

Journal officiel

des Communautés européennes

ISSN 0378-7060

L 284

44^e année

29 octobre 2001

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité

Conseil

2001/747/CE:

★ Décision du Conseil du 27 septembre 2001 concernant la conclusion de l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon (2001/000/CE)	1
Accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon	3
Acte final	27

1

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DÉCISION DU CONSEIL

du 27 septembre 2001

concernant la conclusion de l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon

(2001/747/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

Les textes visés au premier alinéa sont joints à la présente décision.

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 133, son article 300, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase, en liaison avec l'article 300, paragraphe 3, premier alinéa, première phrase, et paragraphe 4,

Article 2

vu la proposition de la Commission,

Le président du Conseil transmet, au nom de la Communauté, la note visée à l'article 14 de l'accord ⁽¹⁾.

considérant ce qui suit:

Article 3

- (1) L'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon a été signé, au nom de la Communauté européenne, le 4 avril 2001, sous réserve de son éventuelle conclusion à une date ultérieure, et devrait être approuvé.
- (2) Il convient de définir les procédures internes nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de l'accord. Il importe, par conséquent, de déléguer à la Commission le pouvoir de procéder à certaines adaptations de la partie B des annexes sectorielles de l'accord et de prendre certaines décisions pour sa mise en œuvre,

1. La Commission, assistée par le comité spécial désigné par le Conseil, ci-après dénommé «comité spécial», représente la Communauté au sein du comité mixte institué par l'article 8 de l'accord ainsi que de tout sous-comité institué conformément au paragraphe 2 du même article. La Commission procède, après consultation du comité spécial, aux notifications, aux demandes et aux échanges d'informations et présente les propositions concernant:

- a) l'agrément des organismes d'évaluation de la conformité;
- b) la fourniture des listes d'installations;
- c) la révocation, la suspension ou le retrait des organismes d'évaluation de la conformité;
- d) le refus de confirmation et de données émanant des installations;
- e) le refus des certificats émanant d'organismes d'évaluation de la conformité suspendus;

DÉCIDE:

Article premier

L'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon, y compris ses annexes ainsi que les déclarations communes et les échanges de lettres annexés à l'acte final sont approuvés au nom de la Communauté européenne.

⁽¹⁾ La date d'entrée en vigueur de l'accord sera publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

- f) la désignation d'experts;
- g) les mesures prises dans le cadre de vérifications, de visites ou de contestations,
- visées aux articles 5, 6, 7, 8, 9 et 10 de l'accord et dans les dispositions correspondantes de ses annexes sectorielles.
2. La position à adopter par la Communauté au sein du comité mixte ou, le cas échéant, au sein des sous-comités, est arrêtée par la Commission, après consultation du comité spécial, en ce qui concerne:
- a) l'adoption du règlement intérieur, conformément à l'article 8, paragraphe 2, de l'accord;
- b) l'établissement des sous-comités, conformément à l'article 8, paragraphe 2, de l'accord;
- c) l'adoption des modalités appropriées pour l'échange d'informations, conformément à l'article 8, paragraphe 3, point c), de l'accord;
- d) l'agrément des organismes d'évaluation de la conformité, leur vérification et les décisions connexes, conformément aux articles 5 et 7, à l'article 8, paragraphe 3, points a) et d), et à l'article 9 de l'accord;
- e) l'établissement et la publication des listes d'organismes d'évaluation de la conformité agréés et d'installations confirmées, conformément à l'article 8, paragraphe 3, point b), de l'accord;
- f) la vérification, la visite et la contestation des installations confirmées et des décisions connexes, conformément aux articles 5, 7 et 10 de l'accord;
- g) la définition de la notion d'urgence ainsi que des modalités de la visite des installations, conformément à l'article 10, paragraphe 2, point b), de l'accord;
- h) l'établissement des procédures de mise en œuvre de l'annexe sectorielle en ce qui concerne les exigences de BPF, conformément aux points 7 b), 7 c) et 9 b) de l'annexe sectorielle.
3. La Commission, après consultation du comité spécial, gère et approuve les régimes transitoires associés à la mise en œuvre de l'annexe sectorielle concernant les BPF et adresse à l'autre partie, au nom de la Communauté européenne, la note diplomatique confirmant que les travaux préparatoires sont terminés [conformément au point 9 a) de l'annexe sectorielle relative aux BPF].
4. La Commission approuve toutes les modifications de la partie B des annexes sectorielles, en consultation avec le comité spécial, et adresse à l'autre partie, au nom de la Communauté européenne, la note diplomatique visée à l'article 15, paragraphe 3, point b), de l'accord.
5. Dans tous les autres cas, la position à adopter par la Communauté au sein du comité mixte ou, le cas échéant, d'un sous-comité mixte, est arrêtée par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, sur proposition de la Commission.
- Fait à Bruxelles, le 27 septembre 2001.
- Par le Conseil*
Le président
M. VERWILGHEN

ACCORD

de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon

LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE et LE JAPON, ci-après dénommés «les parties»,

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre la Communauté européenne et le Japon;

CONVENANT que la reconnaissance mutuelle des résultats de leurs procédures d'évaluation de la conformité constitue un moyen important pour faciliter l'accès au marché et encourager les échanges commerciaux entre les parties;

CONSIDÉRANT l'intérêt commun qu'il y a à améliorer la qualité des produits afin de préserver la santé et la sécurité de la population et de protéger l'environnement;

RECONNAISSANT les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE);

RAPPELANT que les fructueuses et durables activités de coopération entre la Communauté européenne et le Japon ont contribué au développement international et à l'harmonisation des exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF);

CONSCIENTS que les accords de reconnaissance mutuelle peuvent contribuer utilement à l'harmonisation des normes à l'échelon international;

CONSIDÉRANT les obligations qui leur incombent en leur qualité de membres de l'Organisation mondiale du commerce, notamment en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce figurant à l'annexe 1A de l'accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (ci-après dénommé «accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce») et de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après dénommé «accord de l'OMC sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce») inclus dans l'annexe 1C de l'accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (ci-après dénommé «accord de l'OMC»),

SONT CONVENUES DES DISPOSITIONS QUI SUIVENT:

Article premier

pendre et à lever la suspension de la désignation de ces organismes;

1. Aux fins du présent accord, on entend par:

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>a) «procédure d'évaluation de la conformité»: toute procédure utilisée, directement ou indirectement, pour déterminer si des produits ou processus satisfont aux exigences techniques qui leur sont applicables en vertu des dispositions législatives, réglementaires et administratives d'une partie;</p> <p>b) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui procède à l'évaluation de la conformité, et «organisme d'évaluation de la conformité agréé», un organisme agréé conformément à l'article 9 du présent accord;</p> <p>c) «désignation»: la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité par une autorité de désignation d'une partie, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette partie;</p> <p>d) «autorité de désignation»: une autorité d'une partie habilitée à désigner et à contrôler les organismes d'évaluation de la conformité implantés sur son territoire qui procèdent à des évaluations de la conformité selon les exigences définies par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie, ainsi qu'à retirer, à sus-</p> | <p>e) «critères de désignation»: les critères que les organismes d'évaluation de la conformité d'une partie sont tenus de remplir pour être désignés par l'autorité de désignation de cette partie, et les autres conditions auxquelles ils doivent satisfaire en permanence après leur désignation, définies par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente;</p> <p>f) «confirmation»: la confirmation, par l'autorité compétente d'une partie, que des sites de fabrication ou des laboratoires (ci-après dénommés «installations») respectent les critères de confirmation de la conformité définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette partie;</p> <p>g) «autorité compétente»: l'autorité d'une partie habilitée à procéder à des visites d'inspection ou à des audits d'étude auprès des installations implantées sur son territoire afin de confirmer qu'elles respectent les critères de confirmation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette partie;</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- h) «critères de confirmation»: les critères qu'une installation d'une partie doit remplir en permanence pour être confirmée par l'autorité compétente de cette partie, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente;
- i) «vérification»: l'action de vérifier sur le territoire des parties, par des moyens tels que des audits ou des inspections, que les critères de désignation ou les critères de confirmation sont remplis, respectivement, par un organisme d'évaluation de la conformité ou par une installation.

