

# Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

.....

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

### Consiglio

2001/747/CE:

★ <b>Decisione del Consiglio, del 27 settembre 2001, relativa alla conclusione dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone</b>	1
<b>Accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone</b> .....	3
<b>Atto finale</b> .....	27

1

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano.

## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## CONSIGLIO

### DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 27 settembre 2001

relativa alla conclusione dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone

(2001/747/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

I testi di cui al primo paragrafo, sono acclusi alla presente decisione.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133 in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase, e paragrafo 3, primo comma, prima frase e paragrafo 4,

Articolo 2

vista la proposta della Commissione,

Il presidente del Consiglio trasmette, in nome della Comunità, la nota di cui all'articolo 14 dell'accordo <sup>(1)</sup>.

considerando quanto segue:

Articolo 3

- (1) L'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone è stato firmato, a nome della Comunità europea, in data 4 aprile 2001, soggetto ad eventuale conclusione in un secondo tempo, e dovrebbe essere approvato.
- (2) Occorre istituire le procedure interne adeguate per garantire il corretto funzionamento dell'accordo. È pertanto necessario delegare alla Commissione il potere di procedere ad emendamenti della parte B degli allegati settoriali dell'accordo e di prendere talune decisioni per la sua attuazione,

1. La Commissione, assistita dal comitato speciale nominato dal Consiglio (in appresso: «comitato speciale») rappresenta la Comunità nel comitato misto di cui all'articolo 8 dell'accordo, e nei sottocomitati istituiti in conformità del paragrafo 2 dello stesso articolo. La Commissione procede, previa consultazione del comitato speciale, alle notifiche, alle richieste, agli scambi di informazioni e alle proposte di:

- a) registrazione di organismi di valutazione della conformità;
- b) fornitura di elenchi di centri;
- c) cessazione, sospensione e revoca di organismi di valutazione della conformità;
- d) non accettazione della conferma e dei dati forniti da centri;
- e) non accettazione di certificazioni derivanti da organismi di valutazione della conformità sospesi;

DECIDE:

Articolo 1

Sono approvati, in nome della Comunità europea, l'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone, ivi compresi i suoi allegati, assieme alle dichiarazioni congiunte e agli scambi di lettere allegati all'atto finale.

<sup>(1)</sup> La data di entrata in vigore dell'accordo sarà pubblicata nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

- f) nomina di esperti;
- g) azioni intraprese nell'ambito di verifiche, sopralluoghi o contestazioni,

di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10 dell'accordo e alle disposizioni corrispondenti degli allegati settoriali.

2. La posizione della Comunità nel comitato misto o, eventualmente, nei sottocomitati è determinata dalla Commissione previa consultazione del comitato speciale per quanto concerne:

- a) l'adozione del regolamento interno, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, dell'accordo;
- b) l'istituzione di sottocomitati in conformità dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'accordo;
- c) l'adozione delle modalità di scambio delle informazioni, in conformità dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera c), dell'accordo;
- d) la registrazione degli organismi di valutazione della conformità, la verifica di questi ultimi e delle pertinenti decisioni, conformemente agli articoli 5, 7, all'articolo 8, paragrafo 3, lettere a) e d), e all'articolo 9 dell'accordo;
- e) la compilazione e la pubblicazione degli elenchi di organismi di valutazione della conformità registrati e dei centri confermati in conformità dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera b), dell'accordo;
- f) la verifica, l'ispezione e la contestazione dei centri confermati e delle pertinenti decisioni, conformemente agli articoli 5, 7 e 10 dell'accordo;

- g) la definizione delle emergenze e delle modalità d'ispezione dei centri conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), dell'accordo;

- h) la creazione di procedure di attuazione dell'allegato settoriale sulle BPF, in conformità del punto 7, lettere b) e c), e del punto 9 di quest'ultimo allegato.

3. La Commissione, previa consultazione del comitato speciale, amministra e approva le intese transitorie pertinenti all'attuazione dell'allegato settoriale sulle BPF e trasmette all'altra Parte, in nome della Comunità europea, la nota diplomatica in cui si conferma che i lavori preparatori sono stati ultimati [conformemente al punto 9, lettera a), dell'allegato settoriale sulle BPF].

4. La Commissione approva tutte le modifiche della parte B degli allegati settoriali, di concerto con il comitato speciale e trasmette all'altra Parte, in nome della Comunità europea, la nota diplomatica di cui all'articolo 15, paragrafo 3, lettera b), dell'accordo.

5. In tutti gli altri casi, la posizione della Comunità in seno al comitato misto o ai sottocomitati è stabilita dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

Fatto a Bruxelles, addì 27 settembre 2001.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

M. VERWILGHEN

**ACCORDO****sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone**

LA COMUNITÀ EUROPEA e IL GIAPPONE (in appresso denominati «le Parti»),

CONSIDERANDO i tradizionali vincoli di amicizia che uniscono la Comunità europea e il Giappone;

CONSAPEVOLI dell'importanza del reciproco riconoscimento dei risultati delle procedure di valutazione della conformità al fine di facilitare l'accesso al mercato e di promuovere gli scambi tra le Parti;

CONSIDERANDO il comune interesse nel migliorare la qualità dei prodotti, al fine di garantire la salute e la sicurezza della popolazione e di tutelare l'ambiente;

RICONOSCENDO i principi della buona prassi di laboratorio (BPL) dell'OCSE;

RICORDANDO che la lunga e fruttuosa attività di collaborazione tra la Comunità europea e il Giappone ha contribuito allo sviluppo internazionale e all'armonizzazione dei requisiti delle buone pratiche di fabbricazione (BPF);

CONSAPEVOLI del positivo contributo che gli accordi sul reciproco riconoscimento possono dare per promuovere l'armonizzazione internazionale delle norme; e

TENENDO PRESENTI gli obblighi assunti dalle Parti in qualità di membri dell'Organizzazione mondiale del commercio, e consapevoli tra l'altro degli obblighi derivanti dall'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (in appresso denominato «accordo dell'OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi»), incluso nell'allegato 1A, nonché dall'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (in appresso denominato «accordo dell'OMC sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio»), incluso nell'allegato 1C dell'accordo di Marrakech che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (in appresso denominato «accordo OMC»),

CONCORDANO QUANTO SEGUE:

*Articolo 1*

della conformità in base ai requisiti definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili dell'altra Parte;

1. Ai fini del presente accordo:

- a) per «procedura di valutazione della conformità» s'intende qualsiasi procedura utilizzata per stabilire, direttamente o indirettamente, se determinati prodotti o processi soddisfino i pertinenti requisiti tecnici definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di una delle Parti;
- b) per «organismo di valutazione della conformità» s'intende un organismo che svolge procedure di valutazione della conformità, e per «organismo approvato di valutazione della conformità» s'intende un organismo di valutazione della conformità approvato a norma dell'articolo 9 del presente accordo;
- c) per «designazione» s'intende la designazione di organismi di valutazione della conformità da parte di un'autorità designatrice di una delle Parti a norma delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di detta Parte;
- d) per «autorità designatrice» s'intende un'autorità di una delle Parti abilitata a designare e monitorare gli organismi di valutazione della conformità, a revocare e sospendere la designazione, nonché a revocare la sospensione della designazione degli organismi di valutazione della conformità nel suo territorio che svolgono procedure di valutazione
- e) per «criteri di designazione» s'intendono i criteri che gli organismi di valutazione della conformità di una delle Parti devono soddisfare per essere designati dall'autorità designatrice di detta Parte, nonché gli altri requisiti pertinenti cui tali organismi designati di valutazione della conformità devono rispondere in modo continuativo dopo la loro designazione, secondo quanto stabilito dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili dell'altra Parte specificati nell'allegato settoriale pertinente;
- f) per «conferma» s'intende la conferma, da parte di un'autorità competente di una delle Parti, del fatto che i centri di fabbricazione o di prova (in appresso denominati «i centri») rispettano i criteri di conferma, a norma delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di detta Parte;
- g) per «autorità competente» s'intende un'autorità di una delle Parti abilitata a effettuare ispezioni o audit di studi sui centri nel suo territorio per confermarne il rispetto dei criteri di conferma definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili della medesima Parte;

- h) per «criteri di conferma» s'intendono i criteri cui un centro di una delle Parti deve rispondere in modo continuativo per essere confermato dall'autorità competente della Parte, secondo quanto stabilito dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di detta Parte specificati nell'allegato settoriale pertinente; e
- i) per «verifica» s'intende un'azione volta a verificare nei territori delle Parti, mediante strumenti quali audit o ispezioni, il rispetto dei criteri di designazione o dei criteri di conferma da parte, rispettivamente, di un organismo di valutazione della conformità o di un centro.

2. Salvo diversa definizione nel presente accordo, ai termini utilizzati nel presente accordo si applicano le definizioni contenute nella Guida ISO/CEI n. 2, edizione 1996, «Termini generali e relative definizioni riguardanti la normazione e le attività connesse».

#### Articolo 2

1. Ciascuna Parte accetta, in base alle disposizioni del presente accordo, i risultati delle procedure di valutazione della conformità richieste dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di detta Parte specificati nel pertinente allegato settoriale, ivi compresi i certificati e i marchi di conformità, svolte dagli organismi approvati di valutazione della conformità dell'altra Parte.

