



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 30.03.1998
COM(1998) 180 def.

98/ 0105 (ACC)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

**tot sluiting van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van
overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde
Staten van Amerika**

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

I. De Overeenkomst

De Europese Commissie heeft op basis van de onderhandelingsrichtlijnen van de Raad van 21 september 1992 met de Verenigde Staten onderhandelingen gevoerd over een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling (overeenkomst inzake wederzijdse erkenning of OWE) en heeft met het genoemde land een dergelijke overeenkomst geparafeerd. De tekst van de in juni 1997 geparafeerde overeenkomst is als bijlage aan dit document gehecht.

In deze toelichting wordt de overeenkomst geëvalueerd in het licht van de door de Raad vastgestelde onderhandelingsrichtlijnen en wordt de Raad aanbevolen een besluit vast te stellen waarbij de overeenkomst wordt goedgekeurd.

I.1 Evaluatie van de overeenkomst

De Commissie is van mening dat de geparafeerde overeenkomst in overeenstemming is met de onderhandelingsrichtlijnen van de Raad, dat zij rekening houdt met de zienswijze van het OWE-Comité van artikel 113 - dat de Commissie tijdens de onderhandelingen gedetailleerd advies heeft verstrekt - en dat zij de Europese Gemeenschap een aantal voordelen zal brengen. De overeenkomst bevat geen oorsprongsregel. Zoals ook voor Canada het geval was, kon dit punt niet op de agenda van de onderhandelingen met de Verenigde Staten worden geplaatst.

De lidstaten zijn doende een aanzienlijk aantal overeenstemmingsbeoordelingsorganen (OBO's) aan te wijzen. Zodra deze instanties door de Verenigde Staten voorlopig zijn aanvaard, en behoudens formele aanvaarding bij besluit van de gemengde commissie, wordt de lijst van OBO's door middel van een document van de Europese Commissie aan het Secretariaat van de Raad medegedeeld.

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

I.1.1. Kaderovereenkomst

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

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

Artikel 1 : Definities : behoeven geen toelichting

Artikel 2 : Doel : in dit artikel wordt het doel van de overeenkomst uiteengezet, te weten, daadwerkelijke markttoegang door, wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling. Dit artikel voorziet in de mogelijkheid tot beëindiging van de overeenkomst, mocht de markttoegang worden geweigerd.

Artikel 3 : Algemene verplichtingen : hierin is bepaald dat elke partij gehouden is de resultaten te aanvaarden van overeenstemmingsbeoordelingen die in de andere partij overeenkomstig de door haar gestelde eisen en met inachtneming van het bepaalde in de sectorbijlagen zijn uitgevoerd. Dit artikel voorziet meer bepaald in de aanvaarding van de productcertificaties en de vergunningen van elke partij. Het legt bovendien een verband tussen de basisverplichtingen van de overeenkomst en haar sectorbijlagen.

Artikel 4 : Algemeen toepassingsgebied : in dit artikel is bepaald dat de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarop de overeenkomst van toepassing is, in de afzonderlijke sectorbijlagen zijn omschreven en wordt een overzicht gegeven van de inhoud van deze bijlagen.

Artikel 5 : Overgangsregelingen : dit artikel refereert aan de in de bijlage opgenomen overgangsregelingen, wijst op de noodzaak van een termijn voor de voltooiing van deze regelingen en op de mogelijkheid tot wijziging daarvan, evenals op de noodzaak van volledige toepassing aan het einde van de termijn, tenzij met documentair bewijsmateriaal wordt aangetoond dat de voorwaarden voor een succesvolle overgang niet zijn vervuld.

Artikel 6 : Aanwijzende autoriteiten : dit is een basisbepaling die van de aanwijzende autoriteiten verlangt dat zij over de noodzakelijke formele bevoegdheden beschikken ten aanzien van de instanties die zij aanwijzen. Dit artikel garandeert zodoende dat de Verenigde Staten de noodzakelijke bevoegdheid hebben om instanties aan te wijzen, te schorsen of te schrappen.

Artikel 7 : Procedures voor de aanwijzing en de opneming in de lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen : dit artikel heeft betrekking op de procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, de wijze waarop nieuwe organen dienen te worden voorgesteld, de termijn voor de aanvaarding of de afwijzing van nieuwe aanwijzingen en de rol van de gemengde commissie op dit gebied.

Artikel 8 : Schorsing van in de lijst opgenomen overeenstemmingsbeoordelingsorganen : dit artikel geeft een partij het recht de naleving van de voorschriften door organen van de andere partij te betwisten. De verificatie wordt uitgevoerd door de partij op het grondgebied waarvan het betrokken OBO is gevestigd. Het OBO wordt geschorst indien het meningsverschil over zijn status door de gemengde commissie wordt bevestigd, behoudens andersluidend besluit van deze Commissie. Overeenkomstig het advies dat de lidstaten in de OWE-groep van het Comité 113 hebben uitgebracht, werd dit recht op verificatie tot in bijzonderheden omschreven om te voorkomen dat verificaties routinematig of unilateraal worden uitgevoerd.

Artikel 9 : Schrapping van in de lijst opgenomen overeenstemmingsbeoordelingsorganen : dit artikel stelt een gedetailleerde procedure en een tijdschema vast voor de schrapping van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de lijst en bevat een bepaling betreffende de aanvaarding van de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingen die door deze OBO's werden verricht vooraleer zij van de lijst werden afgevoerd.

Artikel 10 : Toezicht op overeenstemmingsbeoordelingsorganen : in dit artikel verbinden de aanwijzende autoriteiten zich ertoe ervoor te zorgen dat de overeenstemmingsbeoordelingsorganen steeds over de nodige deskundigheid zullen beschikken om producten of processen te beoordelen.

Artikel 11 : Overeenstemmingsbeoordelingsorganen (OBO's) : in dit artikel is bepaald dat de in de overeenkomst vermelde OBO's worden geacht over de vereiste deskundigheid te beschikken om de in de overeenkomst vermelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures te verrichten.

Artikel 12 : Uitwisseling van informatie : dit is een fundamentele transparantiebepaling

Artikel 13 : Sectoraal contactpunt : deze bepaling voorziet in de aanwijzing van contactpunten die verantwoordelijk zijn voor de activiteiten in het kader van elke sectorbijlage.

Artikel 14 : gemengde commissie : dit artikel voorziet in de oprichting van een gemengde commissie die de overeenkomst namens de partijen beheert. De gemengde commissie heeft ondermeer tot taak gemengde sectorcommissies aan te wijzen en stemmingsprocedures vast te stellen. Dit omvat ook het aanbrengen van formele wijzigingen in de sectorbijlagen door het opnemen of schrappen van overeenstemmingsbeoordelingsorganen en het behandelen van eventuele meningsverschillen. Nieuwe overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor onder de overeenkomst vallende producten worden onder het toepassingsgebied van de overeenkomst gebracht teneinde de bij de onderhandelingen overeengekomen markttoegang niet in het gedrang te brengen. Dit artikel geeft de gemengde commissie niet het recht het toepassingsgebied van de overeenkomst tot nieuwe sectoren uit te breiden. Dit behoort tot de bevoegdheid van de partijen.

Artikel 15 : Behoud van regelgevingsbevoegdheid : dit artikel bevestigt dat de overeenkomst een partij niet belet haar eigen niveau van bescherming van het menselijk, dierlijk en plantaardig leven of de gezondheid vast te stellen. Het bevat een vrijwaringsclausule die elke partij in staat stelt urgentiemaatregelen te nemen op voorwaarde dat zij de ter zake bevoegde instanties van de andere partij daarvan binnen 15 dagen in kennis stelt, onder vermelding van de redenen welke aan het besluit ten grondslag liggen.

Artikel 16 : Opschorting van erkenningsverplichtingen : dit is een basisbepaling die elke partij de mogelijkheid geeft haar verplichtingen op te schorten indien de toegang tot de markt van de andere partij haar wordt ontzegd of indien de andere partij niet bij machte blijkt ervoor te zorgen dat haar bevoegde instanties bekwaam zijn de bepalingen van de overeenkomst na te leven.

Artikel 17 : Vertrouwelijkheid : dit artikel, waarover langdurig werd onderhandeld, bepaalt dat de importerende partij zelf vaststelt met welke mate van vertrouwelijkheid medegedeelde informatie wordt behandeld. Handelsgeheimen, vertrouwelijke commerciële of financiële informatie en informatie betreffende lopende onderzoeken mag niet openbaar worden gemaakt. De exporterende partij heeft het recht vast te stellen welk gedeelte van de verstrekte informatie niet openbaar wordt gemaakt.

Artikel 18 : Vergoedingen : dit artikel bepaalt dat een partij geen vergoeding in rekening brengt voor overeenstemmingsbeoordelingen die krachtens de overeenkomst door andere partijen zijn verricht en dat alle in rekening gebrachte vergoedingen in verhouding dienen te zijn tot de verleende diensten.

Artikel 19 : Overeenkomsten met andere landen : dit artikel bepaalt dat overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning die tussen een partij bij deze overeenkomst en derde landen zijn gesloten geen gevolgen hebben voor de ander partij bij deze overeenkomst.

Artikel 20 : Geografisch toepassingsgebied : dit artikel bevestigt dat de overeenkomst enkel van toepassing is op het grondgebied van de Europese Gemeenschap en dat van de Verenigde Staten.

Artikel 21 : Inwerkingtreding, wijziging en beëindiging : dit artikel bevat een lijst van alle sectoren waarop de huidige overeenkomst van toepassing is en bepaalt dat de overeenkomst in werking treedt op de eerste dag van de tweede maand volgende op de datum van de briefwisseling waarbij de ondertekening van de overeenkomst wordt bevestigd, dat eventuele aanvullende bijlagen 30 dagen na de desbetreffende briefwisseling in werking treden en dat de overeenkomst kan worden beëindigd op voorwaarde dat de andere partij daarvan zes maanden vooraf in kennis wordt gesteld. Dit artikel bevat, in combinatie met artikel 16, een basisbepaling betreffende de beëindiging van de volledige overeenkomst ingeval geen overeenstemming kan worden bereikt over het beëindigen van een bepaalde bijlage.

Artikel 22 : Slotbepalingen : dit zijn de gebruikelijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen. Opgemerkt zij dat de overeenkomst voor onbepaalde tijd wordt gesloten.

I.1.2 De sectorbijlagen

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

- a) de vraag of de sectorbijlage in daadwerkelijke wederzijdse erkenning voorziet, m.a.w. of alle relevante overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor een bepaalde sector daarin zijn vastgelegd;
- b) de omvang van het handelsverkeer tussen de Gemeenschap en de Verenigde Staten voor de betrokken sectoren en producten;
- c) het standpunt van de lidstaten en van de organisaties van de Europese industrie ten aanzien van de voordelen van wederzijdse erkenning;

- d) de eventuele precedentwerking van een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning met de Verenigde Staten in de betrokken sectoren;
- e) de algemene verenigbaarheid met de doelstellingen van het communautair beleid op gebied van de standaardisering, de certificering, de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen en de opheffing van technische handelsbelemmeringen.

