p> <p>α) Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων (νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Διάταγμα που καθορίζει τα πρότυπα για τη διεξαγωγή μη κλινικών εργαστηριακών μελετών σχετικά με την ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμάκων (διάταγμα του Υπουργείου Γεωργίας, Δασών και Αλιείας αριθ. 74, 1997) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>γ) Διαχείριση του νόμου περί φαρμακευτικών ζητημάτων [12 Chiku A αριθ. 729 (2000)] και τροποποιήσεις αυτού</p>
	<p>3. Γεωργικά χημικά προϊόντα:</p> <p>α) Νόμος περί διευθέτησης των γεωργικών χημικών προϊόντων (νόμος αριθ. 82, 1948) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Ορθή εφαρμογή τοξικολογικών μελετών επί γεωργικών χημικών προϊόντων [11 Nosan αριθ. 6283 (1999)] και τροποποιήσεις αυτής</p>
	<p>4. Πρόσθετες ύλες σε είδη διατροφής:</p> <p>α) Νόμος σχετικά με την εξασφάλιση της ασφάλειας και τη βελτίωση της ποιότητας των ειδών διατροφής (νόμος αριθ. 35, 1953) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Πρότυπα για τη διεξαγωγή κτηνοτροφικών μελετών επί των προσθέτων υλών σε είδη διατροφής [63 Chiku A αριθ. 3039 (1988)] και τροποποιήσεις αυτών</p> <p>γ) Θέσπιση κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με τον έλεγχο βάσει προτύπων για τη διεξαγωγή κτηνοτροφικών μελετών επί των προσθέτων υλών σε είδη διατροφής [1 Chiku A αριθ. 3441 (1990)] και τροποποιήσεις αυτών</p>

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
	<p>5. Νέες ουσίες και γνωστές ουσίες:</p> <p>α) Νόμος σχετικά με τον έλεγχο και τις ρυθμίσεις παρασκευής κ.λπ. χημικών ουσιών (νόμος αριθ. 117, 1973) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Πρότυπα σχετικά με τον φορέα δοκιμών που προβλέπεται στο άρθρο 4 του διατάγματος που καθορίζει τα στοιχεία δοκιμών σχετικά με νέες χημικές ουσίες και την έρευνα τοξικότητας γνωστών χημικών ουσιών [Καπρογυδ, αριθ. 39 (1984) — Yakuhatsu αριθ. 229 (1984) — 59 Kikyoku αριθ. 85 (1984)] και τροποποιήσεις αυτών</p> <p>γ) Αποτελέσματα δοκιμών που χρησιμοποιούνται ως κριτήρια για τον καθορισμό κατά την εξέταση κ.λπ. των νέων χημικών ουσιών [Eisei αριθ. 39 (1988) 63 Kikyoku αριθ. 822 (1988)] και τροποποιήσεις αυτών</p> <p>6. Ελεγχόμενες ουσίες για την πρόληψη των κινδύνων υγείας των εργαζομένων:</p> <p>α) Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (νόμος αριθ. 57, 1972) και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>β) Τα πρότυπα που πρέπει να πληροί ο φορέας δοκιμών κ.λπ., σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 34-3 παράγραφος 2 του διατάγματος για τη βιομηχανική ασφάλεια και υγεία [δημόσια διακοίνωση του Υπουργείου Εργασίας, αριθ. 76 (1988)] και τροποποιήσεις αυτών</p> <p>γ) Εφαρμογή του διατάγματος όσον αφορά την τροποποίηση μέρους του διατάγματος για τη βιομηχανική ασφάλεια και υγεία, του διατάγματος για τροποποίηση μέρους του διατάγματος για την ασφάλεια των λεβήτων και των περιεκτών υψηλής πίεσης και του διατάγματος για τροποποίηση μέρους του διατάγματος περί αποφυγής του κινδύνου από οργανικούς διαλύτες, κ.λπ. [Kihatsu αριθ. 602 (1988)] και τροποποιήσεις αυτού</p> <p>δ) Θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών πιστοποίησης της συμμόρφωσης εγκαταστάσεων δοκιμών κ.λπ. με ΟΕΠ στο πλαίσιο του νόμου περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας [Kihatsu αριθ. 123 (1989)] και τροποποιήσεις αυτών</p>

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (ΟΠΠ) ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**ΜΕΡΟΣ Α**

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα ισχύει για:

- α) την έγκριση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ των εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τα οποία εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της ΟΠΠ αμφότερων των συμβαλλομένων μερών, σύμφωνα με τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα I του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, και
- β) την αποδοχή των στοιχείων που προκύπτουν από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής (του πιστοποιητικού που εκδίδεται από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους Α του παρόντος τομεακού παραρτήματος).