2. Ciascuna Parte accetta, in base alle disposizioni del presente accordo:

- a) la conferma dei centri svolta dalle autorità competenti dell'altra Parte in base ai risultati di una verifica e nel rispetto dei criteri di conferma stabiliti dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di detta altra Parte, secondo quanto specificato nell'allegato settoriale pertinente; e
- b) i dati forniti dai centri confermati dell'altra Parte.

#### Articolo 3

1. Il presente accordo si applica alla designazione di organismi di valutazione della conformità, alle procedure di valutazione della conformità di prodotti o processi, nonché alla conferma dei centri e dei dati da essi forniti, di cui agli allegati settoriali dell'accordo stesso. Gli allegati settoriali possono consistere di una Parte A e di una Parte B.

2. La Parte A degli allegati settoriali comprende, tra l'altro, disposizioni relative al campo d'applicazione e ai prodotti contemplati.

3. La Parte B degli allegati settoriali contiene quanto segue:

- a) le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative applicabili di ciascuna delle Parti relativi al campo d'applicazione e ai prodotti contemplati;

- b) le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative applicabili di ciascuna delle Parti che stabiliscono i requisiti contemplati dal presente accordo, nonché tutte le procedure di valutazione della conformità contemplate dallo stesso volte a soddisfare detti requisiti e i criteri di designazione degli organismi di valutazione della conformità, o le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative applicabili di ciascuna delle Parti che stabiliscono i criteri di conferma dei centri contemplati dal presente accordo; e
- c) l'elenco delle autorità designatrici o delle autorità competenti.

#### Articolo 4

1. Ciascuna Parte provvede affinché le autorità designatrici abbiano i poteri necessari per designare, monitorare (inclusa l'attività di verifica), revocare e sospendere la designazione, nonché revocare la sospensione della designazione degli organismi di valutazione della conformità che svolgono procedure di valutazione della conformità in base ai requisiti definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili dell'altra Parte specificati nell'allegato settoriale pertinente.

2. Ciascuna Parte provvede affinché le autorità competenti abbiano i poteri necessari per effettuare, in conformità delle sue leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili, le verifiche dei centri onde confermarne il rispetto dei criteri di conferma definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di detta Parte specificati nell'allegato settoriale pertinente.

#### Articolo 5

1. Ciascuna Parte provvede, attraverso strumenti adeguati quali audit, ispezioni o monitoraggi, affinché gli organismi approvati di valutazione della conformità soddisfino i criteri di designazione definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili dell'altra Parte specificati nell'allegato settoriale pertinente. Nell'applicare i criteri di designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici di una Parte dovrebbero tener conto delle conoscenze e competenze di tali organismi in merito ai requisiti stabiliti dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili dell'altra Parte.

2. Ciascuna Parte provvede, in conformità delle sue leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili, nonché attraverso strumenti adeguati quali audit di studi, ispezioni o monitoraggi, affinché i centri confermati soddisfino i criteri di conferma definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di detta Parte specificati nell'allegato settoriale pertinente.

3. Ciascuna Parte può chiedere all'altra Parte, segnalando per iscritto un dubbio motivato circa il fatto che un organismo approvato di valutazione della conformità o un centro confer-

mato rispettino i criteri di designazione o di conferma definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili specificati nell'allegato settoriale pertinente, di svolgere una verifica, rispettivamente, di tale organismo di valutazione della conformità o di tale centro, in conformità delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative dell'altra Parte.

4. Ciascuna Parte può, su richiesta, partecipare in qualità di osservatore ad una verifica di un organismo di valutazione della conformità effettuata dalle autorità designatrici, o ad una verifica di un centro effettuata dalle autorità competenti dell'altra Parte, previo consenso, rispettivamente, dell'organismo di valutazione della conformità o del centro interessato, al fine di assicurare un'informazione costante in merito alle procedure di verifica dell'altra Parte.

5. In conformità con le procedure che saranno stabilite dal Comitato misto istituito ai sensi dell'articolo 8 del presente accordo, le Parti si scambiano informazioni sui metodi, inclusi i sistemi di accreditamento, utilizzati per designare gli organismi di valutazione della conformità e per assicurare che gli organismi approvati di valutazione della conformità soddisfino i criteri di designazione, nonché sui metodi utilizzati per garantire che i centri confermati soddisfino i criteri di conferma.

6. Ciascuna Parte dovrebbe incoraggiare la collaborazione tra i suoi organismi approvati di valutazione della conformità e gli organismi di valutazione della conformità dell'altra Parte.

#### Articolo 6

1. In caso di sospensione della designazione di un organismo approvato di valutazione della conformità, la Parte la cui autorità designatrice ha sospeso la designazione ne informa immediatamente l'altra Parte e il Comitato misto. L'approvazione di tale organismo di valutazione della conformità è sospesa dal momento in cui il copresidente di detta altra Parte nel Comitato misto riceve la notifica. L'altra Parte accetta i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dall'organismo in questione prima della sospensione della designazione.

2. In caso di revoca della sospensione della designazione di un organismo approvato di valutazione della conformità, la Parte la cui autorità designatrice ha revocato la sospensione della designazione ne informa immediatamente l'altra Parte e il Comitato misto. La sospensione dell'approvazione di tale organismo di valutazione della conformità è revocata dal momento in cui il copresidente di detta altra Parte nel Comitato misto riceve la notifica. L'altra Parte accetta i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dall'organismo in questione a partire dal momento in cui la sospensione dell'approvazione è revocata.

#### Articolo 7

1. Ciascuna Parte può contestare la rispondenza ai criteri di designazione o di conferma, definiti nelle leggi, regolamenti e

disposizioni amministrative applicabili specificati nell'allegato settoriale pertinente, da parte, rispettivamente, di un organismo approvato di valutazione della conformità o di un centro confermato dell'altra Parte. La contestazione, che è notificata per iscritto all'altra Parte e al comitato misto, deve essere motivata in modo oggettivo e argomentato. Il comitato misto discute tale contestazione entro 20 giorni dalla data in cui essa viene notificata.

2. Qualora il comitato misto decida di procedere a una verifica congiunta, essa viene effettuata tempestivamente dalle Parti con la partecipazione dell'autorità designatrice responsabile della designazione dell'organismo di valutazione della conformità contestato, previo consenso di tale organismo. I risultati di tale verifica congiunta sono discussi in sede di comitato misto al fine di trovare al più presto una soluzione.

3. L'approvazione dell'organismo di valutazione della conformità contestato è sospesa alla scadenza più ravvicinata tra 15 giorni dopo la data in cui è stata effettuata la notifica o la data in cui il comitato misto decide la sospensione dell'approvazione. L'approvazione dell'organismo di valutazione della conformità contestato rimane sospesa finché il comitato misto decide di revocare tale sospensione dell'approvazione dell'organismo in questione. In caso di sospensione, la Parte contestatrice accetta i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dal suddetto organismo prima della data della sospensione.

4. Il comitato misto deciderà in merito alle azioni che una Parte o entrambe le Parti devono adottare al fine di risolvere al più presto i problemi relativi alla contestazione dei centri.

5. La Parte contestatrice non è obbligata ad accettare la conferma del centro contestato né i dati da esso forniti a partire dalla data in cui il copresidente dell'altra Parte nel comitato misto riceve la notifica di cui al paragrafo 1 fino a quando lo stesso comitato misto non decida altrimenti.

#### Articolo 8

1. Alla data di entrata in vigore del presente accordo è istituito un comitato misto composto di rappresentanti delle due Parti. Il comitato misto è l'organismo responsabile del corretto funzionamento del presente accordo.

2. Il comitato misto prende le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Esso si riunisce su richiesta di una delle Parti e sotto la presidenza congiunta di entrambe le Parti. Il comitato misto può istituire dei sottocomitati cui delegare specifiche mansioni. Il comitato misto decide il proprio regolamento interno.

3. Il comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al funzionamento del presente accordo. In particolare, il comitato misto è responsabile e/o prende decisioni in relazione ai seguenti aspetti:

- a) l'approvazione, la sospensione dell'approvazione, la revoca della sospensione dell'approvazione e la revoca dell'approvazione di un organismo di valutazione della conformità;
- b) la compilazione e, salvo disposizione contraria, la pubblicazione, settore per settore, di elenchi degli organismi approvati di valutazione della conformità e dei centri confermati;
- c) l'adozione di modalità adeguate per lo scambio di informazioni di cui al presente accordo; e
- d) la nomina di esperti di entrambe le Parti incaricati delle verifiche congiunte di cui all'articolo 7, paragrafo 2 e all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c).

4. Qualora sorgano problemi in merito all'interpretazione o all'applicazione del presente accordo, le Parti si adoperano per pervenire ad una soluzione amichevole in sede di comitato misto.

5. Il comitato misto è responsabile del coordinamento e dell'agevolazione dei negoziati relativi all'aggiunta di nuovi allegati settoriali.

6. Ciascuna Parte fornisce all'altra Parte e al comitato misto, con scadenza perlomeno annuale, l'elenco dei centri confermati.

7. Qualsiasi decisione adottata dal comitato misto viene prontamente notificata per iscritto a ciascuna delle Parti.

8. Attraverso il comitato misto le Parti provvedono a:

- a) specificare e comunicarsi reciprocamente gli articoli o gli allegati applicabili contenuti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative specificate negli allegati settoriali;
- b) scambiarsi informazioni in merito all'attuazione delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili specificate negli allegati settoriali;
- c) notificarsi reciprocamente le modifiche programmate da apportare alle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative collegate al presente accordo prima della loro entrata in vigore; e
- d) notificarsi reciprocamente qualsiasi modifica programmata riguardante le loro autorità designatrici, le loro autorità competenti, gli organismi approvati di valutazione della conformità e i centri confermati.