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

De Commissie vestigt de aandacht van de lidstaten op de gegevens betreffende het handelsverkeer voor elke sector die in de bijlage bij deze toelichting zijn opgenomen. Uit deze cijfers blijkt dat de Verenigde Staten voor elke betrokken sector een klein overschot hebben op hun handelsbalans met de Gemeenschap. Certificering door een onafhankelijke instantie (het onderwerp van de OWE) komt meestal voor bij geavanceerde industriële producten, waarvoor zowel de Gemeenschap als de Verenigde Staten belangrijke exporteurs zijn. Dit lijkt op het eerste gezicht erop te wijzen dat, wat de vereenvoudiging van het handelsverkeer betreft, de wederzijdse erkenning vergelijkbare voordelen biedt aan de Gemeenschap en de Verenigde Staten. Opgemerkt zij evenwel dat de handelsstromen slechts een gedeeltelijk beeld geven van de vermoedelijke voordelen. Het uiteindelijke voordeel voor de partijen wordt bepaald door een aantal bijkomende factoren, te weten :

- a) het assortiment producten binnen een sector dat aan certificering door een onafhankelijke instantie wordt onderworpen. Het ligt voor de hand dat wanneer een partij in een bepaalde sector meer uitgebreide certificeringsvoorschriften heeft, de voordelen, wat de vereenvoudiging van het handelsverkeer betreft, verhoudingsgewijze groter zijn voor de andere partij, m.a.w. de exporterende partij. Opgemerkt zij wat dit betreft dat de tendens naar deregulering sterker lijkt te zijn in de Europese Unie en dat in de Europese Unie op grotere schaal gebruik wordt gemaakt van door de fabricant afgegeven verklaringen van overeenstemming (bijv. voor de beveiliging van elektrisch materieel, pleziervaartuigen);
- b) de complexiteit en de toegankelijkheid van de door elke partij gestelde eisen op het gebied van overeenstemmingsbeoordeling en de mate waarin elke partij in de betrokken sector internationaal erkende normen of technische voorschriften toepast. Dit kan een probleem zijn in diverse sectoren omdat de Verenigde Staten een aanzienlijk aantal niet internationaal geharmoniseerde normen en voorschriften hanteren.

De Commissie merkt op dat organisaties van het bedrijfsleven (zoals EUROBIT, ORGALIME en EFPIA) die tijdens de onderhandelingen werden geraadpleegd en die de overeenkomst onderschrijven, niet in staat waren de kosten of de tijd die gepaard gaan met de overeenstemmingsbeoordeling van een hele reeks producten bij invoer in de Verenigde Staten of de Europese Unie te kwantificeren. Het is derhalve niet mogelijk in elk afzonderlijk geval de besparingen in tijd en kosten of het effect op de afzetmogelijkheden van de in de overeenkomst neergelegde regelingen nauwkeurig te evalueren. Dit zal wellicht pas enige tijd na de inwerkingtreding van de overeenkomst mogelijk zijn. Zeker is echter dat wij rekening hebben gehouden met de eis van het

bedrijfsleven dat, wat de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures betreft, deze overeenkomst beide partijen in gelijke mate toegang verschaft tot de betrokken markten.

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

De kostenbesparing voor de exporteurs als gevolg van deze overeenkomst wordt op minstens 190 miljoen ecu geraamd en aangenomen wordt dat de naar de EU exporterende bedrijven eenzelfde bedrag kunnen besparen. Een deel van dit bedrag zal aan de Europese importeurs of consumenten ten goede komen.

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

Telecommunicatieapparatuur

Deze bijlage heeft betrekking op alle eindapparatuur voor telecommunicatie waarop de desbetreffende communautaire richtlijnen evenals de niet-geharmoniseerde wetgeving van de lidstaten in verband met analoge koppelingen aan openbare netwerken en radiozenders voor civiele toepassingen en de overeenkomstige wetgeving van de VS van toepassing zijn. De sectorbijlagen betreffende de beveiliging van elektrisch materieel en de elektromagnetische compatibiliteit hebben eveneens betrekking op de producten die onder deze bijlage vallen.

Krachtens deze overeenkomst erkennen de regelgevende autoriteiten van de partijen de certificaten van overeenstemming en de beproevingsverlagen die zijn afgegeven door de in afdeling V te vermelden overeenstemmingsbeoordelingsorganen. Deze organen zijn gehouden de in de wettelijke voorschriften van de andere partij vastgestelde normen en criteria na te leven (vermeld in afdeling VI). In afdeling IV is een lijst van aanwijzende autoriteiten opgenomen. Er wordt een gemengde sectorcommissie ingesteld die tot taak heeft van gedachten te wisselen over technische en technologische problemen evenals over vraagstukken in verband met de overeenstemmingsbeoordeling in het kader van deze bijlage en de bijlage betreffende elektromagnetische compatibiliteit.

De bijlage voorziet in een overgangsperiode van 24 maanden tijdens welke de partijen het nodige wederzijdse vertrouwen kunnen opbouwen en kennis kunnen nemen van elkaars systemen voor de aanwijzing en de opneming in de lijst van OBO's en in het vermogen van deze instanties om producten overeenkomstig de vigerende voorschriften te beproeven en te certificeren. Zij voorziet in de wederzijdse erkenning, onder bepaalde voorwaarden, van de beproevingsverslagen die gedurende de overgangsperiode door aangewezen OBO's worden afgegeven. Tijdens deze overgangsperiode zal bovendien worden nagegaan of de wetgeving moet worden aangepast en zullen de eventueel noodzakelijke wijzigingen worden vastgesteld. Zij voorziet in de organisatie van twee seminars betreffende technische voorschriften en productcertificatie tijdens het eerste jaar dat de overgangsregelingen van toepassing zijn. Aan het einde van de overgangsperiode gaan de partijen over tot volledige wederzijdse erkenning van de certificaten van overeenstemming.

De organisaties van het Europese bedrijfsleven worden uitgebreid geraadpleegd over de OWE-onderhandelingen en gingen akkoord met de koppeling tussen deze bijlage en de bijlage betreffende de beveiliging van elektrisch materieel. Deze bijlage wordt namelijk pas van toepassing wanneer een toereikend aantal OBO's voor erkenning is aanvaard. Deze bepaling garandeert een evenwichtige toegang tot beide markten. De overeenkomst voorziet in wederzijdse erkenning van alle overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, met inbegrip van eindcertificatie zonder verder onderzoek van het product door de importerende partij.

Beveiliging van elektrisch materieel

Deze bijlage heeft betrekking op de beproevings- en certificeringsvoorschriften die in de laagspanningsrichtlijn van de EG en in de overeenkomstige voorschriften van de VS zijn neergelegd voor, ondermeer, medische hulpmiddelen en apparatuur voor telecommunicatie en de elektromagnetische compatibiliteit daarvan, met uitzondering van producten die krachtens de Federal Mine Safety and Health Act worden gecertificeerd of goedgekeurd.

Afdeling VII voorziet in de oprichting van een gemengde sectorcommissie waarin de Verenigde Staten door de OSHA worden vertegenwoordigd. De afdelingen IV en V van de bijlage bevatten een lijst van de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de aanwijzing van de OBO's en van de OBO's zelf (een initiële lijst van OBO's dient in de overeenkomst te worden opgenomen vanaf het tijdstip waarop deze ten uitvoer wordt gelegd). In afdeling VI zijn de procedures voor de aanwijzing en de schorsing van OBO's omschreven. De OSHA (Occupational and Safety Health Administration) zal de dossiers in verband met de aanvragen binnen dertig dagen valideren en de in afdeling V vermelde OBO's binnen 120 dagen bevestigen. De OSHA zal het onderzoek ter plaatse van de OBO's in de lidstaten aan de aanwijzende autoriteiten van de EG delegeren. Dit is een aanzienlijke verbetering ten opzichte van de bestaande situatie. De OSHA heeft zich bovendien ertoe verbonden na te gaan welke wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen dienen te worden aangebracht om de doelstellingen van de OWE te realiseren.

De organisaties van de Europese industrie werden over de voorgestelde OWE geraadpleegd en hebben daaraan hun steun toegezegd, op voorwaarde dat de overeenkomst in gelijke markttoegang voor alle partijen voorziet en niet leidt tot de invoer van nieuwe en meer complexe voorschriften. Gezien de huidige openheid van de EG-regeling en het feit dat de noodzakelijke wetgeving van de Verenigde Staten onder de sectorbijlage valt, is duidelijk aan deze eisen voldaan. De EG kent een systeem van zelfcertificatie door de fabrikanten, terwijl in de Verenigde Staten voor bepaalde categorieën producten certificatie door een onafhankelijke instantie vereist is. De overeenkomst biedt derhalve ongetwijfeld voordelen aan de Europese Gemeenschap.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

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

De partijen hebben zich bereid verklaard de resultaten van de door hun respectieve wettelijke bepalingen voorgeschreven overeenstemmingsbeoordelingen die door de in afdeling V van de bijlage vermelde OBO's van de andere partij worden verricht, zonder verder onderzoek van de betrokken producten te aanvaarden.

De overeenkomst voorziet bovendien in een overgangsregeling van 24 maanden. Tijdens deze periode werken de partijen samen om inzicht te verkrijgen in de voorschriften van de andere partij, om informatie uit te wisselen en de werkzaamheden van aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen te evalueren, alsmede om, ten genoegen van elkaars instanties, aan te tonen dat deze organen de bekwaamheid bezitten om de overeenstemmingsbeoordeling overeenkomstig de voorschriften van de andere partij te verrichten. Tijdens het eerste jaar dat de overeenkomst van toepassing is, kunnen de partijen gezamenlijk twee seminars organiseren tijdens welke relevante technische vereisten en voorschriften in verband met de productcertificatie kunnen worden behandeld.

Pleziervaartuigen

De sectorbijlage betreffende pleziervaartuigen is van toepassing op alle pleziervaartuigen, met inbegrip van de zogenaamde "personal watercraft", die in de Europese Gemeenschap en in de Verenigde Staten aan certificering door een onafhankelijke instantie zijn onderworpen. De overeenkomst omvat alle relevante wetgeving (Richtlijn 94/25) evenals de federale voorschriften van de Verenigde Staten. De sectorbijlagen betreffende de beveiliging van elektrisch materieel en de elektromagnetische compatibiliteit zijn eveneens van toepassing op de producten van deze bijlage.

De partijen verbinden zich ertoe de door de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de andere partij afgegeven certificaten te erkennen zonder verder onderzoek van de producten waarop deze betrekking hebben. Een lijst van aanwijzende autoriteiten is in afdeling 3 opgenomen. De overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn gehouden de in de wettelijke voorschriften van de andere partij (zie afdeling 4) neergelegde normen en criteria na te leven. De lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen zal in afdeling 5 worden opgenomen.