2. Sauf indication contraire, les termes utilisés dans le présent accord ont la même acception que celle qui leur est donnée dans les définitions du guide ISO/CEI 2 (édition de 1996) «Normalisation et activités connexes — vocabulaire général».

Article 2

1. Conformément aux dispositions du présent accord, chaque partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris les certificats et les marquages de conformité, prévues par ses propres dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans les annexes sectorielles pertinentes, et effectuées par des organismes d'évaluation de la conformité agréés de l'autre partie.

2. Conformément aux dispositions du présent accord, chaque partie accepte:

- a) la confirmation d'installations, effectuée par les autorités compétentes de l'autre partie sur la base des résultats de vérification et conformément aux critères de confirmation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives de cette autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente;
- b) les données obtenues par les installations confirmées de l'autre partie.

Article 3

1. Le présent accord concerne la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité, les procédures d'évaluation de la conformité appliquées aux produits et processus ainsi que la confirmation d'installations et des données obtenues par celles-ci, dans les domaines couverts par ses annexes sectorielles. Les annexes sectorielles peuvent comporter une partie A et une partie B.

2. La partie A comprend, entre autres, des dispositions sur le champ d'application de l'annexe.

3. La partie B comprend les informations suivantes:

- a) les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de chaque partie concernant le champ d'application;

- b) les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de chaque partie précisant les exigences couvertes par le présent accord, l'ensemble des procédures d'évaluation de la conformité couvertes par le présent accord et visant à remplir ces exigences, les critères de désignation des organismes d'évaluation de la conformité, ou les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de chaque partie qui énoncent les critères de confirmation des installations visées par le présent accord;
- c) la liste des autorités de désignation ou des autorités compétentes.

Article 4

1. Chaque partie veille à ce que les autorités de désignation disposent des pouvoirs nécessaires pour désigner et contrôler (vérification incluse) les organismes d'évaluation de la conformité qui procèdent à des évaluations de la conformité selon les exigences définies par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente, ainsi que pour retirer, suspendre et lever la suspension de la désignation de ces organismes.

2. Chaque partie veille à ce que ses autorités compétentes disposent des pouvoirs nécessaires pour procéder, conformément à ses dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables, à des vérifications d'installations afin de confirmer que celles-ci respectent les critères de confirmation définis par ses dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente.

Article 5

1. Chaque partie s'assure, par tout moyen approprié tel que des audits, des inspections ou des contrôles, que les organismes d'évaluation de la conformité agréés remplissent les critères de désignation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente. En appliquant les critères de désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation d'une partie devraient tenir compte de la compréhension et de l'expérience des organismes d'évaluation de la conformité se rapportant aux exigences définies par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie.

2. Chaque partie s'assure, conformément à ses dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables et par tout moyen approprié tel que des audits d'étude, des inspections ou des contrôles, que les installations confirmées respectent les critères de confirmation définis par ses propres dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente.

3. Chaque partie peut demander à l'autre partie de procéder à la vérification d'un organisme d'évaluation de la conformité agréé ou d'une installation confirmée, conformément aux dis-

positions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette autre partie, en justifiant par écrit ses doutes quant au respect, par ceux-ci, des critères de désignation ou de confirmation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente.

4. Chaque partie peut, sur demande, participer en qualité d'observateur à la vérification d'organismes d'évaluation de la conformité menée par les autorités de désignation ou à la vérification d'installations effectuée par les autorités compétentes de l'autre partie, avec l'accord préalable des organismes d'évaluation de la conformité ou des installations concernés, afin de tenir à jour sa connaissance des procédures de vérification de l'autre partie.

5. Conformément aux procédures qui seront arrêtées par le comité mixte à instituer conformément à l'article 8, les parties échangent des informations sur les méthodes, y compris les systèmes d'accréditation, utilisées pour désigner les organismes d'évaluation de la conformité et pour assurer que les organismes agréés remplissent les critères de désignation, ainsi que sur les méthodes utilisées pour garantir que les installations confirmées remplissent les critères de confirmation.

6. Chaque partie encourage ses organismes d'évaluation de la conformité agréés à coopérer avec les organismes d'évaluation de la conformité de l'autre partie.

Article 6

1. En cas de suspension de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité agréé, la partie dont relève l'autorité de désignation qui a procédé à la suspension informe immédiatement l'autre partie ainsi que le comité mixte. L'organisme est suspendu à partir du moment où le coprésident représentant l'autre partie au sein du comité mixte a reçu la notification. L'autre partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par cet organisme avant sa suspension.

2. En cas de levée de la suspension de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité agréé, la partie dont relève l'autorité de désignation qui a procédé à la levée informe immédiatement l'autre partie ainsi que le comité mixte. La suspension de la désignation de l'organisme concerné est levée à partir de la date de réception de la notification par le coprésident représentant l'autre partie au sein du comité mixte. L'autre partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par l'organisme concerné à partir de la date de la levée de la suspension.

Article 7

1. Chaque partie peut contester le respect par un organisme d'évaluation de la conformité agréé ou par une installation

confirmée de l'autre partie, respectivement, des critères de désignation ou des critères de confirmation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente. Cette contestation, dûment motivée, est notifiée par écrit au comité mixte et à l'autre partie. Le comité mixte examine la contestation dans les vingt jours qui suivent la date de sa notification.

2. Lorsque le comité mixte décide de faire procéder à une vérification conjointe, celle-ci est effectuée avec diligence par les parties, avec la participation de l'autorité de désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité contesté et avec l'accord préalable de celui-ci. Les résultats de la vérification conjointe sont examinés par le comité mixte afin de résoudre le problème le plus rapidement possible.

3. La suspension de la désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité contesté intervient quinze jours à compter de la date de la notification, ou à la date à laquelle le comité mixte décide de la suspension, si celle-ci intervient plus tôt. L'organisme reste suspendu jusqu'à ce que le comité mixte décide de lever la suspension. En cas de suspension, la partie requérante accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par l'organisme contesté avant la date de la suspension.

4. Le comité mixte décide des mesures qui doivent être prises par la ou les parties afin de résoudre les problèmes liés à la contestation d'installations le plus rapidement possible.

5. La partie requérante n'est pas tenue d'accepter la confirmation de l'installation contestée, ni les données obtenues par celle-ci, à partir de la date à laquelle le coprésident représentant l'autre partie au sein du comité mixte reçoit la notification visée au paragraphe 1, et ce, jusqu'à ce que le comité mixte en décide autrement.

Article 8

1. Un comité mixte composé de représentants des deux parties est institué à la date de l'entrée en vigueur du présent accord afin d'en assurer le bon fonctionnement.

2. Le comité mixte adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il se réunit à la demande de l'une des parties et est coprésidé par les deux parties. Il peut établir des sous-comités et leur déléguer certaines tâches spécifiques. Il établit son règlement intérieur.

3. Le comité mixte peut examiner toute question liée au fonctionnement du présent accord. Il est notamment responsable et décide de ce qui suit:

- a) l'agrément, la suspension de l'agrément, la levée de la suspension et le retrait de l'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité;
- b) l'établissement et, sauf décision contraire, la publication, secteur par secteur, des listes d'organismes d'évaluation de la conformité agréés et d'installations confirmées;
- c) la définition des modalités appropriées pour l'échange d'informations visé par le présent accord;
- d) la nomination des experts de chaque partie pour les vérifications conjointes visées à l'article 7, paragraphe 2, et à l'article 9, paragraphe 1, point c).

4. En cas de problème d'interprétation ou d'application du présent accord, les parties recherchent une solution amiable par l'intermédiaire du comité mixte.

5. Le comité mixte est chargé de coordonner et de faciliter la négociation d'annexes sectorielles supplémentaires.

6. Chaque partie communique à l'autre ainsi qu'au comité mixte, au moins une fois par an, une liste des installations confirmées.