#### Articolo 9

1. Per quanto riguarda l'approvazione di un organismo di valutazione della conformità, si applica la seguente procedura:

a) Ciascuna Parte presenta all'altra Parte e al comitato misto una proposta scritta, corredata dei necessari documenti giustificativi, affinché un organismo di valutazione della conformità di tale Parte, designato dalla sua autorità designatrice, sia approvato ai sensi del presente accordo.

b) L'altra Parte esamina se l'organismo di valutazione della conformità proposto soddisfa i criteri di designazione stabiliti dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di detta altra Parte specificati nell'allegato settoriale pertinente e formula il suo parere in merito all'approvazione di tale organismo entro 90 giorni dal ricevimento della proposta di cui alla lettera a) sopra. Nell'esaminare la questione, tale altra Parte dovrebbe partire dal presupposto che l'organismo di valutazione della conformità proposto soddisfa i suddetti criteri. Il comitato misto decide in merito all'approvazione dell'organismo in questione entro 90 giorni dal ricevimento della proposta.

c) Nel caso in cui non sia in grado di decidere l'approvazione dell'organismo di valutazione della conformità proposto, il comitato misto può decidere di effettuare una verifica congiunta o di chiedere alla Parte proponente di svolgere una verifica sull'organismo proposto, previo consenso dello stesso. Una volta ultimata la verifica, il comitato misto può riesaminare la proposta.

2. Nella sua proposta di approvazione di un organismo di valutazione della conformità, la Parte proponente fornisce le seguenti informazioni, che provvede inoltre a tenere aggiornate:

- a) il nome e l'indirizzo dell'organismo di valutazione della conformità;
- b) i prodotti o processi che l'organismo di valutazione della conformità è autorizzato ad esaminare;
- c) le procedure di valutazione della conformità che l'organismo in questione è autorizzato a svolgere; e
- d) la procedura di designazione e le informazioni necessarie utilizzate per determinare la rispondenza dell'organismo di valutazione della conformità in questione ai criteri di designazione.

3. Ciascuna Parte provvede affinché la sua autorità designatrice revochi la designazione di un organismo approvato di valutazione della conformità, quando tale autorità ritiene che l'organismo in questione non soddisfa più i criteri di designazione stabiliti dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili dell'altra Parte specificati nell'allegato settoriale pertinente.

4. Ciascuna Parte propone di revocare l'approvazione del suo organismo di valutazione della conformità quando ritiene che l'organismo in questione non soddisfa più i criteri di designazione stabiliti dalle leggi, regolamenti e disposizioni ammi-

nistrative applicabili dell'altra Parte specificati nell'allegato settoriale pertinente, o quando l'autorità designatrice di detta Parte revoca la designazione dell'organismo di valutazione della conformità. Le proposte di revoca dell'approvazione di detto organismo di valutazione della conformità devono essere presentate al comitato misto e all'altra Parte. L'approvazione dell'organismo in questione è revocata nel momento in cui il copresidente di detta altra Parte nel comitato misto riceve la suddetta proposta, salvo disposizione contraria dello stesso comitato misto.

5. Nel caso in cui venga approvato un nuovo organismo di valutazione della conformità, l'altra Parte accetta i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte da tale organismo a decorrere dalla data della sua approvazione. Nel caso in cui l'approvazione di un organismo di valutazione della conformità sia revocata, l'altra Parte accetta i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte da tale organismo prima della sua revoca fatto salvo, il disposto dell'articolo 6, paragrafo 1 e dell'articolo 7, paragrafo 3.

#### *Articolo 10*

1. Nessun elemento del presente accordo va interpretato come una limitazione dell'autorità di una Parte di prendere i provvedimenti che ritenga opportuni per tutelare la salute, la sicurezza o l'ambiente o ai fini di prevenzione delle frodi.

2. a) In situazione di emergenza, secondo la definizione di cui alla lettera b) del presente paragrafo, l'autorità competente di una Parte può visitare i centri di fabbricazione dell'altra Parte, a condizione che quest'ultima e i centri di fabbricazione in questione acconsentano alla visita e che se detta altra Parte lo richiede, partecipino alla visita funzionari dell'autorità competente di detta altra Parte, onde decidere se continuare ad accettare la conferma di tali centri di fabbricazione e i dati da essi forniti, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2. La visita è effettuata in modo tale da non essere in contrasto con le leggi e i regolamenti dell'altra Parte, nonché in base alle modalità da decidersi ai sensi della lettera b) del presente paragrafo. La Parte interessata utilizza i dati ottenuti dalla sua autorità competente in relazione alla suddetta visita esclusivamente ai fini summenzionati.

b) La definizione di situazione di emergenza e le modalità della visita di cui alla lettera a) del presente paragrafo saranno decise dal comitato misto nel quadro dei lavori preparatori da effettuare conformemente alle disposizioni dell'allegato settoriale pertinente.

#### *Articolo 11*

1. Fatto salvo il disposto dell'articolo 2, paragrafo 2, nessun elemento del presente accordo comporta per entrambe le Parti la reciproca accettazione di norme o regolamenti tecnici.

2. Nessun elemento del presente accordo va interpretato come un obbligo per una Parte di accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità di qualsiasi paese terzo.

3. Nessun elemento del presente accordo va interpretato in modo tale da pregiudicare i diritti e gli obblighi che incombono a ciascuna Parte nella sua qualità di membro dell'accordo OMC, ivi compresi l'accordo dell'OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi e l'accordo dell'OMC sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio.

#### *Articolo 12*

Il presente accordo si applica ai territori in cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea alle condizioni stabilite nel suddetto trattato e al territorio del Giappone.

#### *Articolo 13*

Nessuna delle Parti divulga le informazioni riservate ottenute nell'ambito del presente accordo, salvo diversa disposizione ai sensi delle leggi o regolamenti di ciascuna Parte.

#### *Articolo 14*

1. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le Parti si sono scambiate note diplomatiche informandosi reciprocamente dell'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne necessarie ai fini dell'entrata in vigore del presente accordo.

2. Ciascuna Parte può denunciare il presente accordo dandone un preavviso scritto di sei mesi all'altra Parte.

#### *Articolo 15*

1. Gli allegati settoriali del presente accordo formano parte integrante dell'accordo stesso.

2. In caso di conflitto tra le disposizioni della parte A di un allegato settoriale e gli articoli da 1 a 15 del presente accordo, prevalgono le disposizioni della parte A dell'allegato settoriale.

3. a) A meno che non modifichino il presente accordo, conformemente alla prima frase della lettera b) del presente paragrafo, le Parti non modificano il campo di applicazione e i prodotti di cui al paragrafo 1 della parte A di ciascun allegato settoriale.

b) Il presente accordo può essere modificato mediante accordo tra le Parti. Tuttavia, qualora le modifiche abbiano ad oggetto unicamente leggi, regolamenti e disposizioni amministrative, autorità designatrici o autorità competenti contenuti nella parte B degli alle-

gati settoriali, tali modifiche possono essere effettuate mediante scambio di note diplomatiche tra la Comunità europea e il governo del Giappone, in conformità delle loro procedure nazionali applicabili.

4. Se una Parte introduce nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità entro lo stesso campo dei prodotti contemplati al fine di soddisfare i requisiti definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili specificati nell'allegato settoriale pertinente, i pertinenti elenchi contenuti nella parte B di detto allegato settoriale vengono modificati per

includervi le leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili che sanciscono tali nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità, conformemente alle procedure di cui al presente articolo, paragrafo 3, lettera b), seconda frase.

Il presente accordo e i suoi allegati sono redatti in duplice originale in lingua danese, finnica, francese, greca, inglese, italiana, neerlandese, portoghese, spagnola, svedese, tedesca e giapponese. In caso di divergenza, le versioni inglese e giapponese prevalgono sulle altre versioni linguistiche.

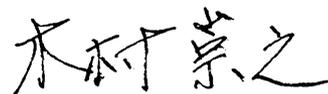
IN FEDE di che i sottoscritti, debitamente autorizzati, hanno apposto le loro firme in calce al presente accordo.

Fatto a Bruxelles, addì quattro aprile duemilauno.

*Per la Comunità europea*



*Per il Giappone*



—

**ALLEGATO SETTORIALE SULLE APPARECCHIATURE TERMINALI DI TELECOMUNICAZIONE E APPARECCHIATURE RADIO**

## PARTE A

**Campo d'applicazione e prodotti contemplati**

1. Il presente allegato settoriale si applica alle procedure di valutazione della conformità relative a tutte le apparecchiature terminali di telecomunicazione e a tutte le apparecchiature radio soggette rispettivamente nella Comunità europea e in Giappone alle procedure di valutazione della conformità svolte dall'organismo di valutazione della conformità, secondo quanto stabilito dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di ciascuna Parte specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale.
2. S'intende che il termine «modifica» di cui alla parte B del presente allegato settoriale include i seguenti casi:
  - a) una Parte modifica in toto o in parte le sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale, a prescindere dal fatto che tali nomi siano modificati o meno;
  - b) una Parte abroga le sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale e adotta nuove leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative in sostituzione delle precedenti leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative, a prescindere dal fatto che i nomi precedenti siano modificati o meno; e
  - c) una Parte incorpora la totalità o una parte significativa delle sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale in altre leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative.