De bijlage voorziet in een overgangsregeling van 18 maanden tijdens welke de partijen in onderlinge samenwerking een systeem voor de aanwijzing van OBO's vaststellen en de gelegenheid hebben het nodige wederzijdse vertrouwen in de bekwaamheid van deze instanties tot stand te brengen. Tijdens deze periode wisselen zij technische gegevens uit evenals informatie betreffende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, nemen zij kennis van de desbetreffende voorschriften van de andere partij en brengen zij in hun wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen de voor de toepassing van deze bijlage noodzakelijke wijzigingen aan. Bovendien zal worden getracht in de loop van deze periode een aantal seminars te organiseren tijdens welke de partijen hun kennis van de technische voorschriften van de andere partij kunnen verbeteren.

Goede fabricagemethoden (GMP) voor farmaceutische producten

Deze bijlage regelt de wederzijdse erkenning van de inspecties in de farmaceutische sector door elke partij overeenkomstig de GMP-normen van de partijen die, behoudens nadere verificatie tijdens de overgangsfase, door de stuurgroep van de internationale conferentie betreffende harmonisatie equivalent zijn verklaard.

Erkenning van de inspectieresultaten geschiedt niet automatisch. De inspectieverslagen worden doorgezonden en door de importerende partij op de "normale" wijze aanvaard, behalve onder welbepaalde bijzondere omstandigheden. Indien de partijen elkaars inspectieverslagen aanvaarden, behoeven de betrokken ondernemingen niet meer door de autoriteiten van de andere partij te worden geïnspecteerd. Wanneer een officiële procedure voor de vrijgave van partijen produkten van toepassing is, behoeft elke ingevoerde partij niet meer afzonderlijk te worden gecontroleerd, behalve wanneer het biologische producten betreft. In dit geval worden de controles door de autoriteiten verricht.

Deze bijlage is van toepassing op alle geneesmiddelen die in beide partijen wettelijk zijn geregeld, met uitzondering van biologische producten voor diergeneeskundig gebruik, waarvoor in de VS een andere instantie (APHIS) bevoegd is. Voor deze producten wordt over een afzonderlijke bijlage bij de overeenkomst onderhandeld. Derivaten van menselijk plasma, voor onderzoek bestemde geneesmiddelen, radiofarmaca en medicinale gasen vallen niet onder de overgangsregelingen. Over deze producten zal aan het einde van de overgangsfase van gedachten worden gewisseld. Een indicatieve lijst van de betrokken producten is eveneens in de bijlage opgenomen (aanhangel 3 van de sectorbijlage).

Deze bijlage is enkel van toepassing op farmaceutische producten die in elke partij aan de GMP-voorschriften zijn onderworpen. Hierdoor kunnen de inspecties overeenkomstig de eigen GMP-normen van elke partij worden verricht.

De bijlage bevat een lijst van de vigerende wetgeving en van de terzake bevoegde certificatie-instanties. Bovendien wordt in de aanhangsels 4 en 5 van de sectorbijlage een overzicht gegeven van de criteria voor het beoordelen van de gelijkwaardigheid van post- en pre-approval inspecties en van de elementen waarmee rekening dient te worden gehouden bij het vaststellen van het waarschuwingssysteem. Deze bijlage voorziet bovendien in de oprichting van een gemengde sectorcommissie.

Er wordt een overgangsperiode van drie jaar ingesteld tijdens welke de gelijkwaardigheid van de regelgevingssystemen wordt beoordeeld. Alle autoriteiten worden verzocht actief deel te nemen aan de ontwikkeling van een programma voor het onderzoek van de gelijkwaardigheid, dat hen in staat zal stellen het nodige bewijsmateriaal te verzamelen om de gelijkwaardigheid te beoordelen.

Aan het begin van de overgangperiode wisselen de partijen hun ontwerpprogramma's uit. Dankzij deze programma's zal kunnen worden vastgesteld of de autoriteiten van elke partij in staat zijn de GMP-inspecties te verrichten en de desbetreffende voorschriften te handhaven. Aan het einde van de overgangperiode stelt de gemengde sectorcommissie de lijst van gelijkwaardig geachte autoriteiten vast. Indien onvoldoende bewijs van de gelijkwaardigheid kan worden verzameld, indien er onvoldoende mogelijkheden zijn om de gelijkwaardigheid te onderzoeken of indien wordt vastgesteld dat er geen gelijkwaardigheid is, dan dient zulks naar behoren met bewijsmateriaal te worden gestaafd.

De Europese Industrie en de inspectieautoriteiten van de lidstaten (Werkgroep Inspectie en Controle van geneesmiddelen en Farmaceutisch Comité) werden in elke fase van de onderhandelingen geraadpleegd en onderschrijven de overeengekomen regelingen.

Deze overeenkomst brengt voordeel aan farmaceutische ondernemingen in beide partijen en maakt enige besparingen mogelijk voor de controlerende instanties. Zij voorziet bovendien in mechanismen voor samenwerking op langere termijn tussen de respectieve controlerende instanties. Deze samenwerking zal ervoor zorgen dat de overeenkomst ook in de toekomst correct wordt toegepast en zal verdere harmonisatie-initiatieven stimuleren. De Gemeenschap en de Verenigde Staten zijn belangrijke handelspartners in deze sector, waarvoor de handelbalans tussen beide partijen goed in evenwicht is (zie bijlage 4). De verwachting is dan ook dat beide partijen in gelijke mate voordeel zullen hebben bij deze overeenkomst.

Medische hulpmiddelen

Deze bijlage voorziet in wederzijdse erkenning van de resultaten van kwaliteitssysteem-gerelateerde evaluaties en inspecties en pre-market-evaluaties die door de in de lijst opgenomen overeenstemmingsbeoordelingsorganen (OBO's) worden verricht. Zij maakt ook andere daarmee verband houdende samenwerking mogelijk, zoals de uitwisseling van post-marked verslagen van de geneesmiddelenbewaking voor alle producten waarvoor zowel de Verenigde Staten als de Europese Gemeenschap een wettelijke regeling kennen.

Deze erkenning is niet automatisch. Er dienen diverse soorten verslagen te worden uitgewisseld. Deze worden door de importerende partij, behalve in specifieke en nauwkeurig omschreven omstandigheden, op de normale wijze aanvaard. Indien de partijen elkaars verslagen aanvaarden, behoeven ondernemingen in elke partij niet opnieuw door de autoriteiten van de andere partij gecontroleerd te worden en is het niet noodzakelijk dat hun aanvraagdossiers opnieuw door deze andere partij worden geëvalueerd.

Wat de betrokken producten betreft, voor de Gemeenschap omschreven in de twee richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen en voor de Verenigde Staten in de terzake geldende binnenlandse wetgeving van dit land, is het toepassingsgebied in de bijlagen bij de overeenkomst vastgesteld. Het varieert volgens het type evaluatie en de fasen van de overeenkomst. Voor evaluaties van kwaliteitssystemen is de overeenkomst van toepassing op alle producten waarvoor zowel in de EU als in de VS een wettelijke regeling is vastgesteld. Voor productevaluaties (goedkeuring van producten) is het toepassingsgebied beperkt tot de producten die in de Verenigde Staten als "Class I/Class II - Tier 2"-producten zijn ingedeeld en die in aanhangsel 2 van de sectorbijlage zijn vermeld. De bijlage is derhalve van toepassing op alle overeenstemmingsbeoordelingsprocedures van de partijen, met inbegrip van de eindcertificatie en de goedkeuring van de in de overeenkomst genoemde producten.

De overeenkomst voorziet in een overgangperiode van 3 jaar tijdens welke de bekwaamheid van de voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen wordt geëvalueerd. Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die bereid zijn aan de programma's voor het opbouwen van wederzijds vertrouwen deel te nemen en die aan de criteria inzake technische deskundigheid en onafhankelijkheid voldoen, zullen door elke partij worden aangewezen en in de lijst van aanhangsel 4 worden vermeld. Aan het einde van de overgangperiode worden de OBO's gezamenlijk bevestigd in aanhangsel 5. Elk besluit tot "niet-bevestiging" van een voorgesteld OBO dient met documentair bewijsmateriaal te worden gestaafd.

Er wordt een gemengde sectorcommissie ingesteld die aan het begin van de overgangperiode een gezamenlijk programma voor het opbouwen van wederzijds vertrouwen vaststelt. Dit programma zal voorzien in seminars, werkvergaderingen, gemeenschappelijke opleiding, inspecties onder begeleiding van waarnemers en een passend systeem voor het uitwisselen van informatie. Het streven van de partijen zal tijdens de overgangperiode erop gericht zijn in de verslagen van de kwaliteitssystemen en van de productevaluaties op te nemen informatie te harmoniseren. Voorts zal een kennisgevings- en waarschuwingssysteem worden uitgewerkt en zal jaarlijks een voortgangsrapport worden opgesteld. De harmonisatie-activiteiten bestaan ondermeer in deelneming aan de Task Force wereldwijde harmonisatie en in het gebruik van de resultaten daarvan.

De voorschriften betreffende premarket-evaluatie door een onafhankelijke instantie hebben in beide partijen een zeer ruim toepassingsgebied en gelden voor 90% van deze sector. Wij zijn derhalve van mening dat de overeenkomst wat dit betreft gelijke voordelen brengt aan beide partijen.

Gezien het bovenstaande wordt aangenomen dat de Europese industrie zich met de voor deze sector voorgestelde OWE kan verenigen. De senaatscommissie voor Labor en Human resources van de Verenigde Staten verklaarde onlangs dat de OWE een belangrijk element is van het harmonisatieprogramma te bevordering van, ondermeer, het gebruik van internationale normen. De Commissie is van mening dat de OWE in deze sector het juiste precedent is in het licht van onze lange-termijn doelstellingen. De overeenkomst is van toepassing op alle certificatieprocedures en het aantal betrokken producten zal in de loop van de tijd worden uitgebreid.

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

Overeenkomstig de algemene informatie- en overlegprocedures die in de EER-overeenkomst en in Protocol 12 daarvan zijn neergelegd, heeft de Commissie de EVA/EER-landen regelmatig op de hoogte gehouden van de voortgang van de onderhandelingen en heeft zij deze landen het eindresultaat medegedeeld.

De EVA/EER-landen hebben met de Verenigde Staten overleg gepleegd ter voorbereiding van de onderhandelingen over een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning die vergelijkbaar is met de overeenkomst die de Verenigde Staten voornemens zijn met de Gemeenschap te sluiten.