7. Toute décision prise par le comité mixte est portée rapidement, par écrit, à la connaissance des deux parties.

8. Par l'intermédiaire du comité mixte, les parties:

- a) précisent et se communiquent les articles ou annexes applicables contenus dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans les annexes sectorielles;
- b) échangent des informations concernant la mise en œuvre des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans les annexes sectorielles;
- c) se notifient, avant leur entrée en vigueur, les changements prévus aux dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives au présent accord;
- d) se notifient les modifications prévues concernant leurs autorités de désignation, autorités compétentes, organismes d'évaluation de la conformité agréés et installations confirmées.

Article 9

1. Pour l'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité, la procédure suivante s'applique:

- a) une partie propose qu'un organisme d'évaluation de la conformité désigné par son autorité de désignation soit agréé dans le cadre du présent accord et transmet sa proposition par écrit, accompagnée des documents nécessaires, à l'autre partie ainsi qu'au comité mixte;
- b) l'autre partie examine si l'organisme d'évaluation de la conformité proposé satisfait aux critères de désignation définis par ses dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente et communique sa position concernant l'agrément de cet organisme dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la réception de la proposition visée au point a). La partie qui examine la demande doit partir de l'hypothèse que l'organisme d'évaluation de la conformité proposé remplit les critères susmentionnés. Le comité mixte décide d'agréer ou non l'organisme d'évaluation de la conformité proposé dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la réception de la proposition;
- c) lorsque le comité mixte n'est pas en mesure de décider l'agrément de l'organisme d'évaluation de la conformité proposé, il peut décider de faire effectuer une vérification conjointe ou de demander à la partie requérante de procéder à une vérification de l'organisme concerné, avec l'accord préalable de celui-ci. Après cette vérification, le comité mixte peut réexaminer la proposition.

2. À l'appui de sa proposition d'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité, la partie requérante fournit et tient à jour les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse de l'organisme d'évaluation de la conformité;
- b) les produits ou les processus que l'organisme d'évaluation de la conformité est autorisé à évaluer;
- c) les procédures d'évaluation de la conformité que l'organisme d'évaluation de la conformité est autorisé à mener;
- d) la procédure de désignation et les informations nécessaires utilisées pour déterminer si l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les critères de désignation.

3. Chaque partie veille à ce que son autorité de désignation retire la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité agréé lorsqu'elle considère que celui-ci ne remplit plus les critères de désignation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente.

4. Chaque partie propose le retrait de l'agrément donné à un organisme d'évaluation de la conformité lorsqu'elle considère que celui-ci ne remplit plus les critères de désignation définis par les dispositions législatives, réglementaires et

administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente, ou lorsque son autorité de désignation lui a retiré sa désignation. Les propositions de retrait de l'agrément donné à l'organisme d'évaluation de la conformité concerné sont soumises au comité mixte ainsi qu'à l'autre partie. L'organisme d'évaluation de la conformité perd son agrément dès réception de la proposition par le coprésident représentant l'autre partie au sein du comité mixte, sauf si le comité mixte en dispose autrement.

5. En cas d'agrément d'un nouvel organisme d'évaluation de la conformité, l'autre partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par cet organisme à partir de la date de son agrément. En cas de retrait de l'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autre partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par cet organisme avant le retrait de son agrément, sans préjudice de l'article 6, paragraphe 1, et de l'article 7, paragraphe 3.

Article 10

1. Aucune disposition du présent accord ne doit avoir pour effet de restreindre la faculté, pour une partie, de prendre les mesures qu'elle juge appropriées pour protéger la santé, la sécurité ou l'environnement ou pour empêcher les pratiques de nature à induire en erreur.

2. a) L'autorité compétente d'une partie peut visiter les installations de l'autre partie, à condition que cette autre partie et les installations concernées lui donnent leur accord et que, si la partie requise le demande, des agents de l'autorité compétente de la partie requise participent à la visite, aux fins de décider si elle continue d'accepter la confirmation de ces installations et les données obtenues par elles conformément à l'article 2, paragraphe 2, lorsque survient une urgence telle que définie au point b). Cette visite est effectuée dans le respect des dispositions législatives et réglementaires de l'autre partie et suivant des modalités à déterminer conformément au point b). La partie utilise les informations obtenues par son autorité compétente dans le cadre de la visite uniquement aux fins mentionnées ci-dessus.

b) La définition de la notion d'urgence ainsi que les modalités de la visite visée au point a) sont arrêtées par le comité mixte dans le cadre des travaux préparatoires à effectuer conformément aux dispositions de l'annexe sectorielle pertinente.

Article 11

1. Sans préjudice de l'article 2, paragraphe 2, le présent accord ne vise nullement à l'acceptation mutuelle des normes ou des réglementations techniques des parties.

2. Aucune disposition du présent accord ne doit avoir pour effet de faire obligation à une partie d'accepter le résultat des procédures d'évaluation de la conformité d'un pays tiers.

3. Aucune disposition du présent accord ne doit avoir pour effet d'affecter les droits et les obligations d'une partie découlant de l'accord de l'OMC, y compris l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce et l'accord de l'OMC sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

Article 12

Le présent accord s'applique aux territoires où le traité instituant la Communauté européenne est d'application et dans les conditions prévues par ledit traité, et au territoire du Japon.

Article 13

Aucune des parties ne divulgue les informations confidentielles obtenues dans le cadre du présent accord, sauf obligation contraire prévue par les dispositions législatives ou réglementaires d'une partie.

Article 14

1. Le présent accord entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle les parties se sont notifié par voie diplomatique l'accomplissement de leurs procédures internes respectives nécessaires pour l'entrée en vigueur du présent accord.

2. Chaque partie peut dénoncer le présent accord en adressant par écrit un préavis de six mois à l'autre partie.

Article 15

1. Les annexes sectorielles du présent accord en font partie intégrante.

2. En cas de conflit entre les dispositions de la partie A d'une annexe sectorielle et les articles 1 à 15 du présent accord, les dispositions de la partie A de l'annexe sectorielle prévalent.

3. a) La disposition relative au champ d'application du paragraphe 1 de la partie A de chacune des annexes sectorielles reste inchangée, sauf si les parties modifient le présent accord conformément au point b), première phrase, du présent paragraphe;

b) le présent accord peut être modifié si les parties en sont d'accord. Toutefois, si les modifications concernent uniquement les dispositions législatives, réglementaires et administratives, les autorités de désignation ou les autorités compétentes mentionnées dans

la partie B des annexes sectorielles, elles peuvent être effectuées par le biais d'un échange de notes diplomatiques entre la Communauté européenne et le gouvernement du Japon, en conformité avec leurs procédures internes respectives.

4. Si une partie instaure des procédures d'évaluation de la conformité nouvelles ou supplémentaires pour le même produit afin de respecter les exigences énoncées dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables spécifiées dans l'annexe sectorielle pertinente, la partie B de l'annexe sectorielle doit être modifiée pour préciser les disposi-

tions législatives, réglementaires et administratives applicables qui prévoient ces procédures d'évaluation de la conformité nouvelles ou supplémentaires, conformément aux procédures visées au paragraphe 3, point b), seconde phrase, du présent article.

Le présent accord et ses annexes sont rédigés en double exemplaire en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise, suédoise et japonaise. En cas de divergence, les versions anglaise et japonaise prévalent sur les autres versions linguistiques.

EN FOI DE QUOI les soussignés, dûment habilités à cet effet, ont signé le présent accord.

Fait à Bruxelles, le quatre avril deux mille un.

Pour la Communauté européenne



Pour le Japon



ANNEXE SECTORIELLE SUR LES ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE TÉLÉCOMMUNICATIONS ET LES ÉQUIPEMENTS HERTZIENS

PARTIE A

Champ d'application

1. La présente annexe sectorielle concerne les procédures d'évaluation de la conformité appliquées à tous les équipements terminaux de télécommunications et équipements hertziens qui, respectivement, dans la Communauté européenne et au Japon, sont soumis à des procédures d'évaluation de la conformité menées par un organisme d'évaluation de la conformité, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de chaque partie mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle.
2. Par «modification», il faut entendre, dans la partie B de la présente annexe sectorielle, les cas dans lesquels:
 - a) une partie modifie, en tout ou en partie, ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle, que leurs intitulés changent ou non;
 - b) une partie supprime ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle et en adopte de nouvelles pour les remplacer, que les intitulés changent ou non;
 - c) une partie incorpore l'ensemble ou une partie de ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle dans d'autres dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives.