## PARTE B

**Sezione I: Leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili riguardanti le apparecchiature terminali di telecomunicazione e le apparecchiature radio**

Comunità europea	Giappone
1. Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, e successive modifiche	1. Legge sulle società di telecomunicazione (legge n. 86, 1984), e successive modifiche 2. Decreto relativo all'approvazione della conformità alle condizioni tecniche e alla certificazione del modello per le apparecchiature terminali (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 14, 1999), e successive modifiche 3. Legge sulle trasmissioni radio (legge n. 131, 1950), e successive modifiche 4. Decreto relativo alla certificazione di conformità ai regolamenti tecnici di determinate apparecchiature radio (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 37, 1981), e successive modifiche

**Sezione II: Leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili che stabiliscono i requisiti e le procedure di valutazione della conformità**

Comunità europea	Giappone
<p>1. Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, e successive modifiche</p> <p>2. Sicurezza elettrica:</p> <p>Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e successive modifiche, nella misura in cui tale direttiva si applica ad apparecchiature contemplate dal presente allegato settoriale</p> <p>3. Compatibilità elettromagnetica:</p> <p>Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, e successive modifiche, nella misura in cui tale direttiva si applica alle apparecchiature contemplate dal presente allegato settoriale</p>	<p>1. Legge sulle società di telecomunicazione (legge n. 86, 1984), e successive modifiche</p> <p>2. Decreto relativo alle apparecchiature terminali ecc. (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 31, 1985), e successive modifiche</p> <p>3. Decreto relativo all'approvazione della conformità alle condizioni tecniche e alla certificazione del modello per le apparecchiature terminali (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 14, 1999), e successive modifiche</p> <p>4. Decreto per esaminatori autorizzati ecc. in materia di legge sulle società di telecomunicazione (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 15, 1999), e successive modifiche</p> <p>5. Legge sulle trasmissioni radio (legge n. 131, 1950), e successive modifiche</p> <p>6. Decreto per la regolamentazione delle apparecchiature radio (regolamento della commissione per la regolamentazione delle trasmissioni radio n. 18, 1950), e successive modifiche</p> <p>7. Decreto relativo alla certificazione di conformità ai regolamenti tecnici di determinate apparecchiature radio (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 37, 1981), e successive modifiche</p> <p>8. Decreto in materia di ispettori privati autorizzati ecc. (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 76, 1997), e successive modifiche</p>

## Sezione III: Autorità designatrici

Comunità europea	Giappone
<p>Le autorità designatrici della Comunità europea sono le seguenti autorità degli Stati membri della Comunità europea o le autorità che ad esse succederanno:</p> <p><i>Belgio</i>  Institut belge des services postaux et des télécommunications/Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie  Per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica  Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Danimarca</i>  Telestyrelsen</p> <p><i>Germania</i>  Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Grecia</i>  Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p><i>Spagna</i>  Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Infraestructuras y Normativa Técnica</p> <p><i>Francia</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>Irlanda</i>  Department of Public Enterprise</p> <p><i>Italia</i>  Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato</p> <p><i>Lussemburgo</i>  Entreprise des Postes et Télécommunications</p> <p><i>Paesi Bassi</i>  Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Austria</i>  Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie</p> <p><i>Portogallo</i>  Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p><i>Finlandia</i>  Liikenne- ja viestintäministeriö/kommunikationsministeriet</p> <p><i>Svezia</i>  Sotto l'autorità del governo svedese:  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Regno Unito</i>  Department of Trade and Industry</p>	<p>Le autorità designatrici del Giappone sono le seguenti autorità o le autorità che ad esse succederanno:</p> <p>Per la direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, e successive modifiche:</p> <p>Ministero della Pubblica amministrazione, degli Affari interni e delle Poste e telecomunicazioni</p> <p>Per la direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e la direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e successive modifiche:</p> <p>Ministero della Pubblica amministrazione, degli Affari interni e delle Poste e telecomunicazioni</p> <p>Ministero dell'Economia, del commercio e dell'industria</p>

**Sezione IV: Leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili che stabiliscono i criteri di designazione**

Criteri che il Giappone dovrà applicare nella designazione degli organismi di valutazione della conformità incaricati di valutare la rispondenza dei prodotti ai requisiti della Comunità europea	Criteri che la Comunità europea dovrà applicare nella designazione degli organismi di valutazione della conformità incaricati di valutare la rispondenza dei prodotti ai requisiti del Giappone
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, e successive modifiche</li> <li>2. Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e successive modifiche</li> <li>3. Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, e successive modifiche</li> <li>4. Decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, e successive modifiche di cui tener conto</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legge sulle società di telecomunicazione (legge n. 86, 1984), e successive modifiche</li> <li>2. Decreto relativo all'approvazione della conformità alle condizioni tecniche e alla certificazione del modello per le apparecchiature terminali (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 14, 1999), e successive modifiche</li> <li>3. Decreto per esaminatori autorizzati ecc. in materia di legge sulle società di telecomunicazioni (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 15, 1999), e successive modifiche</li> <li>4. Legge sulle trasmissioni radio (legge n. 131, 1950), e successive modifiche</li> <li>5. Decreto relativo alla certificazione di conformità ai regolamenti tecnici di determinate apparecchiature radio (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 37, 1981), e successive modifiche</li> <li>6. Decreto in materia di ispettori privati autorizzati ecc. (decreto del ministero delle Poste e telecomunicazioni n. 76, 1997), e successive modifiche</li> </ol>

**ALLEGATO SETTORIALE SUI PRODOTTI ELETTRICI**

## PARTE A

**Campo d'applicazione e prodotti contemplati**

1. Il presente allegato settoriale si applica alle procedure di valutazione della conformità relative a tutti i prodotti elettrici soggetti rispettivamente nella Comunità europea e in Giappone alle procedure di valutazione della conformità svolte dall'organismo di valutazione della conformità, secondo quanto stabilito dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di ciascuna Parte specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale.
2. S'intende che il termine «modifica» di cui alla parte B del presente allegato settoriale include i seguenti casi:
  - a) una Parte modifica in toto o in parte le sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale, a prescindere dal fatto che tali nomi siano modificati o meno;
  - b) una Parte abroga le sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale e adotta nuove leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative in sostituzione delle precedenti leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative, a prescindere dal fatto che i nomi precedenti siano modificati o meno; e
  - c) una Parte incorpora la totalità o una parte significativa delle sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale in altre leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative.

## PARTE B

**Sezione I: Leggi, regolamenti e disposizioni amministrative relative ai prodotti elettrici**

Comunità europea	Giappone
1. Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e successive modifiche, escluse le apparecchiature che rientrano nel campo d'applicazione dell'allegato settoriale sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione e alle apparecchiature radio	1. Legge sulla sicurezza dei dispositivi e dei materiali elettrici (legge n. 234, 1961), e successive modifiche
2. Per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica dei prodotti summenzionati, la direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, e successive modifiche	2. Decreto governativo relativo alla legge sulla sicurezza dei dispositivi e dei materiali elettrici (decreto governativo n. 324, 1962), e successive modifiche

**Sezione II: Leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili che stabiliscono i requisiti e le procedure di valutazione della conformità**

Comunità europea	Giappone
1. Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e successive modifiche	1. Legge sulla sicurezza dei dispositivi e dei materiali elettrici (legge n. 234, 1961), e successive modifiche
2. Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, e successive modifiche, nella misura in cui detta direttiva si applica alle apparecchiature contemplate dal presente allegato settoriale	2. Decreto relativo alla legge sulla sicurezza dei dispositivi e dei materiali elettrici (decreto del ministero del Commercio internazionale e dell'industria n. 84, 1962), e successive modifiche
	3. Decreto relativo ai requisiti tecnici per i dispositivi e i materiali elettrici (decreto del ministero del Commercio internazionale e dell'industria n. 85, 1962), e successive modifiche
	4. Regolamenti d'applicazione del decreto relativo ai requisiti tecnici per i dispositivi e i materiali elettrici [50 Shikobu n. 192 (1975)], e successive modifiche

**Sezione III: Autorità designatrici**

Comunità europea	Giappone
<p>Le autorità designatrici della Comunità europea sono le seguenti autorità degli Stati membri della Comunità europea o le autorità che ad esse succederanno:</p> <p><i>Belgio</i> Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Danimarca</i> By- og Boligministeriet Per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica: Telestyrelsen</p> <p><i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης</p> <p><i>Spagna</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p><i>Francia</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>Irlanda</i> Department of Enterprise, Trade and Employment</p> <p><i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del commercio e dell'artigianato</p> <p><i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports</p> <p><i>Paesi Bassi</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Austria</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit</p> <p><i>Portogallo</i> Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p><i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p><i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry</p>	<p>Ministero dell'Economia, del commercio e dell'industria o l'autorità che succederà a tale ministero</p>

**Sezione IV: Leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili che stabiliscono i criteri di designazione**

Criteri che il Giappone dovrà applicare nella designazione degli organismi di valutazione della conformità incaricati di valutare la rispondenza dei prodotti ai requisiti della Comunità europea	Criteri che la Comunità europea dovrà applicare nella designazione degli organismi di valutazione della conformità incaricati di valutare la rispondenza dei prodotti ai requisiti del Giappone
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e successive modifiche</li> <li>2. Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, e successive modifiche</li> <li>3. Decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, e successive modifiche di cui tener conto</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legge sulla sicurezza dei dispositivi e dei materiali elettrici (legge n. 234, 1961), e successive modifiche</li> <li>2. Decreto governativo relativo alla legge sulla sicurezza dei dispositivi e dei materiali elettrici (decreto governativo n. 324, 1962), e successive modifiche</li> <li>3. Decreto relativo alla legge sulla sicurezza dei dispositivi e dei materiali elettrici (decreto del ministero del Commercio internazionale e dell'industria n. 84, 1962), e successive modifiche</li> </ol>