2. Για την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος:

- α) με τον όρο «φαρμακευτικά προϊόντα» νοούνται τα φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικά για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις της Ιαπωνίας που περιέχονται στο τμήμα I του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ενδιάμεσα προϊόντα που παρασκευάζονται βιομηχανικά για ανθρώπινη κατανάλωση, σύμφωνα με τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που περιέχονται στο τμήμα I του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

Ο προαναφερθείς ορισμός των φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να περιλαμβάνει φαρμακευτικά προϊόντα προοριζόμενα για κλινικές δοκιμές, ενεργά συστατικά, χημικά και βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα, ανοσολογικά προϊόντα, ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, σταθερά φαρμακευτικά προϊόντα από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα και, οσάκις ενδείκνυται, βιταμίνες, μέταλλα και φάρμακα φυτικής προέλευσης·

- β) με τον όρο «κριτήρια έγκρισης» νοούνται οι απαιτήσεις ΟΠΠ·

- γ) με τον όρο «ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ)» νοείται το μέρος της εξασφάλισης ποιότητας που διασφαλίζει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται συνεχώς σύμφωνα με τις ποιοτικές προδιαγραφές που ενδείκνυται για την προβλεπόμενη χρήση τους και όπως απαιτούν οι ισχύουσες άδειες εμπορίας ή οι προδιαγραφές των προϊόντων·

- δ) με τον όρο «επιθεώρηση» νοείται η επιτόπια αξιολόγηση εγκατάστασης παρασκευής προκειμένου να διερευνηθεί αν η εν λόγω εγκατάσταση λειτουργεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων της ισχύουσας άδειας εμπορίας ή των προδιαγραφών των προϊόντων. Η εν λόγω επιθεώρηση διενεργείται σύμφωνα με τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στο τμήμα I του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος από αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο τμήμα II του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, και μπορεί να περιλαμβάνει επιθεώρηση πριν και μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά·

- ε) θεωρείται ότι ο όρος «τροποποίηση» που αναφέρεται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, περιλαμβάνει τις ακόλουθες περιπτώσεις κατά τις οποίες:

- i) συμβαλλόμενο μέρος τροποποιεί εξ ολοκλήρου ή εν μέρει τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ανεξάρτητα από το αν οι ονομασίες αλλάζουν ή όχι,
- ii) συμβαλλόμενο μέρος καταργεί τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος και θεσπίζει νέους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις που αντικαθιστούν προηγούμενους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις, ανεξάρτητα από το αν οι προηγούμενες ονομασίες αλλάζουν ή όχι, και
- iii) συμβαλλόμενο μέρος ενσωματώνει ολόκληρο ή συγκεκριμένο μέρος των ισχυόντων νόμων, κανονισμών ή/και διοικητικών διατάξεων που απαριθμούνται στο μέρος Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε άλλους νόμους, κανονισμούς ή/και διοικητικές διατάξεις του.

3. Η παρούσα συμφωνία δεν καλύπτει την αμοιβαία αναγνώριση των συστημάτων έγκρισης παρτίδων (Kentei) που αναφέρεται στο άρθρο 43 του νόμου περί φαρμακευτικών ζητημάτων (νόμος αριθ. 145, 1960) της Ιαπωνίας, στο άρθρο 4 της οδηγίας 89/342/ΕΟΚ της 3ης Μαΐου 1989, και στο άρθρο 4 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1989.