I.1.4 Algemene evaluatie

De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde OWE's, alle sectoren tesamen beschouwd, een aanvaardbaar pakket van voordelen bieden aan beide partijen. De algemene handelsbalans van de Gemeenschap met de Verenigde Staten en de stand van de certificatieprocedures in dit land lijken er bovendien op te wijzen dat de overeenkomst een aantal verbeteringen met zich zal brengen voor de exporteurs van de EG. De Gemeenschap heeft in alle sectoren daadwerkelijke markttoegang verkregen - in die zin dat zij alle verplichte controleprocedures van de andere partij zal mogen uitvoeren. De Verenigde Staten hebben het voorstel van de Gemeenschap aanvaard, volgens hetwelk niet enkel de beproevingsprocedures, maar ook de certificaten van overeenstemming met de eisen van de andere partij dienen te worden erkend.

De overeenkomst zal de exporteurs van de Gemeenschap desgewenst de mogelijkheid geven hun producten, voorafgaand aan de uitvoer, aan de Amerikaanse eisen te toetsen en dienovereenkomstig te certificeren, en deze producten vervolgens zonder verdere overeenstemmingsbeoordelingsverplichtingen naar dit land uit te voeren. Dit zal de communautaire export bevorderen. De organisaties van de Europese industrie werden hieromtrent geraadpleegd en hebben hun steun toegezegd.

Talrijke overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de EG hebben de Commissie medegedeeld dat zij bereid zouden zijn aan de uit deze overeenkomst voortvloeiende werkzaamheden deel te nemen, hetgeen betekent dat zij hiervoor de technische bekwaamheid bezitten en overtuigd zijn van het economisch belang ervan.

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

II. Voorstel voor een besluit van de Raad

Een voorstel voor een besluit van de Raad tot sluiting van deze overeenkomst is als bijlage aan dit document gehecht. Dit besluit heeft twee doelstellingen :

a) goedkeuring van de ontwerp-overeenkomst op basis van de artikelen 113 en 228 van het Verdrag; en

b) vaststelling van een passende communautaire procedure die de Europese Commissie, bijgestaan door het Comité van artikel 113 (technische groep wederzijdse erkenning), in staat stelt de Gemeenschap in de gemengde commissie en in de bij de sectorbijlagen ingestelde gemengde sectorcommissies te vertegenwoordigen. Voorts is het de bedoeling dat het standpunt van de Gemeenschap in deze gemengde commissie en in de gemengde sectorcommissies in geval van wijzigingen in de bijlagen en bij besluiten over andere sectoriële problemen overeenkomstig artikel 228, lid 4, van het Verdrag door de Europese Commissie wordt vastgesteld in overleg met het Comité van artikel 113.

Wat dit tweede punt betreft, zij opgemerkt dat bij artikel 14 van de overeenkomst een gemengde commissie van de partijen wordt ingesteld. Deze gemengde commissie is verantwoordelijk voor het beheer van de overeenkomst en is bij delegatie bevoegd de bestaande sectorbijlagen te wijzigen. Dit recht tot wijziging van de sectorbijlagen is echter beperkt tot procedurele kwesties in verband met de tenuitvoerlegging ervan, te weten : aanpassing van verwijzingen naar verordeningen die op de betrokken sectoren van toepassing zijn, wijziging van bijlagen naar aanleiding van besluiten tot erkenning, schorsing, schrapping of wijziging van het werkterrein van overeenstemmingsbeoordelingsorganen of van aanwijzende autoriteiten in het kader van de overeenkomst. Het wijzigen van de kaderovereenkomst, het schrappen van sectorbijlagen of het toevoegen van nieuwe sectorbijlagen behoort tot de bevoegdheid van de partijen.

Voorgesteld werd derhalve dat :

a) de Europese Commissie, bijgestaan door het Comité van artikel 113 (technische groep wederzijdse erkenning), de Gemeenschap vertegenwoordigt in de gemengde commissie en in de bij de sectorbijlagen ingestelde gemengde sectorcommissies en dat het standpunt van de Gemeenschap in deze gemengde commissie en in de gemengde sectorcommissies ingeval van wijzigingen in de bijlagen en bij de behandeling van andere sectorgebonden problemen overeenkomstig artikel 228, lid 4, van het Verdrag wordt bepaald door de Europese Commissie, na overleg met het vorengenoemde comité.

b) in alle andere gevallen, het standpunt van de Gemeenschap wordt vastgesteld door de Raad, die met een gekwalificeerde meerderheid een besluit neemt op basis van een voorstel van de Commissie.

De Commissie stelt de Raad derhalve voor het bijgaande besluit goed te keuren en de persoon aan te wijzen die de overeenkomst namens de Gemeenschap zal ondertekenen.

Voorstel voor een Besluit van de Raad
tot sluiting van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van
overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde
Staten van Amerika

(../.../EG)

De Raad van de Europese Unie

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 113, juncto artikel 228, lid 2, lid 3, eerste alinea, en lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat de onderhandelingen over de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika, geparafeerde in Brussel op 20 juni 1997, voltooid zijn en dat deze Overeenkomst dient te worden goedgekeurd,

Overwegende dat aan de bij deze Overeenkomst ingestelde gemengde commissie bepaalde uitvoerende taken werden toegewezen, in het bijzonder de bevoegdheid de sectorbijlagen te wijzigen;

Overwegende dat passende interne procedures dienen te worden vastgesteld om de goede werking van de Overeenkomst te waarborgen en dat de Commissie derhalve moet worden gemachtigd bepaalde technische wijzigingen aan te brengen in de Overeenkomst en bepaalde uitvoeringsbesluiten te nemen,

BESLUIT:

Artikel 1

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

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

Artikel 2

De Voorzitter van de Raad verzendt namens de Gemeenschap de brief bedoeld in artikel 21 van de Overeenkomst¹.

¹ De datum van inwerkingtreding van de Overeenkomst wordt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschap bekendgemaakt.

Artikel 3

1. De Gemeenschap wordt in de gemengde commissie waarin artikel 14 van de Overeenkomst voorziet evenals in de bij de sectorbijlagen ingestelde gemengde sectorcommissies vertegenwoordigd door de Europese Commissie, bijgestaan door het bijzonder comité van artikel 113 van het EG-Verdrag (wederzijdse erkenning). De Europese Commissie belast zich in overleg met dit comité met de aanstellingen, de kennisgevingen, de uitwisseling van informatie en de verzoeken om verificatie bedoeld in de artikelen 10, onder b), 12, 13 en 14, lid 2, van de Overeenkomst en in de overeenkomstige bepalingen van de sectorbijlagen.
2. Het standpunt van de Gemeenschap bij de besluitvorming in de gemengde commissie of, in voorkomend geval, in de gemengde sectorcommissies in geval van wijzigingen in de sectorbijlagen (artikel 14, lid 4, onder b), en de artikelen 7, 8 en 9 van de Overeenkomst en de overeenkomstige bepalingen van sectorbijlagen) en bij de verificatie van de naleving van de voorschriften overeenkomstig artikel 7, onder d), van de Overeenkomst wordt vastgesteld door de Europese Commissie, na overleg met het vorengenoemde bijzonder comité.
3. In alle andere gevallen wordt het standpunt van de Gemeenschap bij de besluitvorming in de gemengde commissie of in de gemengde sectorcommissies met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen door de Raad vastgesteld op basis van een voorstel van de Europese Commissie. Deze procedure vindt ook toepassing bij de besluitvorming van de EG in het kader van de artikelen 16 en 21.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De Voorzitter

**OVEREENKOMST INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING
TUSSEN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA EN
DE EUROPESE GEMEENSCHAP**

INHOUDSOPGAVE

1. Kaderovereenkomst	Bladzijde 1
2. Telecommunicatieapparatuur	Bladzijde 15
3. Electromagnetische compatibiliteit (EMC)	Bladzijde 28
4. Beveiliging elektrische materieel	Bladzijde 38
5. Pleziervaartuigen	Bladzijde 48
6. Goede fabricagemethoden (Good Manufacturing Practice GMP) voor farmaceutische producten	Bladzijde 54
7. Medische hulpmiddelen	Bladzijde 69-113

OVEREENKOMST INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING
TUSSEN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA EN
DE EUROPE GEMEENSCHAP

De Regering van de Verenigde Staten van Amerika en de Europese Gemeenschap, hierna "de Partijen" genoemd,

Gezien de traditionele vriendschapsbanden tussen de Verenigde Staten van Amerika (VS) en de Europese Gemeenschap (EG);

Wensende de bilaterale handel tussen de Partijen te vereenvoudigen;

Erkennende dat wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling een belangrijk middel is om de toegang tot de markt van de andere Partij te verbeteren;

Erkennende dat een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling van bijzonder belang is voor het midden- en kleinbedrijf in de VS en de EG;

Erkennende dat voor deze wederzijdse erkenning het noodzakelijk is dat de Partijen het vertrouwen behouden in de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor de andere Partij;

Erkennende dat het belangrijk is dat elke Partij haar hoge niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid, het milieu en de consument handhaaft.

Erkennende dat Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning een positieve bijdrage kunnen leveren tot de verdere internationale harmonisering van de normen;

Overwegende dat deze Overeenkomst niet in de plaats treedt van particuliere bilaterale en multilaterale regelingen tussen overeenstemmingsbeoordelingsorganen en niet van invloed is op regelingen die in zelfcertificatie en zelfafgifte van verklaringen van overeenstemming door fabrikanten voorzien;

Overwegende dat de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen, die als bijlage aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) is gehecht, de Partijen bij de onderhavige Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning, die tevens Partij zijn bij de WTO-Overeenkomst, bepaalde verplichtingen oplegt en deze Partijen ertoe aanmoedigt onderhandelingen te openen over de sluiting van Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning van de resultaten van elkaars overeenstemmingsbeoordelingen;

Overwegende dat deze wederzijdse erkenning dezelfde garanties inzake overeenstemming met de vigerende technische voorschriften of normen dient te bieden als de procedures die de Partijen in hun eigen rechtsgebied toepassen;

Erkennende dat het noodzakelijk is een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning (OWE) van overeenstemmingsbeoordeling, met inbegrip van de sectorbijlagen, te sluiten; en

Rekening houdend met de respectieve verplichtingen van de Partijen zoals deze voortvloeien uit bilaterale, regionale en multilaterale Overeenkomsten inzake de bescherming van het milieu, de gezondheid, de veiligheid en de consument.