**ALLEGATO SETTORIALE SULLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL) PER I PRODOTTI CHIMICI**

## PARTE A

1. Il presente allegato settoriale si applica:
    - a) alla conferma della rispondenza dei centri di prova ai principi della BPL per quanto riguarda le prove effettuate sui prodotti chimici (sostanze o preparati) secondo quanto stabilito dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di ciascuna Parte specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale; e
    - b) all'accettazione dei dati forniti dai centri di prova confermati.
  2. a) Ai fini del presente allegato settoriale:
    - i) per «criteri di conferma» s'intendono i principi della BPL definiti dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di ciascuna Parte specificati nella sezione III della parte B del presente allegato settoriale e conformi all'allegato II della decisione C(81) 30 def. del 12 maggio 1981 del Consiglio dell'OCSE, modificata dalla decisione C(97) 186 def. del 26 novembre 1997 del Consiglio dell'OCSE; e
    - ii) per «verifica» s'intende il monitoraggio della rispondenza di un centro di prova ai principi della BPL mediante procedure quali ispezioni e audit di studi stabilite dalle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di ciascuna Parte specificati nella sezione III della parte B del presente allegato settoriale e conformi alla decisione/raccomandazione C(89) 87 def. del 2 ottobre 1989 del Consiglio dell'OCSE, in particolare agli allegati I e II, modificata dalla decisione C(95) 8 def. del 9 marzo 1995 del Consiglio dell'OCSE.
  - b) Ai fini del presente allegato settoriale, salvo diverse definizioni specificate nel presente accordo, valgono le definizioni contenute nei «Principi della buona prassi di laboratorio dell'OCSE» [allegato II della decisione C(81) 30 def. del 12 maggio 1981 del Consiglio dell'OCSE], nella «Guida alle procedure di controllo della conformità alla buona prassi di laboratorio» [allegato I della decisione/raccomandazione C(89) 87 def. del 2 ottobre 1989 del Consiglio dell'OCSE], nel documento consensuale sulla BPL «Applicazione dei principi della buona prassi di laboratorio alle ricerche sul campo» (serie OCSE sui principi della buona prassi di laboratorio e sul controllo della conformità, numero 6), e in tutte le relative modifiche.
  - c) S'intende che il termine «modifica» di cui alla parte B del presente allegato settoriale include i seguenti casi:
    - i) una Parte modifica in toto o in parte le sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale, a prescindere dal fatto che tali nomi siano modificati o meno;
    - ii) una Parte abroga le sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale e adotta nuove leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative in sostituzione delle precedenti leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative, a prescindere dal fatto che i nomi precedenti siano modificati o meno; e
    - iii) una Parte incorpora la totalità o una parte significativa delle sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale in altre leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative.
  - d) Nell'apportare modifiche alle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative specificate nella sezione III del presente allegato settoriale, le Parti dovrebbero tener conto della necessità di mantenerle conformi alle pertinenti decisioni e raccomandazioni dell'OCSE.
3. Per quanto riguarda il disposto dell'articolo 2, paragrafo 2, del presente accordo, ciascuna Parte, in conseguenza dell'accettazione della conferma dei centri di prova da parte delle autorità competenti dell'altra Parte, accetta i dati riguardanti un determinato elemento in esame forniti dai centri di prova confermati come equivalenti ai dati forniti dai propri centri di prova di cui è stata confermata la rispondenza ai principi della BPL, tenuto conto dell'equivalenza dei programmi di monitoraggio della conformità alla BPL di entrambe le Parti, i quali sono conformi alla decisione/raccomandazione C(89) 87 def. del 2 ottobre 1989 del Consiglio dell'OCSE, modificata dalla decisione C(95) 8 def. del 9 marzo 1995 del Consiglio dell'OCSE, a condizione che:
  - a) tali dati siano corredati di un certificato o di un documento alternativo relativo al grado di conformità alla BPL del centro di prova rilasciato dall'autorità competente dell'altra Parte, in conformità delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di detta altra Parte specificate nella sezione III della parte B del presente allegato settoriale; e
  - b) il tipo di prova per cui vengono forniti i dati sia contemplata dai principi della BPL di entrambe le Parti ai sensi delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di ciascuna Parte.
4. a) L'elenco dei centri confermati di cui all'articolo 8, paragrafi 3 e 6 del presente accordo viene fornito in un formato adeguato e concordato, completo delle seguenti informazioni:
  - i) il nome e l'indirizzo di ciascun centro di prova;

- ii) le date della verifica o della conferma;
  - iii) il grado di conformità alla BPL; e
  - iv) i settori di competenza per le perizie, conformemente al punto 4 dell'appendice all'allegato III della decisione/raccomandazione C(89) 87 def. del 2 ottobre 1989 del Consiglio dell'OCSE.
- b) Ciascuna Parte provvede, per quanto possibile, dietro richiesta motivata dell'altra Parte, a fornire a detta altra Parte ulteriori informazioni sui centri confermati.
- c) Ciascuna Parte fornisce senza indugio all'altra Parte informazioni sull'eventuale revoca del certificato di un centro di prova confermato, qualora venga accertato che detto centro non è conforme ai principi della BPL.
5. a) Ciascuna Parte può chiedere all'altra Parte, segnalando per iscritto un dubbio motivato circa il fatto che uno studio non sia stato eseguito conformemente ai principi della BPL, di effettuare ulteriori ispezioni o audit di studi su un centro di prova confermato, in conformità delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili di detta altra Parte.
- b) La Parte sollecitata informa la Parte richiedente dei risultati delle ispezioni o audit di studi, o provvede a motivare il mancato svolgimento di tali ispezioni o audit di studi.
- c) La Parte richiedente non è obbligata ad accettare i dati forniti dal centro di prova interessato a partire dalla data in cui è stata presentata la richiesta fino a quando i risultati delle ulteriori ispezioni o audit di studi condotte dall'autorità competente dell'altra Parte non abbiano riconfermato la conformità di tale centro di prova ai principi della BPL.
- d) Se, in casi eccezionali, i dubbi persistono e la Parte richiedente può giustificare una particolare preoccupazione, tale Parte può contestare la conformità del centro di prova interessato ai sensi dell'articolo 7 del presente accordo.

## PARTE B

**Sezione I: Leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili che stabiliscono il campo d'applicazione ai prodotti chimici soggetti a prove in conformità dei principi della BPL**

Comunità europea	Giappone
1. Prodotti medicinali:	1. Prodotti farmaceutici
a) Direttiva 87/19/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, che modifica la direttiva 75/318/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme e i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove delle specialità medicinali, e successive modifiche	a) Legge sulle questioni farmaceutiche (legge n. 145, 1960), e successive modifiche
b) Direttiva 91/507/CEE della Commissione, del 19 luglio 1991, che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme e i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove delle specialità medicinali, e successive modifiche	b) Decreto esecutivo della Legge sulle questioni farmaceutiche (decreto del ministero della Sanità e della previdenza sociale, n. 1, 1961), e successive modifiche
2. Medicinali veterinari:	2. Medicinali veterinari:
a) Direttiva 87/20/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, che modifica la direttiva 81/852/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari, e successive modifiche	a) Legge sulle questioni farmaceutiche (legge n. 145, 1960), e successive modifiche
b) Direttiva 92/18/CEE della Commissione, del 20 marzo 1992, che modifica l'allegato della direttiva 81/852/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari, e successive modifiche	b) Decreto relativo al controllo dei medicinali veterinari ecc. (decreto del ministero dell'Agricoltura e delle foreste n. 3, 1961), e successive modifiche
	3. Prodotti chimici impiegati in agricoltura:
	Legge sulla regolamentazione dei prodotti chimici impiegati in agricoltura (legge n. 82, 1948), e successive modifiche
	4. Additivi per mangimi:
	a) Legge sulla garanzia della sicurezza e sul miglioramento della qualità dei mangimi (legge n. 35, 1953), e successive modifiche
	b) Istituzione delle norme per la valutazione degli additivi per mangimi [4 Chiku A n. 201, (1992)], e successive modifiche