4. Όσον αφορά το άρθρο 2 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας, κάθε συμβαλλόμενο μέρος, ως αποτέλεσμα της αποδοχής της έγκρισης των εγκαταστάσεων παρασκευής από τις αρμόδιες αρχές του άλλου συμβαλλομένου μέρους, αποδέχεται, όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια εμπορίας ή για τα οποία ισχύουν προδιαγραφές προϊόντων, το πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής για τη συμμόρφωση κάθε παρτίδας, σύμφωνα με την άδεια εμπορίας ή τις προδιαγραφές του προϊόντος και απαλλάσσει τους εισαγωγείς από την υποχρέωση δοκιμής κάθε παρτίδας, σύμφωνα με τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα I του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, λαμβανομένης υπόψη της ισοδυναμίας των απαιτήσεων της ΟΠΠ αμφότερων των συμβαλλομένων μερών, υπό τον όρο ότι:

- α) το πιστοποιητικό αυτό εκδίδουν οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής αφού προβούν σε πλήρη ποιοτική ανάλυση, σε ποσοτική ανάλυση όλων των ενεργών συστατικών και σε όλες τις άλλες δοκιμές ή ελέγχους·
- β) το πιστοποιητικό περιέχει δήλωση ότι το προϊόν έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ, και
- γ) σε αμφοτέρω τα συμβαλλόμενα μέρη ισχύουν ισοδύναμες απαιτήσεις όσον αφορά την ΟΠΠ για τα προϊόντα για τα οποία εκδίδεται το πιστοποιητικό.