Zijn het volgende overeengekomen:

Artikel 1 DEFINITIES

1. De hiernavolgende termen en definities gelden enkel voor de toepassing van deze Overeenkomst:
 - ***Aanwijzende autoriteit:*** een instantie die gemachtigd is de in deze Overeenkomst bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan te wijzen, te controleren, te schorsen, schorsingen ongedaan te maken en aanwijzingen in te trekken;
 - ***Aanwijzing:*** machtiging van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan door een aanwijzende autoriteit tot het uitvoeren van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures in het kader van deze Overeenkomst;
 - ***Regelgevende autoriteit:*** overheidsinstantie of dienst die wettelijk bevoegd is het gebruik of de verkoop van producten binnen het rechtsgebied van een Partij te controleren en dwingende maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat producten die binnen haar rechtsgebied in de handel worden gebracht aan de wettelijke voorschriften voldoen.
2. Andere in deze Overeenkomst gebruikte termen in verband met de overeenstemmingsbeoordeling hebben de betekenis die daaraan is gegeven, hetzij elders in deze Overeenkomst, hetzij in de definities die zijn opgenomen in Guide 2 (Uitgave 1996) van the International Organization for Standardization (ISO) en the International Electrotechnical Commission (IEC). Ingeval van tegenstrijdigheid tussen de definities van ISO/IEC Guide 2 en die welke in deze Overeenkomst zijn opgenomen, prevaleren de definities van deze Overeenkomst

Artikel 2

DOEL VAN DE OVEREENKOMST

In deze Overeenkomst zijn de voorwaarden vastgesteld waaronder elke Partij de resultaten van de door de overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de andere Partij verrichtte overeenstemmingsbeoordelingen ter verificatie van de conformiteit met de eisen van de andere Partij, zoals deze in de sectorbijlagen voor de onderscheidene sectoren zijn vastgesteld, aanvaardt of erkent en andere daarmee verband houdende medewerking verleent. Deze wederzijdse erkenning heeft ten doel, wat de overeenstemmingsbeoordeling betreft, over het gehele grondgebied van de Partijen daadwerkelijke toegang tot de markt te garanderen voor alle producten waarop deze Overeenkomst betrekking heeft. Wanneer deze markttoegang problemen doet rijzen, vindt onmiddellijk overleg plaats. Indien dit overleg geen bevredigend resultaat oplevert, kan de Partij die van mening is dat haar producten de toegang tot de markt is geweigerd, binnen 90 dagen na dit overleg eisen dat de Overeenkomst overeenkomstig artikel 21 wordt beëindigd.

Artikel 3

ALGEMENE VERPLICHTINGEN

1. De Verenigde Staten aanvaarden of erkennen, overeenkomstig het bepaalde in de sectorbijlagen, de resultaten van specifieke procedures die door de overeenstemmingsbeoordelingsorganen en/of instanties van de andere Partij worden toegepast om de overeenstemming met bepaalde met name genoemde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Verenigde Staten te beoordelen.
2. De Europese Gemeenschap en haar lidstaten aanvaarden of erkennen, overeenkomstig de voorschriften van de sectorbijlagen, de resultaten van bepaalde procedures die door de overeenstemmingsbeoordelingsorganen en/of instanties van de andere Partij worden toegepast om de overeenstemming met de genoemde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Europese Gemeenschap en haar lidstaten te beoordelen.
3. Wanneer de sectorbijlagen in sectorale overgangsregelingen voorzien, gelden de bovenomschreven verplichtingen na de succesvolle voltooiing van deze sectorale overgangsregelingen, met dien verstande dat de gebruikte overeenstemmingsbeoordelingsprocedures de overeenstemming met de vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de ontvangende Partij ten genoegen van die Partij op dezelfde wijze garanderen als de eigen procedures van de ontvangende Partij.

Artikel 4

ALGEMEEN TOEPASSINGSGEBIED VAN DE OVEREENKOMST

1. Deze Overeenkomst is van toepassing op de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor producten en/of productieprocessen en andere daarmee verband houdende activiteiten als omschreven in deze Overeenkomst.
2. De sectorbijlagen kunnen omvatten:
 - b) een omschrijving van de desbetreffende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de technische voorschriften;
 - b) een verklaring betreffende de betrokken producten en het toepassingsgebied.
 - c) een lijst van aanwijzende autoriteiten;
 - d) een lijst van erkende overeenstemmingsbeoordelingsorganen of instanties dan wel de wijze waarop een lijst van dergelijke organen of instanties kan worden verkregen en een verklaring betreffende de reikwijdte van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarvoor elk van deze organen of autoriteiten is aangewezen;
 - e) de procedures en criteria voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen.
 - f) een omschrijving van de verplichtingen in verband met de wederzijdse erkenning;
 - g) een sectorale overgangsregeling.
 - h) de identiteit van een sectoraal contactpunt op het grondgebied van elke Partij; en
 - i) een verklaring betreffende de oprichting van een Gemengde Sectorcommissie.
3. Deze Overeenkomst kan niet derwijze worden uitgelegd dat zij in de wederzijdse erkenning van normen of technische voorschriften van de Partijen voorziet, noch, behoudens andersluidende bepalingen in een sectorbijlage, in de wederzijdse erkenning van de gelijkwaardigheid van normen en technische voorschriften.

Artikel 5

OVERGANGSREGELINGEN

De Partijen komen overeen de overgangsafspraken betreffende de totstandbrenging van wederzijds vertrouwen als omschreven in de sectorbijlagen toe te passen.

1. De Partijen komen overeen in elke sectorale overgangsregeling een termijn vast te stellen waarbinnen deze regeling dient te worden beëindigd.
2. De Partijen kunnen elke overgangsregeling in onderling overleg wijzigen.
3. De overgang van de overgangsfase naar de operationele fase geschiedt overeenkomstig het bepaalde in elke sectorbijlage, tenzij een van de Partijen met bewijsstukken aantoont dat de in de betrokken sectorbijlage vastgestelde voorwaarden voor een succesvolle overgang niet vervuld zijn.

Artikel 6

AANWIJZENDE AUTORITEITEN

De Partijen dragen zorg dat de in de sectorbijlagen genoemde aanwijzende autoriteiten op hun grondgebied over de nodige bevoegdheden en deskundigheid beschikken om de krachtens deze Overeenkomst genomen besluiten tot aanwijzing, controle, schorsing, ongedaan maken van de schorsing of intrekking van de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen uit te voeren.

Artikel 7

PROCEDURES VOOR DE AANWIJZING EN VERMELDING IN DE LIJST VAN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

De procedures voor de overeenstemmingsbeoordelingsorganen en de opneming van dergelijke organen in de lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen van een sectorbijlage zijn als volgt:

- a) de in een sectorbijlage vermelde aanwijzende autoriteit wijst de overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan overeenkomstig de procedures en criteria die in de betrokken sectorbijlage zijn vermeld.
- b) een Partij die voorstelt een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan aan de lijst van deze organen in een sectorbijlage toe te voegen doet haar voorstel voor een of meer aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen schriftelijk toekomen aan de andere Partij, met het oog op een beslissing van de Gemengde Commissie.

- c) binnen 60 dagen na de ontvangst van het voorstel deelt de andere Partij mede of zij dit aanvaardt of van de hand wijst. Indien zij het voorstel aanvaardt wordt het voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsorgaan of worden de voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de sectorbijlage opgenomen;
- d) indien de andere Partij de technische deskundigheid van of de naleving van de voorschriften door een voorgesteld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan met bewijsstukken betwist of schriftelijk te kennen geeft dat zij 30 dagen meer nodig heeft om dit bewijsmateriaal te verzamelen, wordt het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan niet toegevoegd aan de lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de betrokken sectorbijlage. De Gemengde Commissie kan in dergelijk geval beslissen dat het betrokken orgaan aan een nader onderzoek wordt onderworpen. Na dit onderzoek kan het voorstel tot opname van het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan in de sectorbijlage opnieuw aan de andere Partij worden voorgelegd.

Artikel 8

SCHORSING VAN IN EEN SECTORBIJLAGE VERMELDE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

De procedure voor de schorsing van een in een sectorbijlage vermeld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan is als volgt:

- a) een Partij deelt de andere Partij mede dat zij de technische deskundigheid van of de naleving van de voorschriften door een in een sectorbijlage vermeld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan betwist en dat zij voornemens is dit overeenstemmingsbeoordelingsorgaan te schorsen. Deze betwisting dient met objectieve en redelijke argumenten onderbouwd schriftelijk aan de andere Partij te worden medegedeeld.
- b) het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt door de andere Partij onmiddellijk op de hoogte gebracht en in de gelegenheid gesteld de betwisting met bewijsstukken te weerleggen of de daaraan ter grondslag liggende tekortkomingen te corrigeren;
- c) over elke dergelijke betwisting wordt door de Partijen de ter zake bevoegde Gemengde Sectorcommissie van gedachten gewisseld. Bij ontstentenis van een Gemengde Sectorcommissie legt de verzoekende Partij de zaak rechtstreeks aan de Gemengde Commissie voor. Indien de Gemengde Sectorcommissie of, bij ontstentenis daarvan, de Gemengde Commissie tot schorsing besluit, wordt het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan geschorst;
- d) wanneer de Gemengde Sectorcommissie of de Gemengde Commissie besluiten dat verificatie van de technische deskundigheid of van de naleving van de voorschriften noodzakelijk is, wordt deze verificatie normaliter binnen een redelijke termijn uitgevoerd door de Partij op het grondgebied waarvan het betrokken orgaan gevestigd is. De verificatie kan evenwel in gevallen waarin dit gerechtvaardigd is ook gezamenlijk door de Partijen worden verricht;

- e) indien het probleem niet binnen 10 dagen na ontvangst van de kennisgeving van betwisting door de Gemengde Sectorcommissie wordt opgelost, wordt de zaak ter behandeling naar de Gemengde Commissie doorverwezen. Bij ontstentenis van een Gemengde Sectorcommissie wordt de zaak rechtstreeks aan de Gemengde Commissie voorgelegd. Indien de Gemengde Commissie geen besluit neemt binnen 10 dagen nadat een zaak haar is voorgelegd, wordt het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan op verzoek van de betwistende Partij geschorst;
- f) na de schorsing van een in een sectorbijlage vermeld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan is een Partij niet langer gehouden de resultaten te aanvaarden van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die dit overeenstemmingsbeoordelingsorgaan na zijn schorsing heeft verricht. Een Partij blijft de resultaten van de door dit overeenstemmingsbeoordelingsorgaan voor zijn schorsing verrichtte overeenstemmingsbeoordelingsprocedures aanvaarden, tenzij een regelgevende autoriteit van de betrokken Partij een andersluidend besluit neemt op grond van overwegingen in verband met de gezondheid, de veiligheid of het milieu, dan wel omdat het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan niet meer aan andere eisen van de sectorbijlage voldoet;
- g) de schorsing blijft van kracht tot de Partijen overeenstemming hebben bereikt over de toekomstige status van dit orgaan.