PARTIE B

Section I: Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements hertziens

Communauté européenne	Japon
1. Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité, modifiée	<ol style="list-style-type: none"> 1. Loi sur les activités des entreprises de télécommunications (loi n° 86, 1984), modifiée 2. Arrêté relatif à l'approbation de l'adéquation aux conditions techniques et à la certification du type pour les équipements terminaux (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 14, 1999), modifié 3. Loi sur les équipements hertziens (loi n° 131, 1950), modifiée 4. Arrêté relatif à la certification de la conformité aux réglementations techniques d'équipements hertziens spécifiés (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 37, 1981), modifié

Section II: Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables concernant les exigences et les procédures d'évaluation de la conformité

Communauté européenne	Japon
<p>1. Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité, modifiée</p> <p>2. Pour la sécurité électrique</p> <p>Directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, modifiée, dans la mesure où cette directive s'applique aux équipements couverts par la présente annexe sectorielle</p> <p>3. Pour la compatibilité électromagnétique</p> <p>Directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, modifiée, dans la mesure où cette directive s'applique aux équipements couverts par la présente annexe sectorielle</p>	<p>1. Loi sur les activités des entreprises de télécommunications (loi n° 86, 1984), modifiée</p> <p>2. Arrêté concernant les équipements terminaux, etc. (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 31, 1985), modifié</p> <p>3. Arrêté relatif à l'approbation de l'adéquation aux conditions techniques et à la certification du type pour les équipements terminaux (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 14, 1999), modifié</p> <p>4. Arrêté relatif aux inspecteurs certifiés, etc., dans le cadre de la loi sur les activités des entreprises de télécommunications (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 15, 1999), modifié</p> <p>5. Loi sur les équipements hertziens (loi n° 131, 1950), modifiée</p> <p>6. Arrêté relatif à la réglementation des équipements hertziens (règlement de la Commission de régulation hertzienne n° 18, 1950), modifié</p> <p>7. Arrêté relatif à la certification de la conformité aux réglementations techniques d'équipements hertziens spécifiés (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 37, 1981), modifié</p> <p>8. Arrêtés relatifs à l'expert privé certifié en tant qu'inspecteur, etc. (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 76, 1997), modifiés</p>

Section III: Autorités de désignation

Communauté européenne	Japon
<p>Pour la Communauté européenne, les autorités de désignation sont les autorités suivantes des États membres de la Communauté européenne, ou celles qui leur succèdent:</p> <p><i>Belgique</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications/Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>Pour les aspects liés à la CEM: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Danemark</i> Telestyrelsen</p> <p><i>Allemagne</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Grèce</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p><i>Espagne</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Infraestructuras y Normativa Técnica</p> <p><i>France</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>Irlande</i> Department of Public Enterprise</p> <p><i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luxembourg</i> Entreprise des postes et télécommunications</p> <p><i>Pays-Bas</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Autriche</i> Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie</p> <p><i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p><i>Finlande</i> Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet</p> <p><i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement suédois: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry</p>	<p>Pour le Japon, les autorités de désignation sont les autorités suivantes, ou celles qui leur succèdent:</p> <p>Pour la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité, modifiée: Ministère de la gestion publique, des affaires intérieures, des postes et des télécommunications</p> <p>Pour la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique et la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, modifiées: Ministère de la gestion publique, des affaires intérieures, des postes et des télécommunications</p> <p>Ministère de l'économie, du commerce et de l'industrie</p>

Section IV: Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables concernant les critères de désignation

Critères à appliquer par le Japon pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Critères à appliquer par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences du Japon
<ol style="list-style-type: none"> 1. Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité, modifiée 2. Directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, modifiée 3. Directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, modifiée 4. Décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, modifiée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Loi sur les activités des entreprises de télécommunications (loi n° 86, 1984), modifiée 2. Arrêté relatif à l'approbation de l'adéquation aux conditions techniques et à la certification du type pour les équipements terminaux (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 14, 1999), modifié 3. Arrêté relatif aux inspecteurs certifiés, etc., dans le cadre de la loi sur les activités des entreprises de télécommunications (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 15, 1999), modifié 4. Loi sur les équipements hertziens (loi n° 131, 1950), modifiée 5. Arrêté relatif à la certification de la conformité aux réglementations techniques d'équipements hertziens spécifiés (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 37, 1981), modifié 6. Arrêtés relatifs à l'expert privé certifié en tant qu'inspecteur, etc. (arrêté du ministère des postes et des télécommunications n° 76, 1997), modifiés

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES MATÉRIELS ÉLECTRIQUES

PARTIE A

Champ d'application

1. La présente annexe sectorielle concerne les procédures d'évaluation de la conformité appliquées à tous les matériels électriques qui, respectivement, dans la Communauté européenne et au Japon, sont soumis à des procédures d'évaluation de la conformité menées par un organisme d'évaluation de la conformité, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de chaque partie mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle.
2. Par «modification», il faut entendre, dans la partie B de la présente annexe sectorielle, les cas dans lesquels:
 - a) une partie modifie, en tout ou en partie, ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la présente annexe sectorielle, que leurs intitulés changent ou non;
 - b) une partie supprime ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle et en adopte de nouvelles pour les remplacer, que les intitulés changent ou non;
 - c) une partie incorpore l'ensemble ou une partie de ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle dans d'autres dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives.

PARTIE B

Section I: Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables concernant les matériels électriques

Communauté européenne	Japon
1. Directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, modifiée, à l'exclusion des équipements relevant du champ d'application de l'annexe sectorielle sur les équipements terminaux de télécommunications et les équipements hertziens	1. Loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques (loi n° 234, 1961), modifiée 2. Décret ministériel relatif à la loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques (décret ministériel n° 324, 1962), modifié
2. Pour les aspects liés à la CEM, directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, modifiée	

Section II: Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables concernant les exigences et les procédures d'évaluation de la conformité

Communauté européenne	Japon
1. Directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, modifiée	1. Loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques (loi n° 234, 1961), modifiée 2. Arrêté relatif à la loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques (arrêté du ministère du commerce international et de l'industrie n° 84, 1962), modifié
2. Directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, modifiée, pour autant que cette directive s'applique aux équipements couverts par la présente annexe sectorielle	3. Arrêté relatif aux exigences techniques applicables aux appareils et matériels électriques (arrêté du ministère du commerce international et de l'industrie n° 85, 1962), modifié 4. Dispositions d'application de l'arrêté relatif aux exigences techniques applicables aux appareils et matériels électriques [50 Shikobu n° 192 (1975)], modifiées

Section III: Autorités de désignation

Communauté européenne	Japon
<p>Pour la Communauté européenne, les autorités de désignation sont les autorités suivantes des États membres de la Communauté européenne, ou celles qui leur succèdent:</p> <p><i>Belgique</i> Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Danemark</i> By- og Boligministeriet Pour les aspects liés à la CEM: Telestyrelsen</p> <p><i>Allemagne</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Pour les aspects liés à la CEM: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Grèce</i> Υπουργείο Ανάπτυξης</p> <p><i>Espagne</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p><i>France</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>Irlande</i> Department of Enterprise, Trade and Employment</p> <p><i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luxembourg</i> Ministère des transports</p> <p><i>Pays-Bas</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Autriche</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit</p> <p><i>Portugal</i> Sous le contrôle des autorités portugaises: Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p><i>Finlande</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p><i>Suède</i> Sous le contrôle du gouvernement suédois: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry</p>	<p>Ministère de l'économie, du commerce et de l'industrie, ou l'autorité qui lui succède</p>

Section IV: Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables concernant les critères de désignation

Critères à appliquer par le Japon pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Critères à appliquer par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences du Japon
<ol style="list-style-type: none">1. Directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, modifiée2. Directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, modifiée3. Décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, modifiée	<ol style="list-style-type: none">1. Loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques (loi n° 234, 1961), modifiée2. Décret ministériel relatif à la loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques (décret ministériel n° 324, 1962), modifié3. Arrêté relatif à la loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques (arrêté du ministère du commerce international et de l'industrie n° 84, 1962), modifié