5. Στο πιστοποιητικό που εκδίδεται από τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παρασκευής και αφορά κάθε παρτίδα που πρόκειται να εξαχθεί, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4, πιστοποιείται, μέσω της δοκιμής που απαιτείται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις κάθε συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα I του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ότι κάθε παρτίδα φαρμακευτικών προϊόντων παρασκευάζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας άδειας εμπορίας ή τις προδιαγραφές του προϊόντος του συμβαλλομένου μέρους εισαγωγής.
6. Συγκροτείται υποεπιτροπή της μεικτής επιτροπής για να παρακολουθεί ιδίως την πρόοδο των προπαρασκευαστικών εργασιών που καθορίζονται στο σημείο 9 του παρόντος τομεακού παραρτήματος και την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Υποβάλλει έκθεση στη μεικτή επιτροπή.
7. α) Τα συμβαλλόμενα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες, ιδίως για τα εξής:
- την ΟΠΠ για συγκεκριμένα προϊόντα ή για κατηγορίες προϊόντων,
 - τις νέες διαδικασίες τεχνικής καθοδήγησης ή επιθεώρησης,
 - τα ποιοτικά ελαττώματα, ανακλήσεις παρτίδων, απομιμήσεις και άλλα προβλήματα που αφορούν την ποιότητα, και
 - οποιαδήποτε αναστολή ή ανάκληση άδειας παρασκευής.
- β) τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να καθιερώσουν από κοινού διαδικασίες έγκαιρης προειδοποίησης μέσω της υποεπιτροπής της μεικτής επιτροπής για την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων του παρόντος τομεακού παραρτήματος·
- γ) η ισοδυναμία της ΟΠΠ για συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων θα συντονίζεται σύμφωνα με διαδικασία που ορίζει η υποεπιτροπή της μεικτής επιτροπής·
- δ) παρά το άρθρο 8 παράγραφος 6 της παρούσας συμφωνίας, κάθε συμβαλλόμενο μέρος παρέχει στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος και στη μεικτή επιτροπή, κατάλογο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων παραγωγής σε τακτά διαστήματα που αποφασίζονται από τη μεικτή επιτροπή·
- ε) κάθε συμβαλλόμενο μέρος, μετά από αιτιολογημένη αίτηση του άλλου συμβαλλομένου μέρους, παρέχει αντίγραφο της πλέον πρόσφατης έκθεσης επιθεώρησης εγκεκριμένης εγκατάστασης εντός 30 ημερών από την ημερομηνία της αίτησης. Εάν το συμβαλλόμενο μέρος στο οποίο απευθύνεται το αίτημα πραγματοποιήσει συμπληρωματική επιθεώρηση, το εν λόγω συμβαλλόμενο μέρος παρέχει αντίγραφο της έκθεσης της εν λόγω συμπληρωματικής επιθεώρησης στο συμβαλλόμενο μέρος που διατύπωσε το αίτημα εντός 60 ημερών από την ημερομηνία της αίτησης. Εάν, μετά την ανταλλαγή των εκθέσεων επιθεώρησης, εξακολουθούν να υφίστανται σοβαροί λόγοι ανησυχίας για το αν η εγκατάσταση παρασκευής του άλλου συμβαλλομένου μέρους πληροί τις απαιτήσεις της ΟΠΠ, κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος να διεξαγάγει περαιτέρω επιθεωρήσεις στη συγκεκριμένη εγκατάσταση·
- στ) η αρμόδια αρχή συμβαλλομένου μέρους, κατόπιν αιτήσεως εξαγωγέα, εισαγωγέα ή αρμόδιας αρχής του άλλου συμβαλλομένου μέρους, επιβεβαιώνει ότι εγκατάσταση παρασκευής στο έδαφός του:
- έχει εξουσιοδοτηθεί δεόντως να παρασκευάζει φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του που περιλαμβάνονται στο τμήμα I του συμβαλλομένου μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος,
 - επιθεωρείται τακτικά από τις αρμόδιες αρχές, και
 - συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ του που αναγνωρίζονται από αμφότερα τα συμβαλλόμενα μέρη ως ισοδύναμες.
8. Όσον αφορά το άρθρο 5 παράγραφος 2, το συμβαλλόμενο μέρος εξαγωγής επιθεωρεί, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του, ανά τακτά διαστήματα, τις εγκαταστάσεις παρασκευής ώστε να εξακριβώνει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ που καθορίζονται στους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που περιλαμβάνονται στο τμήμα I του μέρους Β του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
9. α) Τα άρθρα 2, 4, 5, 7 και το άρθρο 10, παράγραφος 2 στοιχείο α) που έχουν σχέση με το παρόν τομεακό παράρτημα και οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος, εκτός από την παράγραφο 6 και την παράγραφο 7 στοιχείο β) και την παρούσα παράγραφο, δεν εφαρμόζονται πριν από την τριακοστή ημέρα μετά την ημερομηνία ανταλλαγής των διπλωματικών διακοινώσεων που παρέχουν αμοιβαία διαβεβαίωση ότι ολοκληρώθηκαν οι προπαρασκευαστικές εργασίες. Η συγκεκριμένη ανταλλαγή των διπλωματικών διακοινώσεων αναμένεται να πραγματοποιηθεί εντός 18 μηνών από την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας·
- β) στο πλαίσιο των προπαρασκευαστικών εργασιών, τα συμβαλλόμενα μέρη επιβεβαιώνουν την ισοδυναμία των απαιτήσεων της ΟΠΠ και την εφαρμογή τους από τη μεικτή επιτροπή. Η μεικτή επιτροπή αποφασίζει τις λεπτομερείς διαδικασίες για την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

ΜΕΡΟΣ Β

Τμήμα Ι: Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα, τις απαιτήσεις ΟΠΠ για τα φαρμακευτικά προϊόντα, τον έλεγχο και την έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
1. Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και τροποποιήσεις αυτής	1. Νόμος περί φαρμακευτικών ζητημάτων (νόμος αριθ. 145, 1960) και τροποποιήσεις αυτού
2. Δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, και τροποποιήσεις αυτής	2. Κυβερνητικό διάταγμα επιβολής του νόμου περί φαρμακευτικών ζητημάτων (κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 11, 1961) και τροποποιήσεις αυτού
3. Οδηγία 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής της 13ης Ιουνίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τροποποιήσεις αυτής	3. Φαρμακευτικά προϊόντα που εξέδωσε ο υπουργός Υγείας, Εργασίας και Πρόνοιας δυνάμει των διατάξεων των σημείων 7 και 8 του άρθρου 1-2-2 παράγραφος 1 του κυβερνητικού διατάγματος περί του νόμου φαρμακευτικών υποθέσεων (ανακοίνωση του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας αριθ.17, 1994) και τροποποιήσεις αυτών
4. Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για την ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων και τροποποιήσεις αυτού	4. Διάταγμα για τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που προορίζονται για φαρμακεία, κ.λπ. (διάταγμα του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας αριθ. 2, 1961) και τροποποιήσεις αυτού
5. Η τελευταία έκδοση του οδηγού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, τόμος 4 των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τροποποιήσεις αυτού	5. Διάταγμα για τον έλεγχο παρασκευής και τον ποιοτικό έλεγχο φαρμάκων και οιονεί φαρμάκων (διάταγμα του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας αριθ. 16, 1999) και τροποποιήσεις αυτού
	6. Διάταγμα για τον έλεγχο της εισαγωγής και της εμπορίας και τον ποιοτικό έλεγχο εισαγόμενων φαρμάκων και οιονεί φαρμάκων (διάταγμα του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας αριθ. 62, 1999) και τροποποιήσεις αυτού