Artikel 9

SCHRAPPING VAN IN DE LIJST VOORKOMENDE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

De procedure voor de schrapping van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan in een sectorbijlage is als volgt:

- a) een Partij die voorstelt een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan in een sectorbijlage te schrappen doet haar voorstel schriftelijk aan de andere Partij toekomen.
- b) het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt door de andere Partij onverwijld in kennis gesteld van de schrapping en beschikt over een termijn van tenminste 30 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van deze kennisgeving, om de gegevens te verzamelen die nodig zijn om de tekortkomingen die aan het voorstel tot intrekking ten grondslag liggen te weerleggen of te corrigeren;
- c) binnen 60 dagen na ontvangst van het voorstel deelt de andere Partij mede of zij dit aanvaardt of van de hand wijst. Indien zij het voorstel aanvaardt, wordt het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan in de lijst van de sectorbijlage geschrapt;

- d) indien de andere Partij het voorstel tot intrekking van de hand wijst en de technische deskundigheid van en de naleving van de voorschriften door het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan onderschrijft, wordt het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan op dat tijdstip niet van de lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de betrokken sectorbijlage afgevoerd. In dergelijk geval kunnen de Gemengde Sectorcommissie of de Gemengde Commissie besluiten de betrokken instantie aan een gezamenlijk onderzoek te onderwerpen. Na dit onderzoek kan het voorstel tot schrapping van het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan opnieuw aan de andere Partij worden voorgelegd.
- e) na de schrapping van een in een sectorbijlage vermeld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan blijft een Partij de resultaten van de door dit overeenstemmingsbeoordelingsorgaan vóór de schrapping uitgevoerd, overeenstemmingsbeoordelingen aanvaarden, tenzij een regelgevende autoriteit van de betrokken Partij een andersluidende beslissing neemt op grond van overwegingen in verband met de gezondheid, de veiligheid en het milieu of omdat niet is voldaan aan andere voorschriften van de vigerende sectorbijlage.

Artikel 10

TOEZICHT OP OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

Het toezicht op de in een sectorbijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen geschiedt als volgt:

- a) de aanwijzende autoriteiten dragen zorg dat de door hen aangewezen, in een sectorbijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen over de nodige deskundigheid beschikken en blijven beschikken om de overeenstemming van de in de sectorbijlagen vermelde producten of productieprocessen met kennis van zaken te beoordelen. Te dien einde houden de aanwijzende autoriteiten door middel van regelmatige doorlichtingen of evaluaties permanent toezicht, of laten zij permanent toezicht houden, op de activiteiten van hun overeenstemmingsbeoordelingsorganen;
- b) de Partijen verbinden zich ertoe de methoden te vergelijken die zij gebruiken om te verifiëren of hun in de sectorbijlage genoemde overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan de ter zake geldende voorschriften van de sectorbijlagen voldoen. Bestaande systemen voor de evaluatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen kunnen als onderdeel van dergelijke vergelijkingsprocedures worden gebruikt;
- c) de aanwijzende autoriteiten plegen indien nodig overleg met hun pendanten van de andere Partij ten einde ervoor te zorgen dat het vertrouwen in de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures wordt gehandhaafd. Indien beide Partijen hiermede instemmen kan dit overleg onder meer de gezamenlijke deelname aan doorlichtingen/inspecties van overeenstemmingsbeoordelingen of andere evaluaties van de in een sectorbijlage genoemde overeenstemmingsbeoordelingsorganen omvatten;

- d) de aanwijzende autoriteiten plegen indien nodig overleg met de bevoegde regelgevende autoriteiten van de andere Partij ten einde ervoor te zorgen dat alle technische voorschriften bekend zijn en naar behoren worden nageleefd.

Artikel 11

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

Elke Partij erkent dat de in de sectorbijlagen vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen voldoen aan de voorwaarden die zijn gesteld voor het beoordelen van de overeenstemming overeenkomstig de in de sectorbijlagen gestelde eisen. De Partijen zullen het toepassingsgebied van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarvoor deze organen zijn aangewezen, nader omschrijven.

Artikel 12

UITWISSELING VAN INFORMATIE

1. De Partijen wisselen informatie uit over de tenuitvoerlegging van de in de sectorbijlage, vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen.
2. Elke Partij geeft de andere Partij, ten minste 60 dagen vóór zij van kracht worden, kennis van wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen op de gebieden waarop deze Overeenkomst van toepassing is. Wanneer om redenen in verband met de veiligheid, de gezondheid en de bescherming van het milieu meer dringende maatregelen vereist zijn, geeft een Partij de andere Partij daarvan zo spoedig mogelijk kennis.
3. Elke Partij geeft de andere Partij onverwijld kennis van alle wijzigingen in verband met haar aanwijzende autoriteiten en/of overeenstemmingsbeoordelingsorganen.
4. De Partijen wisselen informatie uit over de procedures die zij toepassen om ervoor te zorgen dat de onder hun bevoegdheid vallende overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan de in de sectorbijlagen omschreven wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voldoen.
5. De in de sectorbijlagen genoemde regelgevende autoriteiten plegen zo dikwijls als noodzakelijk is overleg met hun pendanten van de andere Partij ten einde het vertrouwen in de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures te handhaven en ervoor te zorgen dat alle technische voorschriften bekend zijn en naar behoren worden nageleefd.

Artikel 13

SECTORALE CONTACTPUNTEN

De Partijen verbinden zich ertoe sectorale contactpunten aan te wijzen die verantwoordelijk zijn voor de activiteiten in het kader van elke sectorbijlage en deze schriftelijk te bevestigen.

Artikel 14

GEMENGDE COMMISSIE VAN DE PARTIJEN

1. De Partijen stellen een Gemengde Commissie in bestaande uit vertegenwoordigers van elke Partij. De Gemengde Commissie is verantwoordelijk voor het functioneren van de Overeenkomst.
2. De Gemengde Commissie kan Gemengde Sectorcommissies instellen, waarin de ter zake bevoegde regelgevende autoriteiten en andere noodzakelijk geachte instanties zitting hebben.
3. Elke Partij heeft één stem in de Gemengde Commissie. De Gemengde Commissie neemt haar besluiten met eenparigheid van stemmen. De Gemengde Commissie stelt haar reglement van orde vast.
4. De Gemengde Commissie kan elk vraagstuk in verband met de werking van deze Overeenkomst behandelen. In het bijzonder is zij verantwoordelijk voor:
 - a) de opname in de sectorbijlagen, de schorsing, de schrapping en het toezicht op overeenstemmingsbeoordelingsorganen overeenkomstig het bepaalde in deze Overeenkomst;
 - b) het wijzigen van de overgangsregelingen in de sectorbijlagen;
 - c) het oplossen van problemen in verband met de toepassing van deze Overeenkomst en haar sectorbijlagen die niet door de respectieve Gemengde Sectorcommissies werden opgelost;
 - d) het bespreken van problemen in verband met de tenuitvoerlegging van deze Overeenkomst;
 - e) het zoeken naar middelen om de werking van deze Overeenkomst te verbeteren;
 - f) het coördineren van de onderhandelingen over aanvullende sectorbijlagen, en
 - g) het nemen van beslissingen over wijzigingen van deze Overeenkomst of haar sectorbijlagen krachtens artikel 21.

5. Wanneer een Partij nieuwe of aanvullende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures invoert die gevolgen hebben voor een sectorbijlage, bespreken de Partijen deze kwestie in de Gemengde Commissie ten einde de nieuwe of aanvullende procedures in overeenstemming te brengen met de bepalingen van deze Overeenkomst en van de betrokken sectorbijlage.

Artikel 15

BEHOUD VAN REGELGEVENDE BEVOEGDHEID

1. Geen enkele bepaling van deze Overeenkomst kan derwijze worden uitgelegd dat zij voor een Partij een beletsel vormt om door middel van wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen het niveau van bescherming vast te stellen dat zij noodzakelijk acht voor de veiligheid, de bescherming van het menselijk, dierlijk of plantaardig leven en van de gezondheid, het milieu en de consument, rekening houdend met de risico's die aan de toepassing van de betrokken sectorbijlage zijn verbonden.
2. Geen enkele bepaling van deze Overeenkomst kan op zodanige wijze worden uitgelegd dat zij een beperking inhoudt van de bevoegdheid van de regelgevende autoriteit alle maatregelen te nemen die zij noodzakelijk en urgent acht wanneer zij constateert dat een product: a) een gevaar kan vormen voor de veiligheid of de gezondheid van personen op haar grondgebied; b) niet voldoet aan de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarop de desbetreffende sectorbijlage van toepassing is, of c) anderszins niet aan een voorschrift van de desbetreffende sectorbijlage voldoet. Dergelijke maatregelen kunnen onder meer bestaan in het uit de handel nemen van producten, een verbod tot het in de handel brengen van producten, een beperking van het vrije verkeer van producten, het terugroepen van producten en het voorkomen van herhaling van dergelijke problemen, bij voorbeeld door het instellen van een invoerverbod. Wanneer de regelgevende autoriteit dergelijke maatregelen neemt, stelt zij haar pendant in de andere Partij daarvan in kennis binnen 15 dagen nadat deze maatregelen werden genomen, onder vermelding van de redenen welke eraan ten grondslag liggen.

Artikel 16

OPSCHORTING VAN DE VERPLICHTING TOT ERKENNING

Elke Partij kan haar uit een bepaalde sectorbijlage voortvloeiende verplichting geheel of ten dele opschorten indien:

- a) de markttoegang voor de producten van een Partij binnen het toepassingsgebied van de sectorbijlage wordt beperkt als gevolg van het feit dat de andere Partij haar uit de Overeenkomst voortvloeiende verplichtingen niet nakomt;
- b) de invoering van nieuwe of aanvullende overeenstemmingsbeoordelingsvoorschriften als bedoeld in artikel 14, lid 5, de markttoegang voor de producten van een Partij krachtens de betrokken sectorbijlage beperkt als gevolg van het feit dat de door deze Partij met het oog op de nakoming van deze voorschriften aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen niet zijn erkend door de Partij die de voorschriften ten uitvoer legt;

- c) de andere Partij geen wettelijke en regelgevende autoriteiten handhaaft die in staat zijn de bepalingen van deze Overeenkomst ten uitvoer te leggen.

Artikel 17

VERTROUWELIJKHEID

1. Elke Partij verbindt zich ertoe, in de mate waarin haar wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen dit voorschrijven, het vertrouwelijke karakter van de krachtens deze Overeenkomst uitgewisselde informatie te eerbiedigen.
2. De Partijen verbinden zich in het bijzonder ertoe de in het kader van deze Overeenkomst uitgewisselde informatie die handelsgeheimen of vertrouwelijke commerciële of financiële gegevens bevat, dan wel verband houdt met onderzoeken die nog aan de gang zijn, niet openbaar te maken noch een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan toestemming te geven zulks te doen.
3. Een Partij of een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan kan bij het uitwisselen van informatie met de andere Partij of met een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan van de andere Partij aangeven welke gegevens niet openbaar gemaakt mogen worden.
4. Elke Partij neemt alle voorzorgsmaatregelen die redelijkerwijze noodzakelijk zijn om te voorkomen dat de in het kader van deze Overeenkomst uitgewisselde informatie zonder toestemming openbaar wordt gemaakt.