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (BPL) POUR LES PRODUITS CHIMIQUES**PARTIE A**

1. La présente annexe sectorielle concerne:
 - a) la confirmation du respect des principes de BPL par les laboratoires lors d'essais effectués sur les produits chimiques, substances ou préparations, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de chaque partie mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle;
 - b) l'acceptation des données obtenues par les laboratoires confirmés.
 2. a) Aux fins de la présente annexe sectorielle, on entend par:
 - i) «critères de confirmation»: les principes de BPL, définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives de chaque partie mentionnées dans la section III de la partie B de la présente annexe sectorielle, et conformes à l'annexe II de la décision C(81)30(Final) du Conseil de l'OCDE du 12 mai 1981, modifiée par la décision C(97)186(Final) du Conseil de l'OCDE du 26 novembre 1997;
 - ii) «vérification»: le contrôle du respect des principes de BPL par un laboratoire, au moyen de procédures telles que des audits d'étude et des inspections, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de chaque partie mentionnées dans la section III de la partie B de la présente annexe sectorielle, et conformément à la décision-recommandation C(89)87(Final) du Conseil de l'OCDE du 2 octobre 1989, et notamment à ses annexes I et II, modifiées par la décision C(95)8(Final) du Conseil de l'OCDE du 9 mars 1995.
 - b) Sauf indication contraire figurant dans le présent accord, les termes utilisés dans la présente annexe sectorielle ont la même acception que celle qui leur est assignée dans les «Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire» [annexe II de la décision C(81)30(Final) du Conseil de l'OCDE du 12 mai 1981], dans les «Guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire» [annexe I de la décision-recommandation C(89)87(Final) du Conseil de l'OCDE du 2 octobre 1989] et dans l'«Application des principes de BPL aux études sur le terrain» (document de consensus sur les BPL, série OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces principes, numéro 6], ainsi que toutes les modifications qui y ont été apportées.
 - c) Par «modification», il faut entendre, dans la partie B de la présente annexe sectorielle, les cas dans lesquels:
 - i) une partie modifie, en tout ou en partie, ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle, que leurs intitulés changent ou non;
 - ii) une partie supprime ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle et en adopte de nouvelles pour les remplacer, que les intitulés changent ou non;
 - iii) une partie incorpore l'ensemble ou une partie de ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle dans d'autres dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives.
 - d) En cas de modification des dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans la section III de la présente annexe sectorielle, les parties doivent tenir compte de la nécessité de rester en conformité avec les décisions et les recommandations pertinentes de l'OCDE.
3. Conformément à l'article 2, paragraphe 2, du présent accord, du fait de l'acceptation de la confirmation de laboratoires par les autorités compétentes de l'autre partie, chaque partie considère les données relatives à un élément testé par les laboratoires confirmés de l'autre partie comme équivalentes à celles obtenues par ses propres laboratoires confirmés, qui respectent les principes de BPL, sur la base de l'équivalence des programmes de contrôle du respect des BPL des deux parties, en conformité avec la décision-recommandation C(89)87(Final) du Conseil de l'OCDE du 2 octobre 1989, modifiée par la décision C(95)8(Final) du Conseil de l'OCDE du 9 mars 1995, pour autant que:
 - a) les données soient accompagnées d'un certificat ou d'un document équivalent attestant que le laboratoire respecte les BPL, délivré par l'autorité compétente de l'autre partie conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de cette partie mentionnées dans la section III de la partie B de la présente annexe sectorielle;
 - b) les essais grâce auxquels les données ont été obtenues soient couverts par les principes de BPL dans les deux parties, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de chaque partie.
 4. a) La liste des installations confirmées visées à l'article 8, paragraphes 3 et 6, du présent accord est présentée sous un format déterminé adéquat et contient les informations suivantes:
 - i) le nom et l'adresse du laboratoire;

- ii) les dates de vérification ou de confirmation;
 - iii) le statut de conformité aux BPL;
 - iv) les domaines de compétence énumérés au point 4 de l'appendice à l'annexe III de la décision-recommandation C(89)87(Final) du Conseil de l'OCDE du 2 octobre 1989.
- b) Dans toute la mesure du possible, chaque partie fournit à l'autre, sur demande motivée, des informations supplémentaires sur les installations confirmées.
- c) Chaque partie informe l'autre sans délai de tout retrait du certificat d'un laboratoire confirmé, lorsqu'il a été constaté que l'installation ne respectait pas les principes de BPL.
5. a) Chaque partie peut demander à l'autre, en justifiant par écrit ses doutes quant au respect des principes de BPL à l'occasion d'une étude, de procéder à des inspections ou à des audits d'étude supplémentaires auprès d'un laboratoire confirmé, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette autre partie.
- b) La partie requise informe la partie requérante des résultats des inspections ou des audits d'étude effectués, ou indique pourquoi elle n'a pas procédé à ces inspections ou à ces audits d'étude.
- c) La partie requérante n'est pas tenue d'accepter les données obtenues par le laboratoire contesté à compter de la date à laquelle la demande est formulée, et ce, jusqu'à ce que les résultats de l'inspection ou de l'audit d'étude supplémentaire effectués par l'autorité compétente de la partie requise aient confirmé à nouveau le respect des principes de BPL par le laboratoire concerné.
- d) Si, dans des cas exceptionnels, des doutes subsistent et que la partie requérante peut justifier une préoccupation spécifique, cette partie peut contester, conformément aux dispositions de l'article 7 du présent accord, le fait que le laboratoire concerné respecte les principes de BPL.

PARTIE B

Section I: Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables concernant les produits chimiques soumis à essais conformément aux principes de BPL

Communauté européenne	Japon
<p>1. Médicaments:</p> <p>a) Directive 87/19/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 75/318/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, modifiée</p> <p>b) Directive 91/507/CEE de la Commission du 19 juillet 1991 modifiant l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais des médicaments, modifiée</p> <p>2. Médicaments vétérinaires:</p> <p>a) Directive 87/20/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 81/852/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires, modifiée</p> <p>b) Directive 92/18/CEE de la Commission du 20 mars 1992 modifiant l'annexe de la directive 81/852/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires, modifiée</p>	<p>1. Produits pharmaceutiques:</p> <p>a) Loi sur les affaires pharmaceutiques (loi n° 145, 1960), modifiée</p> <p>b) Arrêté relatif à l'application de la loi sur les affaires pharmaceutiques (arrêté du ministère de la santé et des affaires sociales, n° 1, 1961), modifié</p> <p>2. Médicaments vétérinaires:</p> <p>a) Loi sur les affaires pharmaceutiques (loi n° 145, 1960), modifiée</p> <p>b) Arrêté sur le contrôle des médicaments vétérinaires, etc. (arrêté du ministère de l'agriculture et des forêts n° 3, 1961), modifié</p> <p>3. Produits chimiques agricoles:</p> <p>Loi réglementant les produits chimiques agricoles (loi n° 82, 1948), modifiée</p> <p>4. Additifs alimentaires:</p> <p>a) Loi concernant l'assurance de la sécurité et l'amélioration de la qualité des aliments pour animaux (loi n° 35, 1953), modifiée</p> <p>b) Établissement de normes pour l'évaluation des additifs alimentaires (4 Chiku A n° 201, 1992), modifié</p>

Communauté européenne	Japon
<p>3. Produits phytopharmaceutiques:</p> <p>Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiée en dernier lieu par la directive 95/35/CE de la Commission du 14 juillet 1995, modifiée</p> <p>4. Produits biocides:</p> <p>Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, modifiée</p> <p>5. Additifs alimentaires (pour animaux):</p> <p>Directive 87/153/CEE du Conseil du 16 février 1987 portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux, modifiée par la directive 94/40/CE de la Commission du 22 juillet 1994, modifiée</p> <p>6. Produits chimiques existants et nouveaux:</p> <p>a) Directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992 portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiée</p> <p>b) Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, modifiée</p> <p>c) Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes, modifié</p> <p>7. Additifs alimentaires:</p> <p>a) Directive 89/397/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires, modifiée</p> <p>b) Directive 93/99/CEE du Conseil du 29 octobre 1993 relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires, modifiée</p> <p>8. Cosmétiques:</p> <p>Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant, pour la sixième fois, la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, modifiée</p>	<p>5. Nouvelles substances et substances désignées:</p> <p>a) Loi concernant l'examen et la réglementation de la fabrication, etc. de substances chimiques (loi n° 117, 1973), modifiée</p> <p>b) Arrêté prescrivant les éléments testés, etc. relatifs aux nouvelles substances chimiques et la recherche sur la toxicité de substances chimiques désignées (arrêté du cabinet du Premier ministre, du ministère de la santé et des affaires sociales et du ministère du commerce international et de l'industrie, n° 1, 1974), modifié</p> <p>6. Substances réglementées en vue de prévenir les risques d'atteinte à la santé des travailleurs:</p> <p>a) Loi sur la sécurité industrielle et la santé (loi n° 57, 1972), modifiée</p> <p>b) Arrêté sur la sécurité industrielle et la santé (arrêté du ministère du travail n° 32, 1972), modifié</p>