Τμήμα II: Αρμόδιες αρχές

Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιαπωνία
<p>Αρμόδιες αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είναι οι ακόλουθες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή αρχές που τις διαδέχονται:</p> <p><i>Βέλγιο</i> Inspection Générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie</p> <p><i>Δανία</i> Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Γερμανία</i> Bundesministerium für Gesundheit Paul-Ehrlich Institut (βιολογικό μόνο)</p> <p><i>Ελλάδα</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p><i>Ισπανία</i> Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p><i>Γαλλία</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p> <p><i>Ιρλανδία</i> Irish Medicines Board</p> <p><i>Ιταλία</i> Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza</p> <p><i>Λουξεμβούργο</i> Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p><i>Κάτω Χώρες</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p><i>Αυστρία</i> Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen</p> <p><i>Πορτογαλία</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed)</p> <p><i>Φινλανδία</i> Lääkelaitos/Läkemedelsverket</p> <p><i>Σουηδία</i> Läkemedelsverket</p> <p><i>Ηνωμένο Βασίλειο</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Ευρωπαϊκή Κοινότητα</i> Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση Φαρμακευτικών Προϊόντων</p>	<p>Υπουργείο Υγείας, Εργασίας και Πρόνοιας ή αρχή που διαδέχεται το εν λόγω Υπουργείο</p>

ΤΕΛΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Οι υπογεγραμμένοι:

Ο αντιπρόσωπος της

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ, εφεξής αποκαλούμενης «ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ»,

αφενός, και

ο αντιπρόσωπος της ΙΑΠΩΝΙΑΣ,

αφετέρου,

συνελθόντες για την υπογραφή της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, εφεξής αποκαλούμενης «συμφωνία», υπέγραψαν τα ακόλουθα κείμενα:

τη συμφωνία, συμπεριλαμβανομένων των τομεακών παραρτημάτων της που αφορούν:

1. Τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και το ραδιοεξοπλισμό
2. Τα ηλεκτρικά προϊόντα
3. Την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) για τα χημικά προϊόντα
4. Την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ) για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο αντιπρόσωπος της Κοινότητας και ο αντιπρόσωπος της Ιαπωνίας προέβησαν στις κοινές δηλώσεις και στις ανταλλαγές επιστολών που απαριθμούνται κατωτέρω και προσαρτώνται στην παρούσα τελική πράξη:

- Κοινή δήλωση σχετικά με τις μελλοντικές διαπραγματεύσεις για τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας
- Κοινή δήλωση για τις διεθνείς οδηγίες ή συστάσεις σχετικά με την τεχνική ικανότητα των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης (ΦΔΣ)
- Κοινή δήλωση για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά
- Ανταλλαγή επιστολών σχετικά με την πληρότητα των τομεακών παραρτημάτων
- Ανταλλαγή επιστολών για τις εργασίες προετοιμασίας του τομεακού παραρτήματος για την ΟΠΠ όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα και την ανταλλαγή πληροφοριών
- Ανταλλαγή επιστολών για τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες

Hecho en Bruselas, el cuatro de abril de dos mil uno.

Udfærdiget i Bruxelles den fjerde april to tusind og en.