Comunità europea	Giappone
<p>3. Prodotti fitosanitari:</p> <p>Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, modificata da ultimo dalla direttiva 95/35/CEE della Commissione, del 14 luglio 1995, e successive modifiche</p> <p>4. Biocidi:</p> <p>Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, e successive modifiche</p> <p>5. Additivi per mangimi:</p> <p>Direttiva 87/153/CEE del Consiglio, del 16 febbraio 1987, che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali, modificata dalla direttiva 94/40/CE della Commissione del 22 luglio 1994, e successive modifiche</p> <p>6. Nuove sostanze chimiche e sostanze chimiche esistenti:</p> <p>a) Direttiva 92/32/CEE del Consiglio, del 30 aprile 1992, recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, e successive modifiche</p> <p>b) Direttiva 88/379/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche</p> <p>c) Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti, e successive modifiche</p> <p>7. Additivi per prodotti alimentari:</p> <p>a) Direttiva 89/397/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e successive modifiche</p> <p>b) Direttiva 93/99/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e successive modifiche</p> <p>8. Cosmetici:</p> <p>Direttiva 93/35/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, e successive modifiche</p>	<p>5. Nuove sostanze e sostanze designate:</p> <p>a) Legge relativa all'esame e alla regolamentazione della produzione ecc. delle sostanze chimiche (legge n. 117, 1973), e successive modifiche</p> <p>b) Decreto che prescrive gli elementi di prova ecc. relativi alle nuove sostanze chimiche e alla ricerca sulla tossicità di sostanze chimiche designate (decreto del Gabinetto del primo ministro, del ministero della Sanità e della previdenza sociale e del ministero del Commercio internazionale e dell'Industria n. 1, 1974), e successive modifiche</p> <p>6. Sostanze controllate per la prevenzione di rischi per la salute dei lavoratori:</p> <p>a) Legge sulla sicurezza e sanità industriale (legge n. 57, 1972), e successive modifiche</p> <p>b) Decreto sulla sicurezza e sulla sanità industriale (decreto del ministero del Lavoro n. 32, 1972), e successive modifiche</p>

## Sezione II: Autorità competenti

Comunità europea	Giappone
<p>Le autorità competenti della Comunità europea sono le seguenti autorità degli Stati membri della Comunità europea o le autorità che ad esse succederanno:</p> <p><i>Belgio</i></p> <p>Per tutti i prodotti: Institut scientifique de la santé publique/Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid</p> <p><i>Danimarca</i></p> <p>Per i prodotti chimici industriali: Erhvervsfremmestyrelsen</p> <p>Per i prodotti farmaceutici: Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Germania</i></p> <p>Per tutti i prodotti: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit</p> <p><i>Grecia</i></p> <p>Per tutti i prodotti: Γενικό Χημείο του Κράτους</p> <p><i>Spagna</i></p> <p>Per i prodotti medicinali: Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p>Per i pesticidi: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Dirección General de Agricultura</p> <p>Per i prodotti chimici industriali: Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p>Per gli additivi: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Seguridad Alimentaria</p> <p>Per i biocidi: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral</p> <p><i>Francia</i></p> <p>Per i prodotti chimici industriali, i pesticidi e i prodotti diversi da quelli medicinali e cosmetici: Groupe interministériel des produits chimiques</p> <p>Per i prodotti medicinali (esclusi i medicinali veterinari) e cosmetici: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFS-SAPS)</p>	<p>Le autorità competenti del Giappone sono le seguenti autorità o le autorità che ad esse succederanno:</p> <p>Per i prodotti farmaceutici: Ministero della Sanità, del lavoro e della previdenza sociale</p> <p>Per i medicinali veterinari: Ministero dell'Agricoltura, delle foreste e della pesca</p> <p>Per i prodotti chimici impiegati in agricoltura: Ministero dell'Agricoltura, delle foreste e della pesca</p> <p>Per gli additivi per mangimi: Ministero dell'Agricoltura, delle foreste e della pesca</p> <p>Per le nuove sostanze e le sostanze designate: Ministero della Sanità, del lavoro e della previdenza sociale Ministero dell'Economia, del commercio e dell'industria</p> <p>Per le sostanze controllate per la prevenzione di rischi per la salute dei lavoratori: Ministero della Sanità, del lavoro e della previdenza sociale</p>

Comunità europea	Giappone
<p>Per i prodotti medicinali veterinari:</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des aliments</p> <p>Agence nationale du médicament vétérinaire</p> <p><i>Irlanda</i></p> <p>Per tutti i prodotti:</p> <p>National Accreditation Board</p> <p><i>Italia</i></p> <p>Per tutti i prodotti:</p> <p>Ministero della sanità</p> <p><i>Paesi Bassi</i></p> <p>Per tutti i prodotti:</p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg (GLP-afdeling)</p> <p><i>Austria</i></p> <p>Per tutti i prodotti:</p> <p>Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft</p> <p><i>Portogallo</i></p> <p>Per i pesticidi e i prodotti chimici industriali:</p> <p>Sotto l'autorità del governo portoghese:</p> <p>Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p>Ministério da Economia</p> <p>Per i prodotti medicinali e i medicinali veterinari:</p> <p>Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)</p> <p><i>Finlandia</i></p> <p>Per tutti i prodotti:</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/ Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral</p> <p><i>Svezia</i></p> <p>Per i prodotti medicinali, i prodotti medicinali veterinari, i prodotti per l'igiene e i cosmetici:</p> <p>Läkemedelsverket</p> <p>Per tutti gli altri prodotti:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Regno Unito</i></p> <p>Per tutti i prodotti:</p> <p>Department of Health, Good Laboratory Practice Monitoring Authority</p>	

**Sezione III: Leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili che stabiliscono i principi della BPL, di verifica e di conferma**

Comunità europea	Giappone
<p>1. Direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche, modificata da ultimo dalla direttiva 1999/11/CE della Commissione, dell'8 marzo 1999, e successive modifiche</p>	<p>1. Prodotti farmaceutici:</p> <p>a) Legge sulle questioni farmaceutiche (legge n. 145, 1960), e successive modifiche</p> <p>b) Decreto che prescrive le norme per lo svolgimento degli studi non clinici di laboratorio sulla sicurezza dei farmaci (decreto del ministero della Sanità e della previdenza sociale n. 21, 1997), e successive modifiche</p> <p>c) Il trattamento dei materiali relativi agli studi non clinici di laboratorio sulla sicurezza dei farmaci da allegare alla richiesta di approvazione del prodotto (per importazione), ecc. [Yakushin n. 253 (1997); Yakuan n. 29 (1997)], e successive modifiche</p> <p>d) L'istituzione delle linee guida per lo svolgimento di ispezioni in loco della BPL [Yakushin n. 254 (1997) — Yakuan n. 30 (1997)], e successive modifiche</p>
<p>2. Direttiva 88/320/CEE del Consiglio, del 9 giugno 1988, concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio (BPL), modificata da ultimo dalla direttiva 1999/12/CE della Commissione, dell'8 marzo 1999, e successive modifiche</p>	<p>2. Medicinali veterinari:</p> <p>a) Legge sulle questioni farmaceutiche (legge n. 145, 1960), e successive modifiche</p> <p>b) Decreto che prescrive le norme per lo svolgimento degli studi non clinici di laboratorio sulla sicurezza dei medicinali veterinari (decreto del ministero dell'Agricoltura, delle foreste e della pesca n. 74, 1997), e successive modifiche</p> <p>c) Gestione della legge sulle questioni farmaceutiche [12 Chiku A n. 729, (2000)], e successive modifiche</p>
	<p>3. Prodotti chimici impiegati in agricoltura:</p> <p>a) Legge sulla regolamentazione dei prodotti chimici impiegati in agricoltura (legge n. 82, 1948), e successive modifiche</p> <p>b) Buona pratica di laboratorio per gli studi tossicologici sui prodotti chimici per l'agricoltura [11 Nosan n. 6283 (1999)], e successive modifiche</p>
	<p>4. Additivi per mangimi:</p> <p>a) Legge sulla garanzia della sicurezza e sul miglioramento della qualità dei mangimi (legge n. 35, 1953), e successive modifiche</p> <p>b) Norme per lo svolgimento di studi sugli animali in materia di additivi per mangimi [63 Chiku A n. 3039, (1988)], e successive modifiche</p> <p>c) Istituzione delle linee guida per le ispezioni basate sulle norme per lo svolgimento di studi sugli animali in materia di additivi per mangimi [1 Chiku A n. 3441 (1990)], e successive modifiche</p>

Comunità europea	Giappone
	<p>5. Nuove sostanze e sostanze designate:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Legge relativa all'esame e alla regolamentazione della produzione ecc. delle sostanze chimiche (legge n. 117, 1973), e successive modifiche</li><li>b) Norma relativa ai centri di prova di cui all'articolo 4 del decreto che prescrive gli elementi di prova, ecc. relativi alle nuove sostanze chimiche e alla ricerca sulla tossicità di sostanze chimiche designate [Kanpogyō n. 39 (1984) — Yakuhatu n. 229 (1984) — 59 Kikyoku n. 85 (1984)], e successive modifiche</li><li>c) Risultati delle prove utilizzati come criteri per la determinazione degli esami ecc. delle nuove sostanze chimiche [Eisei n. 39 (1988); 63 Kikyoku n. 822 (1988)], e successive modifiche</li></ul> <p>6. Sostanze controllate per la prevenzione di rischi per la salute dei lavoratori:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Legge sulla sicurezza e sulla sanità industriale (legge n. 57, 1972), e successive modifiche</li><li>b) Norma che dev'essere soddisfatta dal centro di prova ecc. ai sensi delle disposizioni dell'articolo 34-ter, comma 2, del decreto sulla sicurezza e sulla sanità industriale (avviso pubblico del ministero del Lavoro, n. 76, 1988), e successive modifiche</li><li>c) Attuazione del decreto recante emendamento a una parte del decreto sulla sicurezza e sanità industriale, del decreto recante emendamento di una parte del decreto relativa alla sicurezza delle caldaie e dei contenitori ad alta pressione, e del decreto recante emendamento a una parte del decreto sulla prevenzione degli avvelenamenti da solventi organici, ecc. [Kihatsu n. 602 (1988)], e successive modifiche</li><li>d) Istituzione delle linee guida per la certificazione della conformità dei centri di prova ecc. alla BPL ai sensi della legge sulla sicurezza e sanità industriale [Kihatsu n. 123 (1989)], e successive modifiche.</li></ul>

**ALLEGATO SETTORIALE SULLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE (BPF) DEI PRODOTTI MEDICINALI**

## PARTE A

1. Il presente allegato settoriale si applica:
  - a) alla conferma della rispondenza ai requisiti delle buone pratiche di fabbricazione (BPF) da parte dei centri di fabbricazione per i prodotti medicinali ai quali si applicano i requisiti delle BPF di entrambe le Parti, in conformità delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di ciascuna Parte specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale; e
  - b) all'accettazione dei dati forniti dai centri di fabbricazione confermati (il certificato rilasciato dai centri di fabbricazione confermati in conformità delle disposizioni della parte A del presente allegato settoriale).
2. Ai fini del presente allegato settoriale:
  - a) per «prodotti medicinali» s'intendono i medicinali fabbricati industrialmente per uso umano secondo la definizione contenuta nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative del Giappone specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale, nonché i medicinali e i prodotti intermedi fabbricati industrialmente per uso umano secondo la definizione contenuta nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative della Comunità europea specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale.