Section II: Autorités compétentes

Communauté européenne	Japon
<p>Pour la Communauté européenne, les autorités compétentes sont les autorités suivantes des États membres de la Communauté européenne, ou celles qui leur succèdent:</p> <p><i>Belgique</i></p> <p>Pour tous les produits: Institut scientifique de la santé publique/Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid</p> <p><i>Danemark</i></p> <p>Pour les produits chimiques industriels: Erhvervsfremmestyrelsen</p> <p>Pour les médicaments: Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Allemagne</i></p> <p>Pour tous les produits: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit</p> <p><i>Grèce</i></p> <p>Pour tous les produits: Γενικό Χημείο του Κράτους</p> <p><i>Espagne</i></p> <p>Pour les médicaments: Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p>Pour les pesticides: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Dirección general de Agricultura</p> <p>Pour les produits chimiques industriels: Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p>Pour les additifs: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Seguridad Alimentaria</p> <p>Pour les biocides: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral</p> <p><i>France</i></p> <p>Pour les produits chimiques industriels, les pesticides et les produits autres que les médicaments et les cosmétiques: Groupe interministériel des produits chimiques</p> <p>Pour les médicaments (sauf les médicaments vétérinaires) et les cosmétiques: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p>	<p>Pour le Japon, les autorités compétentes sont les suivantes, ou celles qui leur succèdent:</p> <p>Pour les produits pharmaceutiques: Ministère de la santé, du travail et des affaires sociales</p> <p>Pour les médicaments vétérinaires: Ministère de l'agriculture, des forêts et de la pêche</p> <p>Pour les produits chimiques agricoles: Ministère de l'agriculture, des forêts et de la pêche</p> <p>Pour les additifs alimentaires pour animaux: Ministère de l'agriculture, des forêts et de la pêche</p> <p>Pour les nouvelles substances et les substances désignées: Ministère de la santé, du travail et des affaires sociales Ministère de l'économie, du commerce et de l'industrie</p> <p>Pour les substances réglementées en vue de prévenir les risques d'atteinte à la santé des travailleurs: Ministère de la santé, du travail et des affaires sociales</p>

Communauté européenne	Japon
<p>Pour les médicaments vétérinaires:</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des aliments</p> <p>Agence nationale du médicament vétérinaire</p> <p><i>Irlande</i></p> <p>Pour tous les produits:</p> <p>Irish Laboratory National Accreditation Board (ILAB)</p> <p><i>Italie</i></p> <p>Pour tous les produits:</p> <p>Ministero della sanità</p> <p><i>Pays-Bas</i></p> <p>Pour tous les produits:</p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg (GLP-afdeling)</p> <p><i>Autriche</i></p> <p>Pour tous les produits:</p> <p>Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Pour les produits chimiques industriels et les pesticides:</p> <p>Sous le contrôle des autorités portugaises</p> <p>Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p>Ministério da Industria e Comercio</p> <p>Pour les médicaments et les médicaments vétérinaires:</p> <p>Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento (INFARMED)</p> <p><i>Finlande</i></p> <p>Pour tous les produits:</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/</p> <p>Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral</p> <p><i>Suède</i></p> <p>Pour les médicaments, médicaments vétérinaires, produits d'hygiène et cosmétiques:</p> <p>Läkemedelsverket</p> <p>Pour tous les autres produits:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Royaume-Uni</i></p> <p>Pour tous les produits:</p> <p>Department of Health,</p> <p>Good Laboratory Practice Monitoring Authority</p>	

Section III: Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables concernant les principes de BPL, la vérification et la confirmation

Communauté européenne	Japon
<p>1. Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars 1999, modifiée</p> <p>2. Directive 88/320/CEE du Conseil du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/12/CE de la Commission du 8 mars 1999, modifiée</p>	<p>1. Produits pharmaceutiques:</p> <p>a) Loi sur les Affaires pharmaceutiques (loi n° 145, 1960), modifiée</p> <p>b) Arrêté portant prescription de normes pour la conduite d'études de laboratoire non cliniques sur l'innocuité des médicaments (arrêté du ministère de la santé et des affaires sociales n° 21, 1997), modifié</p> <p>c) Traitement de matériels concernant les études de laboratoire non cliniques sur l'innocuité des médicaments qui doivent être jointes à la demande d'approbation (d'importation) du produit (Yakushin n° 253, 1997; Yakuan n° 29, 1997), modifié</p> <p>d) Établissement de lignes directrices pour la conduite de l'inspection sur place des BPL (Yakushin n° 254, 1997; Yakuan n° 30, 1997), modifié</p> <p>2. Médicaments vétérinaires:</p> <p>a) Loi sur les affaires pharmaceutiques (loi n° 145, 1960), modifiée</p> <p>b) Arrêté portant prescription de normes pour la conduite d'études de laboratoire non cliniques sur l'innocuité des médicaments vétérinaires (arrêté du ministère de l'agriculture, des forêts et de la pêche n° 74, 1997), modifié</p> <p>c) Gestion de la loi sur les affaires pharmaceutiques (12 Chiku A n° 729, 2000), modifiée</p> <p>3. Produits chimiques agricoles:</p> <p>a) Loi réglementant les produits chimiques agricoles (loi n° 82, 1948), modifiée</p> <p>b) Bonne mise en œuvre des études toxicologiques sur les produits chimiques agricoles (11 Nosan n° 6283, 1999), modifiée</p> <p>4. Additifs alimentaires (pour animaux):</p> <p>a) Loi concernant l'assurance de la sécurité et l'amélioration de la qualité des aliments pour animaux (loi n° 35, 1953), modifiée</p> <p>b) Normes pour la réalisation d'études sur les animaux relatives aux additifs alimentaires (63 Chiku A n° 3039, 1988), modifiées</p> <p>c) Établissement de lignes directrices pour l'inspection basées sur les normes pour la réalisation d'études sur les animaux relatives aux additifs alimentaires pour animaux (1 Chiku A n° 3441, 1990), modifié</p>

Communauté européenne	Japon
	<p>5. Nouvelles substances et substances désignées:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Loi concernant l'examen et la réglementation de la fabrication, etc. de substances chimiques (loi n° 117, 1973), modifiéeb) Norme concernant les installations de test prévues à l'article 4 de l'arrêté prescrivant les éléments testés, etc. relatifs aux nouvelles substances chimiques et la recherche sur la toxicité de substances chimiques désignées (Kanpogyō n° 39, 1984; Yaku-hatsu n° 229, 1984; 59 Kikyoku n° 85, 1984), modifiéec) Résultats de test utilisés comme critères de détermination lors de l'examen, etc. de nouvelles substances chimiques (Eisei n° 39, 1988; 63 Kikyoku n° 822, 1988), modifiés <p>6. Substances réglementées en vue de prévenir les risques d'atteinte à la santé des travailleurs:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Loi sur la sécurité industrielle et la santé (loi n° 57, 1972), modifiéeb) Norme à satisfaire par le laboratoire, etc. conformément aux dispositions de l'article 34-3 (2) de l'arrêté sur la sécurité industrielle et la santé (communication au public du ministère du travail n° 76, 1988), modifiéec) Mise en œuvre de l'arrêté visant à modifier une partie de l'arrêté sur la sécurité industrielle et la santé, de l'arrêté visant à modifier une partie de l'arrêté sur la sécurité des chaudières et des récipients à haute pression et de l'arrêté visant à modifier une partie de l'arrêté sur la prévention des empoisonnements par des solvants organiques, etc. (Kihatsu n° 602, 1988), modifiéed) Établissement de la ligne directrice pour la certification du respect des BPL par les laboratoires, etc. conformément à la loi sur la sécurité industrielle et la santé (Kihatsu n° 123, 1989), modifié

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) POUR LES MÉDICAMENTS

PARTIE A

1. La présente annexe sectorielle concerne:

- a) la confirmation du respect des exigences de BPF par les installations de fabrication de médicaments auxquels les exigences de BPF des deux parties s'appliquent, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de chaque partie mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle;
- b) l'acceptation des données obtenues par les installations confirmées (le certificat délivré par les installations confirmées conformément aux dispositions de la partie A de la présente annexe sectorielle).