Artikel 18

VERGOEDINGEN

Elke Partij tracht bewerkstelligen dat vergoedingen voor in het kader van deze Overeenkomst verleende diensten evenredig zijn met de verleende diensten. Elke Partij draagt zorg dat, voor de sectoren en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarop deze Overeenkomst van toepassing is, geen vergoeding wordt verlangd voor overeenstemmingsbeoordelingen die door de andere Partij zijn uitgevoerd.

Artikel 19

OVEREENKOMSTEN MET ANDERE LANDEN

Behoudens schriftelijke overeenstemming hieromtrent tussen de Partijen, hebben verplichtingen voortvloeiende uit Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning die door een van de Partijen zijn gesloten met een derde Partij die de onderhavige Overeenkomst niet heeft ondertekend, geen gevolgen voor de andere Partij wat de aanvaarding van de resultaten van in deze derde partij verrichte overeenstemmingsbeoordelingen betreft.

Artikel 20

GEOGRAFISCH TOEPASSINGSGEBIED

Deze Overeenkomst is van toepassing op het grondgebied waar het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap van toepassing is, onder de in dat Verdrag vastgestelde voorwaarden, enerzijds, en op het grondgebied van de Verenigde Staten, anderzijds.

Artikel 21

INWERKINGTREDING, WIJZIGING EN BEËINDIGING

1. Deze Overeenkomst, met inbegrip van de sectorbijlagen betreffende telecommunicatieapparatuur, electromagnetische compatibiliteit, beveiliging van elektrisch materieel, pleziervaartuigen, farmaceutische GMP-inspecties en medische hulpmiddelen, treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de datum waarop de Partijen door middel van een briefwisseling de voltooiing van hun respectieve procedures voor de inwerkingtreding van deze Overeenkomst hebben bevestigd.
2. Deze Overeenkomst, met inbegrip van alle sectorbijlagen, kan door de Partijen via de Gemengde Commissie schriftelijk worden gewijzigd. De Partijen kunnen door middel van een briefwisseling een sectorbijlage aan de Overeenkomst toevoegen. Een dergelijke bijlage treedt in werking op de dertigste dag na de datum waarop de Partijen door middel van een briefwisseling de voltooiing van hun respectieve procedures voor de inwerkingtreding van de sectorbijlage hebben bevestigd.
3. Elke Partij kan zowel de Overeenkomst in haar geheel als elke afzonderlijke sectorbijlage beëindigen door de andere Partij daarvan zes maanden vooraf schriftelijk in kennis te stellen. Wanneer een of meer bijlagen worden beëindigd, zullen de Partijen trachten deze Overeenkomst door middel van een consensus te wijzigen ten einde de resterende sectorbijlagen te handhaven, overeenkomstig de procedures van dit artikel. Indien een dergelijke consensus niet kan worden bereikt, wordt de Overeenkomst na zes maanden beëindigd.
4. Na de beëindiging van, hetzij de Overeenkomst in haar geheel, hetzij een afzonderlijke sectorbijlage daarvan, blijft een Partij de resultaten aanvaarden van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die door overeenstemmingsbeoordelingsorganen krachtens deze Overeenkomst vóór de beëindiging zijn verricht, tenzij een regelgevende autoriteit in deze Partij een andersluidende beslissing neemt om redenen in verband met de gezondheid, de veiligheid en het milieu of omdat niet is voldaan aan andere vereisten van de betrokken sectorbijlage.

Artikel 22

SLOTBEPALINGEN

1. De sectorbijlagen bedoeld in artikel 21, lid 1 evenals alle nieuwe sectorbijlagen die worden toegevoegd overeenkomstig het bepaalde in artikel 21, lid 2, maken integrerend deel uit van deze Overeenkomst.
2. Voor een bepaald product of een bepaalde sector zijn in eerste instantie de bepalingen van de desbetreffende sectorbijlage van toepassing en vormen de bepalingen van de onderhavige tekst een aanvulling daarop. In geval van onverenigbaarheid tussen de sectorbijlage en onderhavige tekst, prevaleert, wat deze onverenigbaarheid betreft, de sectorbijlage.
3. Deze Overeenkomst doet geen afbreuk aan de rechten en verplichtingen van de Partijen krachtens andere internationale Overeenkomsten.
4. De Partijen komen overeen de status van de sectorbijlage betreffende medische hulpmiddelen drie jaar na de datum van inwerkingtreding van de Overeenkomst te herzien.

Deze Overeenkomst en de sectorbijlagen worden opgesteld in twee exemplaren in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle talen gelijkelijk authentiek. Ingeval van onenigheid ten aanzien van de interpretatie prevaleert de Engelse tekst.

Gedaan te ... op ... 1997

VOOR DE REGERING VAN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA	VOOR DE EUROPESE GEMEENSCHAP

OWE EG - VS

SECTORBIJLAGE

TELECOMMUNICATIEAPPARATUUR

PREAMBULE

Erkennende dat deze bijlage een sectorbijlage is bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Verenigde Staten en de Europese Gemeenschap,

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN

EG	VS
Richtlijn 91/263/EEG van de Raad, aangevuld door Richtlijn 93/97/EEG van de Raad en gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad, en interpretatie daarvan; (De Partijen erkennen dat het handboek betreffende de toepassing van Richtlijn 91/263/EEG (goedgekeurd door ADLNB en ACTE) nuttige richtsnoeren bevat voor de onder deze Richtlijn vallende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures); Besluiten van de Commissie als bedoeld in de Richtlijnen 91/263/EEG en 93/97/EEG van de Raad; De wetgeving en de voorschriften van de lidstaten van de EG betreffende: a) niet-geharmoniseerde analoge aansluiting op het openbare telecommunicatienet*; b) niet-geharmoniseerde radiozenders die aan civiele vergunningplicht onderworpen zijn; * De EG is bereid om machtiging tot opnemning van niet-geharmoniseerde digitale verbindingen te verzoeken; Voor de beveiliging van elektrisch materieel zie de sectorbijlage beveiliging elektrisch materieel bij deze Overeenkomst. Voor het aspect elektromagnetische compatibiliteit zie de sectorbijlage elektromagnetische compatibiliteit (EMC) bij deze Overeenkomst.	Communication Act van 1934, gewijzigd bij de Telecommunication ACT van 1996, (Titel 47 van de United States Code), Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Verenigde Staten betreffende telecommunicatieapparatuur, met inbegrip van 47 CFR Part 68 en interpretatie daarvan door de FCC; (De Partijen erkennen dat FCC Form 730 Application Guide nuttige richtlijnen bevat voor de toepassing van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor eindapparatuur voor telecommunicatie waarop deze voorschriften van toepassing zijn); De wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de VS betreffende alle radiozenders die aan vergunningplicht onderworpen zijn. In afdeling II is een niet-uitputtende lijst van FCC-voorschriften opgenomen; Wat de beveiliging van elektrisch materieel betreft zie de sectorbijlage beveiliging elektrisch materieel bij deze Overeenkomst; Voor het aspect elektromagnetische compatibiliteit zie de sectorbijlage elektromagnetische compatibiliteit (EMC) bij deze Overeenkomst.

AFDELING II

TOEPASSINGSGEBIED

1. Deze sectorbijlage is van toepassing op apparatuur, interfaces en diensten die onder afdeling I vallen. In het algemeen zijn de bepalingen van deze sectorbijlage van toepassing op de hiernavolgende soorten eindapparatuur voor telecommunicatie, satellietgrondapparatuur, radiozenders en computerapparatuur:
 - (a) apparatuur die bestemd is om op het openbare telecommunicatienetwerk te worden aangesloten voor het verzenden, verwerken of ontvangen van informatie, ongeacht of de betrokken apparatuur rechtstreeks op de aansluitpunten van het net wordt aangesloten dan wel bestemd is voor interactie met een dergelijk netwerk via rechtstreekse of onrechtstreekse aansluiting op de aansluitpunten. Het verbindingssysteem kan bestaan uit draad- of radioverbindingen, optische vezels of andere electromagnetische verbindingssystemen;
 - (b) apparatuur die met een openbaar telecommunicatienetwerk kan worden verbonden, ook indien deze daar in eerste instantie niet voor bestemd is, met inbegrip van computerapparatuur die voorzien is van een communicatiepoort; en
 - (c) alle radiozenders die in een van de Partijen aan vergunningplicht onderworpen zijn.
2. Hierna volgt een niet-uitputtende lijst van deze apparatuur, interfaces en diensten waarop deze sectorbijlage van toepassing is:

VS - EG OWE Bijlage telecommunicatieapparatuur

DEEL II (vervolg)

TOEPASSINGSGEBIED

EG	VS
Hieronder vallen de volgende apparatuurcategorieën: ISDN basistoegang ISDN primaire toegang ISDN telefonie X21/V.24/V.35 toegang X25 toegang PSTN niet-spraak PSTN spraakband (analoog) ONP- huurlijn eindapparatuur typen: -64 kbits/s -2048 kbits/s ongestructureerd -2048 kbits/s gestructureerd -34 Mbits/s toegang -140 Mbits/s toegang -2-draad analoog -4-draad analoog Radiozenders waarvoor een apparatuurvergunning is vereist, met name: (Voor ondertekening van de sectorale bijlage in te dienen lijst)	Apparatuurcategorieën die onder 47 CFR deel 68 vallen, met name: ISDN basistoegang ISDN primaire toegang Digitale diensttoegang: 2,4 kbps 3,2 kbps (2,4 kbps met secundair kanaal) 4,8 kbps 6,4 kbps (4,8 kbps met sk) 9,6 kbps 12,8 kbps (9,6 kbps met sk) 19,2 kbps 25,0 kbps (19,2 kbps met sk) 56,0 kbps 64,0 kbps (gebruikt 72 kbps kanaal) 72,0 kbps (56,0 kbps met sk) 1,544 Mbps 2-draad analoog koppellijnen/ops 4-draad analoog koppellijnen/ops PSTN spraakband (analoge) toegang Particuliere lijn (analoge) toegang Radiozenders waarvoor een apparatuurvergunning is vereist, met name: Commerciële mobiele radio (Deel 20) Binnenlandse openbare vaste radio (Deel 21) Binnenlandse mobiele radio (Deel 22) Persoonlijke communicatiedienst (Deel 24) Satellietcommunicatie (Deel 25) Omroep (Deel 73) Hulpomroep (Deel 74) Kabeltelevisie radio (Deel 78) Maritieme radio (Deel 80) GMDSS (Deel 80W) Particuliere landmobiele radio (Deel 90) Particuliere vaste microgolf (Deel 94) Persoonlijke radiodiensten (Deel 95) IVDS (Deel 95 F) Amateurradio (Deel 97) Radiofrequentietoestellen (Deel 15) Vaste microgolfdiensten (Deel 101)

Noot: In aanhangsel I van deze sectorale bijlage zijn een lijst van afkortingen en een verklarende woordenlijst opgenomen.