La definizione dei prodotti medicinali di cui sopra può includere i prodotti medicinali destinati alle sperimentazioni cliniche, gli ingredienti attivi, i prodotti farmaceutici chimici e biologici, i farmaci immunologici, i prodotti radiofarmaceutici, i prodotti medicinali stabili derivati dal sangue o dal plasma umano e, se del caso, le vitamine, i minerali e rimedi di erboristeria.
  - b) Per «criteri di conferma» s'intendono i requisiti delle BPF.
  - c) Per «buone pratiche di fabbricazione (BPF)» s'intende la parte dell'assicurazione della qualità volta a garantire che i prodotti siano stabilmente realizzati e controllati in base alle norme di qualità adeguate per il loro utilizzo previsto e secondo quanto richiesto dall'autorizzazione di commercializzazione o dalle specifiche del prodotto applicabili.
  - d) Per «ispezione» s'intende una valutazione in loco di un centro di fabbricazione volta a stabilire se detto centro opera in conformità dei requisiti delle BPF, ivi compresi i requisiti dell'autorizzazione di commercializzazione o delle specifiche del prodotto applicabili. Tale ispezione viene effettuata, in conformità delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale, da parte di un'autorità competente elencata nella sezione II della parte B del presente allegato settoriale, e può includere un'ispezione pre-commercializzazione e un'ispezione post-commercializzazione.
  - e) S'intende che il termine «modifica» di cui alla parte B del presente allegato settoriale include i seguenti casi:
    - i) una Parte modifica in toto o in parte le sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale, a prescindere dal fatto che tali nomi siano modificati o meno,
    - ii) una Parte abroga le sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale e adotta nuove leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative in sostituzione delle precedenti leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative, a prescindere dal fatto che i nomi precedenti siano modificati o meno, e
    - iii) una Parte incorpora la totalità o una parte significativa delle sue leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative applicabili elencate nella parte B del presente allegato settoriale in altre leggi, regolamenti e/o disposizioni amministrative.
3. Il presente accordo non contempla il reciproco riconoscimento dei rilasci delle partite (Kentei) di cui all'articolo 43 della Legge sulle questioni farmaceutiche (legge n. 145, 1960) del Giappone, e il rilascio delle partite di cui all'articolo 4 della direttiva 89/342/CEE del 3 maggio 1989 e all'articolo 4 della direttiva 89/381/CEE del 14 giugno 1989 della Comunità europea.
4. Per quanto riguarda il disposto dell'articolo 2, paragrafo 2 del presente accordo, ciascuna Parte, in conseguenza dell'accettazione della conferma dei centri di fabbricazione da parte delle autorità competenti dell'altra Parte, accetta, relativamente ai prodotti medicinali per i quali è stata rilasciata la sua autorizzazione di commercializzazione o per i quali sono applicabili le specifiche del prodotto, il certificato, rilasciato dai centri di fabbricazione confermati, di conformità di ciascuna partita all'autorizzazione di commercializzazione o alle specifiche del prodotto ed esenta l'importatore dall'effettuare prove su tutte le partite, in conformità delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di ciascuna Parte specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale, tenuto conto dell'equivalenza dei requisiti delle BPF di entrambe le Parti, a condizione che:
  - a) detto certificato venga rilasciato dai centri di fabbricazione confermati sulla base dei risultati di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e di tutte le altre prove o verifiche necessarie;
  - b) nel certificato sia dichiarato che il prodotto è stato fabbricato in conformità dei requisiti delle BPF; e
  - c) entrambe le Parti applichino i requisiti equivalenti delle BPF ai prodotti per i quali viene rilasciato il certificato.

5. Il certificato rilasciato dai centri di fabbricazione confermati e relativo a ciascuna partita destinata all'esportazione, in base a quanto previsto al paragrafo 4 sopra, attesta che, sulla base delle prove richieste per la fabbricazione di prodotti medicinali in conformità delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di ciascuna Parte specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale, ciascuna partita di prodotti medicinali è stata fabbricata conformemente all'autorizzazione applicabile per la commercializzazione o risponde alle specifiche del prodotto della Parte importatrice.
6. È istituito un sottocomitato del comitato misto incaricato in particolare di monitorare i progressi compiuti quanto ai lavori preparatori di cui al paragrafo 9 del presente allegato settoriale e quanto al funzionamento del medesimo. Esso riferisce al comitato misto.
7. a) Le Parti si scambiano informazioni, in particolare, sui seguenti punti:
  - i) BPF per prodotti specifici o classi di prodotti specifiche;
  - ii) nuovi orientamenti tecnici o procedure d'ispezione;
  - iii) difetto nella qualità, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità; e
  - vi) qualsiasi sospensione o revoca di un'autorizzazione di fabbricazione.
- b) Le Parti decidono una procedura di allerta particolareggiata tramite il sottocomitato del comitato misto al fine di soddisfare gli obiettivi specifici del presente allegato settoriale.
- c) L'equivalenza delle BPF per prodotti specifici o classi di prodotti specifiche sarà coordinata in base ad una procedura stabilita dal sottocomitato del comitato misto.
- d) Nonostante l'articolo 8, paragrafo 6 del presente accordo, ciascuna Parte fornisce all'altra Parte e al comitato misto un elenco dei centri di fabbricazione confermati secondo scadenze decise dal comitato misto.
- e) Ciascuna Parte, dietro richiesta motivata dell'altra Parte, fornisce copia del rapporto di ispezione più recente relativo ad un centro confermato entro 30 giorni dalla data della richiesta. Se la Parte sollecitata svolge un'ulteriore ispezione, provvede a fornire alla Parte richiedente copia del rapporto relativo a tale ulteriore ispezione entro 60 giorni dalla data della richiesta. Se, dopo lo scambio dei rapporti di ispezione, permangono gravi dubbi sull'effettiva rispondenza ai requisiti delle BPF di un centro di fabbricazione dell'altra Parte, ciascuna Parte può chiedere all'altra Parte di svolgere ulteriori ispezioni sul centro in questione.
- f) Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra Parte, l'autorità competente di una Parte conferma che un centro di fabbricazione situato nel suo territorio:
  - i) è debitamente autorizzato a fabbricare prodotti medicinali in conformità delle sue leggi, regolamenti e disposizioni amministrative specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale,
  - ii) è regolarmente ispezionato dalle autorità competenti, e
  - iii) risponde ai requisiti delle BPF riconosciuti come equivalenti da entrambe le Parti.
8. Per quanto riguarda il disposto dell'articolo 5, paragrafo 2, la Parte esportatrice, in conformità delle sue leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili, ispeziona regolarmente i centri di fabbricazione per garantire che essi rispondano ai suoi requisiti delle BPF definiti nelle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative di detta Parte specificati nella sezione I della parte B del presente allegato settoriale.
9. a) Gli articoli 2, 4, 5, 7 e l'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), relativi al presente allegato settoriale, nonché le disposizioni del presente allegato settoriale diverse dal paragrafo 6, dal paragrafo 7, lettera b), e dal presente paragrafo, non si applicano prima del trentesimo giorno successivo alla data in cui le Parti si sono scambiate note diplomatiche confermando che i rispettivi lavori preparatori sono stati ultimati. Tale scambio di note diplomatiche dovrebbe avvenire entro 18 mesi dall'entrata in vigore del presente accordo.
- b) Tramite i rispettivi lavori preparatori, le Parti riconfermano l'equivalenza dei requisiti delle BPF e la loro attuazione mediante il comitato misto. Il comitato misto decide le procedure dettagliate per l'attuazione del presente allegato settoriale.