Geschehen zu Brüssel am vierten April zweitausendundeins.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις τέσσερις Απριλίου δύο χιλιάδες ένα.

Done at Brussels on the fourth day of April in the year two thousand and one.

Fait à Bruxelles, le quatre avril deux mille un.

Fatto a Bruxelles, addì quattro aprile duemilauno.

Gedaan te Brussel, de vierde april tweeduizendeneen.

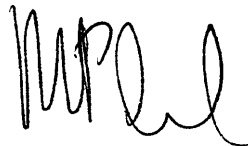
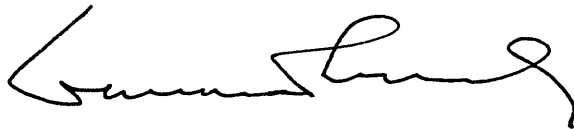
Feito em Bruxelas, em quatro de Abril de dois mil e um.

Tehty Brysselissä neljäntenä päivänä huhtikuuta vuonna kaksituhattayksi.

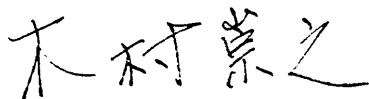
Som skedde i Bryssel den fjärde april tjugohundraett.

ブラッセルにおいて、二千一年四月四日

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
欧州共同体のために



Por el Japón
For Japan
Für Japan
Για την Ιαπωνία
For Japan
Pour le Japon
Per il Giappone
Voor Japan
Pelo Japão
Japanin puolesta
På Japans vägnar
日本国のために



ΚΟΙΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ**σχετικά με τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας**

Κατά την υπογραφή της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΚ) και η κυβέρνηση της Ιαπωνίας (ΚΙ) δηλώνουν τα εξής όσον αφορά τη συμφωνία:

1. Για τις μελλοντικές διαπραγματεύσεις για τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας.

Προκειμένου να αναπτυχθεί περαιτέρω η παρούσα συμφωνία, η ΚΙ και η ΕΚ θα αρχίσουν διαπραγματεύσεις, όσον αφορά την περαιτέρω επέκταση των επιμέρους πεδίων εφαρμογής της συμφωνίας, δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας. Ειδικότερα, η ΚΙ και η ΕΚ εκφράζουν την πρόθεσή τους να αρχίσουν διαπραγματεύσεις για τις ιατρικές συσκευές και για τον εξοπλισμό πίεσης εντός της εν λόγω περιόδου.

2. Για τις διεθνείς οδηγίες ή συστάσεις σχετικά με την τεχνική ικανότητα των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης (ΦΔΣ).

Η ΚΙ και η ΕΚ εκφράζουν την πρόθεσή τους να εξετάσουν τις σχετικές οδηγίες ή τις συστάσεις που εκδίδονται από διεθνείς οργανισμούς τυποποίησης και περιέχουν ενδείξεις για την απαιτούμενη τεχνική ικανότητα των ΦΔΣ όσον αφορά την εφαρμογή των ισχυουσών απαιτήσεων αμφοτέρων των συμβαλλομένων μερών βάσει της συμφωνίας.

3. Για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά

Η ΚΙ και η ΕΚ αναγνωρίζουν ότι η σημασία της συμφωνίας συνίσταται στην προώθηση του εμπορίου και στη διευκόλυνση της αποτελεσματικής πρόσβασης στην αγορά μεταξύ της Ιαπωνίας και της ΕΚ όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης των προϊόντων και την έγκριση των εγκαταστάσεων που καλύπτονται από τη συμφωνία.

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ

σχετικά με την πληρότητα των τομεακών παραρτημάτων


Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2001

Κύριε,

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα βεβαιώνει ότι τα τομεακά παραρτήματα της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας περιέχουν όλες τις υφιστάμενες διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή τήρησης των προϋποθέσεων σχετικά με τρίτους όσον αφορά τις απαιτήσεις, τα προϊόντα ή τα στοιχεία που καλύπτονται από τα συγκεκριμένα τομεακά παραρτήματα.