2. Aux fins de la présente annexe sectorielle, on entend par:

- a) «médicaments»: les substances médicamenteuses à usage humain fabriquées industriellement, définies dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives du Japon mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle, et les médicaments et produits intermédiaires à usage humain fabriqués industriellement, définis dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle.

La définition des médicaments reprise ci-dessus peut inclure les produits pharmaceutiques destinés à des essais cliniques, les principes actifs, les produits pharmaceutiques chimiques et biologiques, immunologiques et radiopharmaceutiques, les médicaments stables dérivés du sang ou du plasma humains et, le cas échéant, les vitamines, les minéraux et les médicaments à base de plantes;

- b) «critères de confirmation»: les exigences de BPF;
- c) «bonnes pratiques de fabrication (BPF)»: l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, conformément aux normes de qualité adaptées à leur emploi et aux prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché ou des spécifications de produit applicables;
- d) «inspection»: l'évaluation in situ d'une installation visant à déterminer si celle-ci opère en respectant les exigences de BPF, notamment les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché ou les spécifications de produit applicables. Cette inspection est menée conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle, par une autorité compétente figurant sur la liste de la section II de la partie B de la présente annexe sectorielle, et elle peut comporter une inspection préalable à la mise sur le marché et une inspection post-commercialisation;
- e) par «modification», il faut entendre, dans la partie B de la présente annexe sectorielle, les cas dans lesquels:
 - i) une partie modifie, en tout ou en partie, ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle, que leurs intitulés changent ou non;
 - ii) une partie supprime ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle et en adopte de nouvelles pour les remplacer, que les intitulés changent ou non;
 - iii) une partie incorpore l'ensemble ou une partie de ses dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives applicables mentionnées dans la partie B de la présente annexe sectorielle dans d'autres dispositions législatives, réglementaires et/ou administratives.

3. Le présent accord ne couvre pas la reconnaissance mutuelle des libérations de lots (Kentei) visées par l'article 43 de la loi japonaise sur les affaires pharmaceutiques (loi n° 145, 1960) ni la libération des lots visée par l'article 4 de la directive 89/342/CEE du 3 mai 1989 et par l'article 4 de la directive 89/381/CEE du 14 juin 1989 de la Communauté européenne.

4. Conformément à l'article 2, paragraphe 2, du présent accord, du fait de l'acceptation de la confirmation des installations par les autorités compétentes de l'autre partie, chaque partie accepte, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée ou pour lesquels des spécifications sont applicables, le certificat délivré par les installations confirmées attestant la conformité de chaque lot aux prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché ou aux spécifications de produit et exempte l'importateur de l'obligation de tester chaque lot conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de chaque partie mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle, sur la base de l'équivalence des exigences de BPF des deux parties, pour autant que:

- a) ce certificat soit délivré par les installations confirmées sur la base des résultats issus d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative de tous les principes actifs et de tous les autres essais ou vérifications;
- b) le certificat contienne une déclaration selon laquelle le produit a été fabriqué conformément aux exigences de BPF;
- c) les deux parties appliquent des exigences de BPF équivalentes aux produits pour lesquels le certificat est délivré.

5. Le certificat délivré par les installations confirmées et associé à chaque lot exporté, visé au paragraphe 4, atteste, sur la base des essais requis pour la fabrication de médicaments conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de chaque partie mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle, que chaque lot de médicaments est produit selon les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché ou les spécifications de produit applicables de la partie importatrice.
6. Un sous-comité sera institué au sein du comité mixte et sera notamment chargé de suivre l'avancement des travaux préparatoires visés au paragraphe 9 de la présente annexe sectorielle ainsi que le fonctionnement de cette annexe. Il fera rapport au comité mixte.
7. a) Les parties échangent des informations notamment sur:
 - i) les BPF pour des produits ou des classes de produits spécifiques;
 - ii) des lignes directrices ou des procédures d'inspection nouvelles;
 - iii) les défauts de qualité, les rappels de lots, la contrefaçon et d'autres problèmes concernant la qualité;
 - iv) toute suspension ou tout retrait d'une autorisation de fabrication.
- b) Les parties conviennent de procédures d'alerte précises par l'intermédiaire du sous-comité du comité mixte afin de répondre aux objectifs spécifiques de la présente annexe sectorielle.
- c) L'équivalence des BPF pour des produits ou des classes de produits spécifiques est coordonnée selon une procédure établie par le sous-comité du comité mixte.
- d) Nonobstant l'article 8, paragraphe 6, du présent accord, chaque partie communique à l'autre partie ainsi qu'au comité mixte une liste des installations confirmées, selon une périodicité qui sera décidée par le comité mixte.
- e) Chaque partie, sur demande motivée de l'autre partie, fournit un exemplaire du dernier rapport d'inspection concernant une installation confirmée dans les trente jours qui suivent la date de la demande. Si la partie requise procède à une inspection supplémentaire, elle fournit un exemplaire du rapport de cette inspection à la partie requérante dans les soixante jours qui suivent la date de la demande. Si, après l'échange de rapports d'inspection, un doute sérieux subsiste quant au fait qu'une installation respecte ou non les exigences de BPF, chaque partie peut demander à l'autre de mener de nouvelles inspections concernant cette installation.
- f) L'autorité compétente d'une partie confirme, à la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, qu'une installation implantée sur son territoire:
 - i) est dûment autorisée à fabriquer des médicaments conformément à ses dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle;
 - ii) est régulièrement inspectée par les autorités compétentes;
 - iii) respecte les exigences de BPF reconnues par les deux parties comme étant équivalentes.
8. Compte tenu de l'article 5, paragraphe 2, la partie exportatrice inspecte régulièrement, conformément à ses dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables, les installations afin de garantir qu'elles respectent ses exigences de BPF définies dans ses dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans la section I de la partie B de la présente annexe sectorielle.
9. a) Les dispositions des articles 2, 4, 5, 7 et de l'article 10, paragraphe 2, point a), qui se rapportent à la présente annexe sectorielle ainsi que les dispositions de la présente annexe sectorielle autres que le paragraphe 6, le paragraphe 7 b) et le présent paragraphe ne s'appliquent pas avant le trentième jour qui suit la date de l'échange de notes diplomatiques entre les parties par lequel elles confirment que les travaux préparatoires sont achevés. Cet échange de notes diplomatiques devrait avoir lieu dans les dix-huit mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent accord.
- b) Les travaux préparatoires devraient permettre aux parties de confirmer à nouveau l'équivalence de leurs exigences de BPF et leur mise en œuvre par le comité mixte. Le comité mixte arrêtera des procédures détaillées pour la mise en œuvre de la présente annexe sectorielle.