## PARTE B

**Sezione I: Leggi, regolamenti e disposizioni amministrative applicabili che definiscono i prodotti medicinali, i requisiti delle BPF per i prodotti medicinali e i requisiti di verifica e di conferma**

Comunità europea	Giappone
1. Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, e successive modifiche	1. Legge sulle questioni farmaceutiche (legge n. 145, 1960), e successive modifiche
2. Direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, e successive modifiche	2. Decreto governativo della legge sulle questioni farmaceutiche (decreto governativo n. 11, 1961), e successive modifiche
3. Direttiva 91/356/CEE della Commissione, del 13 giugno 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, e successive modifiche	3. I prodotti medicinali designati dal ministro della Sanità, del lavoro e della previdenza sociale ai sensi delle disposizioni dei paragrafi 7 e 8 dell'articolo 1-bis.2, comma 1, del decreto governativo della legge sulle questioni farmaceutiche (avviso pubblico n. 17 del ministero della Sanità e della previdenza sociale, 1994), e successive modifiche
4. Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, e successive modifiche	4. Decreto relativo alle strutture e apparecchiature per le farmacie ecc. (decreto del ministero della Sanità e della previdenza sociale n. 2, 1961), e successive modifiche
5. La versione più aggiornata della «Guida alle buone pratiche di fabbricazione», volume 4 delle regole che disciplinano i prodotti medicinali nell'Unione europea, e successive modifiche	5. Decreto relativo al controllo della produzione e al controllo di qualità dei farmaci e dei quasi-farmaci (decreto del ministero della Sanità e della previdenza sociale n. 16, 1999), e successive modifiche
	6. Decreto relativo all'importazione, al controllo commerciale e al controllo di qualità dei farmaci e dei quasi-farmaci d'importazione (decreto del ministero della Sanità e della previdenza sociale n. 62, 1999), e successive modifiche

**Sezione II: Autorità competenti**

Comunità europea	Giappone
<p>Le autorità competenti della Comunità europea sono le seguenti autorità degli Stati membri della Comunità europea o le autorità che ad esse succederanno:</p> <p><i>Belgio</i> Inspection Générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie</p> <p><i>Danimarca</i> Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Germania</i> Bundesministerium für Gesundheit Paul-Ehrlich Institut (solo per i prodotti biologici)</p> <p><i>Grecia</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Εθνικός οργανισμός φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)</p> <p><i>Spagna</i> Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p><i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p> <p><i>Irlanda</i> Irish Medicines Board</p> <p><i>Italia</i> Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza</p> <p><i>Lussemburgo</i> Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p><i>Paesi Bassi</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p><i>Austria</i> Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen</p> <p><i>Portogallo</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed)</p> <p><i>Finlandia</i> Lääkelaitos/Läkemedelsverket</p> <p><i>Svezia</i> Läkemedelsverket</p> <p><i>Regno Unito</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Comunità europea</i> Agenzia europea di valutazione dei medicinali</p>	<p>Ministero della Sanità, del Lavoro e della Previdenza sociale o l'autorità che succederà a tale ministero:</p>

**ATTO FINALE**

I sottoscritti:

il rappresentante della

COMUNITÀ EUROPEA, in appresso denominata «la Comunità»,

da una parte, e

il rappresentante del GIAPPONE,

dall'altra,

riunitisi per la firma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone, in appresso denominato «l'accordo», hanno firmato i seguenti testi:

l'accordo e i relativi allegati settoriali riguardanti:

1. Apparecchiature terminali di telecomunicazione e apparecchiature radio
2. Prodotti elettrici
3. Buona pratica di laboratorio (BPL) per i prodotti chimici
4. Buone pratiche di fabbricazione (BPF) dei prodotti medicinali.

Il rappresentante della Comunità e il rappresentante del Giappone hanno concordato le dichiarazioni congiunte e proceduto agli scambi di lettere sotto elencati, che sono allegati al presente atto finale:

- dichiarazione congiunta sui futuri negoziati relativi all'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone,
- dichiarazione congiunta sulle guide o le raccomandazioni internazionali relative alla competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità (Conformity Assessment Bodies — CAB),
- dichiarazione congiunta sull'agevolazione dell'accesso al mercato,
- scambio di lettere sulla completezza degli allegati settoriali,
- scambio di lettere sui lavori preparatori per l'allegato settoriale relativo alle Buone pratiche di fabbricazione (BPF) dei prodotti medicinali e per lo scambio di informazioni,
- scambio di lettere sull'uso delle lingue.

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.

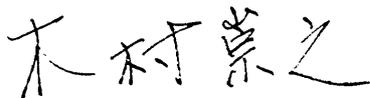
Som skedde i Bryssel den fjärde april tjugohundraett.

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



## DICHIARAZIONI CONGIUNTE

### **relative all'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone**

All'atto della firma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone, la Comunità europea (CE) e il governo del Giappone (GG) concordano le seguenti dichiarazioni relative all'accordo stesso:

1. *Sui futuri negoziati relativi all'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone*

Per dare seguito al presente accordo, due anni dopo la data di entrata in vigore dell'accordo la CE e il GG avvieranno negoziati per un ulteriore ampliamento del campo d'applicazione settoriale dell'accordo stesso. In particolare, la CE e il GG esprimono l'intenzione di avviare entro tale periodo dei negoziati sui dispositivi medici e sulle apparecchiature a pressione.

2. *Sulle guide o le raccomandazioni internazionali relative alla competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità (Conformity Assessment Bodies — CAB)*

La CE e il GG esprimono la loro intenzione di considerare le pertinenti guide o raccomandazioni pubblicate o formulate dagli organismi internazionali di normazione come un'indicazione di adeguata competenza tecnica dei CAB per quanto riguarda l'attuazione dei requisiti applicabili di entrambe le Parti ai sensi dell'accordo.

3. *Sull'agevolazione dell'accesso al mercato*

La CE e il GG riconoscono che il significato dell'accordo risiede nella promozione degli scambi e nell'agevolazione di un accesso effettivo al mercato tra la Comunità e il Giappone per quanto riguarda la valutazione della conformità dei prodotti e la conferma dei centri contemplati dall'accordo.

---

**SCAMBIO DI LETTERE**  
**sulla completezza degli allegati settoriali**

Bruxelles, addì 4 aprile 2001

Signor ...,

La Comunità europea conferma che gli allegati settoriali dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone contengono tutte le valutazioni della conformità da parte di terzi o tutte le procedure di conformità in vigore relative ai requisiti, ai prodotti o ai dati contemplati da detti allegati settoriali.

Voglia accogliere, Signor ..., i sensi della mia più alta considerazione.

*Per la Comunità europea*



Bruxelles, addì 4 aprile 2001

Signor ...,

Il governo del Giappone conferma che gli allegati settoriali dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone contengono tutte le valutazioni della conformità da parte di terzi o tutte le procedure di conformità in vigore relative ai requisiti, ai prodotti o ai dati contemplati da detti allegati settoriali.

Voglia accogliere, Signor ..., i sensi della mia più alta considerazione.

*Per il governo del Giappone*



## SCAMBIO DI LETTERE

**sui lavori preparatori per l'allegato settoriale relativo alle buone pratiche di fabbricazione (BPF)  
dei prodotti medicinali e per lo scambio di informazioni**

Bruxelles, addì 4 aprile 2001

Signor ...,

La Comunità europea sottolinea il suo impegno per una piena e rapida attuazione dei lavori preparatori necessari a norma del paragrafo 9 dell'allegato settoriale sulle BPF dei medicinali. Sarà guidato in tale compito dalla necessità di programmare le varie fasi di detti lavori preparatori, nonché di definire le componenti di un programma di conformità ai requisiti delle BPF e di un sistema di allerta bidirezionale sulla base dei quali avrà luogo la riconferma dell'equivalenza, tenendo conto delle esperienze precedenti.

La Comunità europea organizzerà nei prossimi mesi uno scambio di informazioni, incluso almeno un seminario che dovrebbe riguardare, tra l'altro, i criteri di designazione e i criteri di conferma.

Voglia accogliere, Signor ..., i sensi della mia più alta considerazione.

*Per la Comunità europea*



Bruxelles, addì 4 aprile 2001

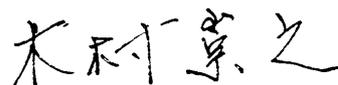
Signor ...,

Il governo del Giappone sottolinea il suo impegno per una piena e rapida attuazione dei lavori preparatori necessari a norma del paragrafo 9 dell'allegato settoriale sulle BPF dei prodotti medicinali. Sarà guidato in tale compito dalla necessità di programmare le varie fasi di detti lavori preparatori, nonché di definire le componenti di un programma di conformità ai requisiti delle BPF e di un sistema di allerta bidirezionale sulla base dei quali avrà luogo la riconferma dell'equivalenza, tenendo conto delle esperienze precedenti.

Il governo del Giappone organizzerà nei prossimi mesi uno scambio di informazioni, incluso almeno un seminario che dovrebbe riguardare, tra l'altro, i criteri di designazione e i criteri di conferma.

Voglia accogliere, Signor ..., i sensi della mia più alta considerazione.

*Per il governo del Giappone*



**SCAMBIO DI LETTERE****sull'uso delle lingue**

Bruxelles, addì 4 aprile 2001

Signor ...,

La Comunità europea nello scambiare le informazioni, ivi compresi ad esempio i rapporti di ispezione sulle BPF previsti a norma dell'accordo, farà ricorso alle proprie lingue allegando una sintesi in inglese, salvo diversi accordi. È opportuno che il Comitato misto esamini tale questione prima possibile.

Voglia accogliere, Signor ..., i sensi della mia più alta considerazione.

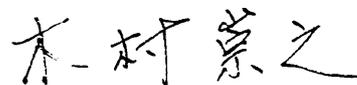
*Per la Comunità europea*

Bruxelles, addì 4 aprile 2001

Signor ...,

Il governo del Giappone nello scambiare le informazioni, ivi compresi ad esempio i rapporti di ispezione sulle BPF previsti a norma dell'accordo, farà ricorso alle proprie lingue allegando una sintesi in inglese, salvo diversi accordi. È opportuno che il Comitato misto esamini tale questione prima possibile.

Voglia accogliere, Signor ..., i sensi della mia più alta considerazione.

*Per il governo del Giappone*

---