Με τιμή,

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα



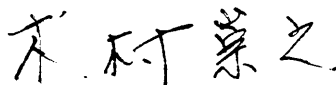
Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2001

Κύριε,

Η Κυβέρνηση της Ιαπωνίας βεβαιώνει ότι τα τομεακά παραρτήματα της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ιαπωνίας περιέχουν όλες τις υφιστάμενες διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης ή τήρησης των προϋποθέσεων σχετικά με τρίτους όσον αφορά τις απαιτήσεις, τα προϊόντα ή τα στοιχεία που καλύπτονται από τα συγκεκριμένα τομεακά παραρτήματα.

Με τιμή,

Για την κυβέρνηση της Ιαπωνίας



ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ

για τις εργασίες προετοιμασίας του τομεακού παραρτήματος για την ΟΠΠ όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα και την ανταλλαγή πληροφοριών

Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2001

Κύριε,

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα υπογραμμίζει τη δέσμευσή της για εμπεριστατωμένη και ταχεία εφαρμογή των προπαρασκευαστικών εργασιών που απαιτούνται από το σημείο 9 του τομεακού παραρτήματος για την ΟΠΠ όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Στο έργο της αυτό, θα καθοδηγείται από τις ανάγκες καθορισμού των σταδίων των προπαρασκευαστικών εργασιών, και τα συστατικά της συμμόρφωσης με την ΟΠΠ και τα αμφίδρομα προγράμματα έγκαιρης προειδοποίησης η ισοδυναμία των οποίων θα επιβεβαιωθεί, αφού ληφθεί υπόψη η προηγούμενη εμπειρία.

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα θα οργανώσει ανταλλαγή πληροφοριών, που θα περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον σεμινάριο το οποίο θα καλύψει, μεταξύ άλλων, τα κριτήρια διορισμού και τα κριτήρια έγκρισης στους επόμενους μήνες.

Με τιμή,

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2001

Κύριε,

Η κυβέρνηση της Ιαπωνίας υπογραμμίζει τη δέσμευσή της για εμπεριστατωμένη και ταχεία εφαρμογή των προπαρασκευαστικών εργασιών που απαιτούνται από το σημείο 9 του τομεακού παραρτήματος για την ΟΠΠ όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Στο έργο της αυτό, θα καθοδηγείται από τις ανάγκες καθορισμού των σταδίων των προπαρασκευαστικών εργασιών, και τα συστατικά της συμμόρφωσης με την ΟΠΠ και τα αμφίδρομα προγράμματα έγκαιρης προειδοποίησης η ισοδυναμία των οποίων θα επιβεβαιωθεί, αφού ληφθεί υπόψη η προηγούμενη εμπειρία.

Η κυβέρνηση της Ιαπωνίας θα οργανώσει ανταλλαγή πληροφοριών, που θα περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον σεμινάριο το οποίο θα καλύψει, μεταξύ άλλων, τα κριτήρια διορισμού και τα κριτήρια έγκρισης στους επόμενους μήνες.

Με τιμή,

Για την κυβέρνηση της Ιαπωνίας

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ
για τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες

Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2001

Κύριε

Κατά την ανταλλαγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων παραδειγματος χάριν των εκθέσεων επιθεώρησης της ΟΠΠ, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα θα χρησιμοποιεί, βάσει της συμφωνίας, τις δικές τις γλώσσες, συνοδευόμενη από περίληψη στα αγγλικά, εκτός αν συμφωνηθεί άλλως. Είναι σκόπιμο η μεικτή επιτροπή να εξετάσει το εν λόγω θέμα, το ταχύτερο δυνατό.

Με τιμή,

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2001

Κύριε,

Κατά την ανταλλαγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων παραδειγματος χάριν των εκθέσεων επιθεώρησης της ΟΠΠ, η κυβέρνηση της Ιαπωνίας θα χρησιμοποιεί, βάσει της συμφωνίας, τις δικές της γλώσσες, συνοδευόμενη από περίληψη στα αγγλικά, εκτός αν συμφωνηθεί άλλως. Είναι σκόπιμο η μεικτή επιτροπή να εξετάσει το εν λόγω θέμα, το ταχύτερο δυνατό.

Με τιμή,

Για την κυβέρνηση της Ιαπωνίας