PARTIE B

Section I: Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables concernant les exigences de BPF des médicaments, la vérification et la confirmation

Communauté européenne	Japon
1. Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifiée	1. Loi sur les affaires pharmaceutiques (loi n° 145, 1960), modifiée
2. Deuxième directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifiée	2. Décret ministériel relatif à la loi sur les affaires pharmaceutiques (décret ministériel n° 11, 1961), modifié
3. Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain, modifiée	3. Médicaments désignés par le ministre de la santé, du travail et des affaires sociales conformément à l'article 1-2-2, paragraphe 1, points 7 et 8, du décret ministériel relatif à la loi sur les affaires pharmaceutiques (communication du ministère de la santé et des affaires sociales n° 17, 1994), y compris les modifications ultérieures
4. Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, modifié	4. Arrêté relatif aux installations et équipements des pharmacies, etc. (arrêté du ministère de la santé et des affaires sociales n° 2, 1961), modifié
5. Dernière édition du «Guide des bonnes pratiques de fabrication», réglementation des médicaments dans l'Union européenne, volume 4, modifié	5. Arrêté relatif à la maîtrise de la fabrication et au contrôle de la qualité des médicaments et des produits pharmacosmétiques («Quasi drugs») (arrêté du ministère de la santé et des affaires sociales n° 16, 1999), modifié
	6. Arrêté relatif au contrôle à l'importation et à la commercialisation et au contrôle de la qualité des médicaments et des produits pharmacosmétiques («Quasi drugs») importés (arrêté du ministère de la santé et des affaires sociales n° 62, 1999), modifié

Section II: Autorités compétentes

Communauté européenne	Japon
<p>Pour la Communauté européenne, les autorités compétentes sont les autorités suivantes des États membres de la Communauté européenne, ou celles qui leur succèdent:</p> <p><i>Belgique</i></p> <p>Inspection générale de la pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie</p> <p><i>Danemark</i></p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Allemagne</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit Paul-Ehrlich Institut (pour les produits biologiques uniquement)</p> <p><i>Grèce</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p><i>Espagne</i></p> <p>Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p><i>France</i></p> <p>Ministère de l'emploi et de la solidarité</p> <p>Direction générale de la santé Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p> <p><i>Irlande</i></p> <p>Irish Medicines Board</p> <p><i>Italie</i></p> <p>Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza</p> <p><i>Luxembourg</i></p> <p>Division de la pharmacie et des médicaments</p> <p><i>Pays-Bas</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p><i>Autriche</i></p> <p>Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>Finlande</i></p> <p>Lääkelaitos/Läkemedelsverket</p> <p><i>Suède</i></p> <p>Läkemedelsverket</p> <p><i>Royaume-Uni</i></p> <p>Medicines Control Agency</p> <p><i>Communauté européenne</i></p> <p>Agence européenne pour l'évaluation des médicaments</p>	<p>Ministère de la santé, du travail et des affaires sociales, ou l'autorité qui lui succède</p>

ACTE FINAL

Les soussignés:

le représentant de

la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE, ci-après dénommée «LA COMMUNAUTÉ»,

d'une part, et

le représentant du JAPON,

d'autre part,

réunis pour la signature de l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon, ci-après dénommé «l'accord», ont signé les textes suivants:

l'accord et ses annexes sectorielles sur:

- 1) les équipement terminaux de télécommunications et les équipements hertziens;
- 2) les matériels électriques;
- 3) les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les produits chimiques;
- 4) les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les médicaments.

Le représentant de la Communauté et le représentant du Japon ont formulé les déclarations communes et ont échangé les lettres mentionnées ci-dessous et jointes au présent acte final:

- la déclaration commune sur les futures négociations concernant l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon,
- la déclaration commune sur les lignes directrices ou les recommandations internationales concernant la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité,
- la déclaration commune sur la facilitation de l'accès au marché,
- l'échange de lettres concernant l'exhaustivité des annexes sectorielles,
- l'échange de lettres concernant les travaux préparatoires relatifs à l'annexe sectorielle sur les bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments et l'échange d'informations,
- l'échange de lettres concernant l'utilisation des langues.

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.

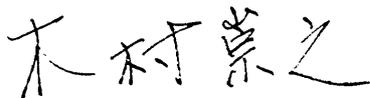
Som skedde i Bryssel den fjärde april tjugohundraett.

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



DÉCLARATIONS COMMUNES

concernant l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon

À la signature de l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon, la Communauté européenne et le gouvernement du Japon déclarent ce qui suit en ce qui concerne l'accord:

- 1) *Sur les futures négociations concernant l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon*

Pour compléter le présent accord, la Communauté européenne et le gouvernement du Japon entameront les négociations sur le développement de la portée sectorielle de l'accord dans les deux ans qui suivent la date d'entrée en vigueur de ce dernier. En particulier, ils expriment leur intention d'entamer dans ce délai des négociations sur les dispositifs médicaux et les équipements à pression.

- 2) *Sur les lignes directrices ou les recommandations internationales concernant la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité*

La Communauté européenne et le gouvernement du Japon expriment leur intention de considérer les lignes directrices ou les recommandations appropriées formulées par les organismes internationaux de normalisation comme un indice de compétence technique adéquate des organismes d'évaluation de la conformité pour ce qui est de la mise en œuvre des exigences applicables des deux parties dans le cadre de l'accord.

- 3) *Sur la facilitation de l'accès au marché*

La Communauté européenne et le gouvernement du Japon reconnaissent que l'importance de l'accord réside dans la promotion des échanges commerciaux et la facilitation de l'accès effectif au marché de la Communauté européenne et du Japon grâce à l'évaluation de la conformité des produits et à la confirmation des installations visées par l'accord.

ÉCHANGE DE LETTRES

concernant l'exhaustivité des annexes sectorielles

Bruxelles, le 4 avril 2001

Monsieur,

La Communauté européenne confirme que les annexes sectorielles de l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon contiennent toutes les procédures de tiers existantes relatives à l'évaluation ou à la vérification de la conformité, en ce qui concerne tant les exigences que les produits ou données visés par ces annexes sectorielles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Pour la Communauté européenne



Bruxelles, le 4 avril 2001

Monsieur,

Le gouvernement du Japon confirme que les annexes sectorielles de l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon contiennent toutes les procédures de tiers existantes relatives à l'évaluation ou à la vérification de la conformité, en ce qui concerne tant les exigences que les produits ou données visés par ces annexes sectorielles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Pour le gouvernement du Japon



ÉCHANGE DE LETTRES

concernant les travaux préparatoires relatifs à l'annexe sectorielle sur les bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments et l'échange d'informations

Bruxelles, le 4 avril 2001

Monsieur,

La Communauté européenne souligne son engagement à effectuer intégralement et rapidement les travaux préparatoires visés au point 9 de l'annexe sectorielle sur les BPF pour les médicaments. Elle sera guidée dans sa tâche par la nécessité de définir les différentes phases des travaux préparatoires ainsi que les éléments des programmes de respect des BPF et d'alerte réciproque sur la base desquels il sera procédé à une nouvelle confirmation de l'équivalence tenant compte des expériences antérieures.

La Communauté européenne procédera, dans les prochains mois, à un échange d'informations comportant au moins un séminaire qui portera, notamment, sur les critères de désignation et les critères de confirmation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Pour la Communauté européenne



Bruxelles, le 4 avril 2001

Monsieur,

Le gouvernement du Japon souligne son engagement à effectuer intégralement et rapidement les travaux préparatoires visés au point 9 de l'annexe sectorielle sur les BPF pour les médicaments. Il sera guidé dans sa tâche par la nécessité de définir les différentes phases des travaux préparatoires ainsi que les éléments des programmes de respect des BPF et d'alerte réciproque sur la base desquels il sera procédé à une nouvelle confirmation de l'équivalence tenant compte des expériences antérieures.

Le gouvernement du Japon procédera, dans les prochains mois, à un échange d'informations comportant au moins un séminaire qui portera, notamment, sur les critères de désignation et les critères de confirmation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Pour le gouvernement du Japon



ÉCHANGE DE LETTRES**concernant l'utilisation des langues**

Bruxelles, le 4 avril 2001

Monsieur,

Dans le cadre de l'accord, aux fins des échanges d'informations, et notamment des rapports d'inspection concernant le respect des BPF, la Communauté européenne utilisera ses propres langues et présentera un résumé rédigé en anglais, sauf décision contraire. Le comité mixte devrait examiner prochainement cette question.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Pour la Communauté européenne



Bruxelles, le 4 avril 2001

Monsieur,

Dans le cadre de l'accord, aux fins des échanges d'informations, et notamment des rapports d'inspection concernant le respect des BPF, le gouvernement du Japon utilisera sa propre langue et présentera un résumé rédigé en anglais, sauf décision contraire. Le comité mixte devrait examiner prochainement cette question.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Pour le gouvernement du Japon