AFDELING III

**OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES
VOOR TELECOMMUNICATIEAPPARATUUR**

1. Omschrijving van de verplichting tot wederzijdse erkenning

Overeenkomstig het bepaalde in de Overeenkomst worden de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die door de in afdeling V genoemde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de Partijen zijn verricht, door de regelgevende autoriteiten van de andere Partij zonder verdere overeenstemmingsbeoordeling van de producten aanvaard, overeenkomstig het bepaalde in afdeling I.

2. Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures

Rekening houdend met de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen bedoeld in afdeling I erkent elke Partij dat de in afdeling V vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de andere Partij gemachtigd zijn de hiernavolgende procedures toe te passen ten aanzien van de technische voorschriften van de importerende Partij voor eindapparatuur voor telecommunicatie, satellietgrondapparatuur, radiozenders en computerapparatuur:

- a) uitvoeren van proeven en opstellen van beproevingsverslagen;
- b) afgifte van certificaten van overeenstemming met de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die op het grondgebied van de Partijen van toepassing zijn ten aanzien van de onder deze sectorbijlage vallende producten; en
- c) certificatie van kwaliteitsbewaking overeenkomstig Richtlijn 91/263/EEG van de Raad.

VS - EG - OWE Bijlage Telecommunicatieapparatuur

AFDELING IV

**AUTORITEITEN DIE VERANTWOORDELIJK ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN DE
IN AFDELING V VERMELDE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN**

	EG	VS
België	BIPT	National Institute of Standards and Technology (NIST)
Denemarken	Telestyrelsen	
Duitsland	Ministerium für Post & Telecommunications	Federal Communications Commission (FCC)
Finland	Administratiecentrum Telecommunicatie	
Frankrijk	Direction Générale des Postes & Télécommunications	
Griekenland	Ministerie van Vervoer en Communicaties	
Ierland	Dept. Of Transport, Energy & Communications	
Italië	Ispettorato General TLC.	
Luxemburg	Administration des Postes et Télécommunications	
Nederland	Min. Verkeer en Waterstaat, Telecom, en Post Department	
Oostenrijk	Bundesministerium für Wissenschaft, Verkehr und Lumst.	
Portugal	Instituto da Comunicacoes	
Spanje	Ministerio de Formento	
Verenigd Koninkrijk	Dept of Trade & Industry	
Zweden	Post & Telecom-agentschap + SWEDAC	

AFDELING V

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

EG	VS
In de EG gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden door de in afdeling IV vermelde autoriteiten aangewezen volgens de procedures die zijn omschreven in afdeling VI van deze bijlage. <i>(door de EG mede te delen na kennisgeving door de lidstaten)</i>	In de VS gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden door de in afdeling IV vermelde autoriteiten aangewezen volgens de procedures die zijn omschreven in afdeling VI van deze bijlage. <i>(mede te delen door de VS)</i>

AFDELING VI

**AANWIJZING, VERMELDING IN DE LIJST, SCHORSING, SCHRAPPING EN
CONTROLE VAN DE IN AFDELING V VERMELDE
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN**

EG	VS
Toegang van de EG tot de markt van de VS: De in de EG gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden door de in afdeling IV vermelde autoriteiten van de EG aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, met inachtneming van de desbetreffende ISO/IEC Guides (Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, enz.) of de vergelijkbare EN-45000 Series Standards. De procedures voor de aanwijzing, de vermelding, de schorsing, de schrapping en de controle van een in afdeling V vermeld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan worden toegepast overeenkomstig de artikelen 7, 8, 9 en 10 van de Overeenkomst.	Toegang van de VS tot de markt van de EG: De in de VS gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden door de in afdeling IV vermelde autoriteiten van de VS aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, met inachtneming van de desbetreffende EN-45000 Series Standards of de vergelijkbare ISO/IEC Guides (Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 enz.) De procedures voor de aanwijzing, de vermelding, de schorsing, de schrapping en de controle van een in afdeling V vermeld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan worden toegepast overeenkomstig de artikelen 7, 8, 9 en 10 van de Overeenkomst.

AFDELING VII

AANVULLENDE BEPALINGEN

1. UITBESTEDING VAN WERKZAAMHEDEN

1.2 Uitbesteding van werkzaamheden door overeenstemmingsbeoordelingsorganen geschiedt overeenkomstig de desbetreffende voorschriften van de andere Partij. Ook wanneer werkzaamheden worden uitbesteed, blijft het in de bijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorgaan volledig verantwoordelijk voor het eindresultaat van de overeenstemmingsbeoordeling. Voor de Europese Gemeenschap zijn deze voorschriften in besluit 93/465/EEG van de Raad opgenomen.

1.2 De overeenstemmingsbeoordelingsorganen registreren en bewaren de gegevens van hun onderzoek naar de deskundigheid van en de naleving van de voorschriften door hun onderaannemers en houden een register bij van alle uitbestede werkzaamheden. De andere Partij krijgt op verzoek inzage in deze gegevens.

2. TOEZICHT NA HET IN DE HANDEL BRENGEN, GRENSBEWAKING EN INTERN VERKEER

2.1 Voor het toezicht na het in de handel brengen, kunnen de Partijen alle bestaande etiketterings- en nummeringsvoorschriften handhaven. De toewijzing van de nummers kan op het grondgebied van de exporterende Partij plaatsvinden. De nummers worden toegewezen door de importerende Partij. De nummering en etikettering mogen geen aanleiding geven tot bijkomende voorschriften in de zin van deze sectorbijlage.

2.2 Geen enkele bepaling van deze sectorbijlage vormt voor de Partijen een beletsel om producten die niet aan de keuringseisen voldoen uit de handel te nemen.

2.3 De Partijen komen overeen dat grenscontroles en inspecties van producten die zijn gecertificeerd, geëtiketteerd of gemarkeerd als zijnde in overeenstemming met de in afdeling I bedoelde voorschriften van de importerende Partij, zo spoedig mogelijk worden verricht. De Partijen komen bovendien overeen inspecties in verband met interne goederenbewegingen binnen hun grondgebied op dezelfde wijze af te handelen als inspecties van soortgelijke binnenlandse producten.

3. GEMENGDE SECTORCOMMISSIE

3.1 Voor de toepassing van deze sectorbijlage en de sectorbijlage betreffende electromagnetische compatibiliteit (EMC) wordt een gecombineerde Gemengde Sectorcommissie (GSC) ingesteld. De GSC blijft in functie gedurende de overgangsperiode en na beëindiging van de overgangsregeling. De GSC komt zo dikwijls als nodig bijeen om van gedachten te wisselen over technische en technologische kwesties en problemen in verband met de overeenstemmingsbeoordeling waarop deze sectorbijlage en de sectorbijlage betreffende EMC betrekking hebben. De GSC stelt haar reglement van orde vast.

VS - EG - OWE Bijlage Telecommunicatieapparatuur

3.2 De GSC bestaat uit vertegenwoordigers van de VS en de EG voor telecommunicaties en EMC. Alle GSC-vertegenwoordigers kunnen fabrikanten en andere betrokkenen uitnodigen indien dit noodzakelijk wordt geacht. De vertegenwoordigers van de Verenigde Staten hebben één stem in de GSC. De vertegenwoordigers van de EG hebben één stem in de GSC. Besluiten van de GSC worden met eenparigheid van stemmen genomen. In geval van onenigheid kunnen zowel de vertegenwoordigers van de VS als die van de EG de kwestie aan de Gemengde Commissie voorleggen.

3.3 De GSC kan elk probleem in verband met het functioneren van deze sectorbijlage behandelen en kan ondermeer:

- a) van gedachten wisselen over bepaalde vraagstukken en oplossingen zoeken voor problemen in verband met de toepassing van deze sectorbijlage;
- b) een mechanisme ter bevordering van de uniforme interpretatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, de normen en de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures uitwerken;
- c) de Partijen adviseren over de toepassing van deze sectorbijlage;
- d) advies geven, en indien nodig, tijdens de overgangsperiode richtlijnen vaststellen om de goede afwikkeling van de overgangsregeling te bevorderen.

4. CONTACTPUNT

Elke Partij stelt een contactpunt in dat alle redelijke verzoeken van de andere Partij afhandelt in verband met procedures, voorschriften en klachten in het kader van deze sectorbijlage.

5. WIJZIGINGEN IN DE REGELGEVING EN BIJWERKING VAN DE SECTORBIJLAGE

Wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen bedoeld in afdeling I of de invoering van nieuwe wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die gevolgen hebben voor de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures van de Partijen waarop deze overeenkomst betrekking heeft, worden, wat de toepassing van deze sectorbijlage betreft, van kracht op het tijdstip waarop zij binnen het grondgebied van elke Partij van kracht worden. Deze sectorbijlage wordt door de Partijen dienovereenkomstig aangepast.

VS - EG OWE Bijlage Telecommunicatieapparatuur
AFDELING VIII
OVERGANGSREGELING

1. Er wordt een overgangsperiode van 24 maanden ingesteld.
2. Deze overgangsregeling heeft ten doel de Partijen bij de Overeenkomst in staat te stellen vertrouwen en begrip te wekken voor elkaars methoden voor de aanwijzing en de vermelding van overeenstemmingsbeoordelingsorganen en voor de bekwaamheid van deze organen om producten te beproeven en te certificeren. De succesvolle voltooiing van deze overgangsregeling zou moeten leiden tot de vaststelling dat de in afdeling V vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan de criteria voldoen en over de nodige deskundigheid beschikken om de overeenstemmingsbeoordeling namens de andere Partij te verrichten. Aan het einde van de overgangsperiode worden de resultaten van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die door de in afdeling V vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de exporterende Partij zijn verricht, door de importerende Partij aanvaard.
3. Deze overgangsperiode wordt door de Partijen gebruikt voor:
 - a) onderzoek naar eventuele nieuwe wetswijzigingen ter ondersteuning van de doelstellingen van de Overeenkomst;
 - b) wijzigingen in de regelgeving ter ondersteuning van de doelstellingen van de Overeenkomst;
 - c) het uitwisselen van informatie over en het bevorderen van de kennis van hun respectieve voorschriften;
 - d) het ontwikkelen, in onderling overleg, van mechanismen voor het uitwisselen van informatie betreffende wijzigingen in technische voorschriften of methoden voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen;
 - e) het houden van toezicht op en het evalueren van de prestaties van de in de sectorbijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen gedurende de overgangsperiode.
4. De Partijen kunnen gedurende de overgangsperiode overeenstemmingsbeoordelingsorganen aanwijzen, vermelden, schorsen en schrappen overeenkomstig de procedures van afdeling VI van deze sectorbijlage.
5. Gedurende de overgangsperiode aanvaardt en evalueert elke Partij beproevingsverslagen en daarmee verband houdende documenten van aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de andere Partij. Te dien einde dragen de Partijen zorg dat:
 - a) bij de ontvangst van beproevingsverslagen, daarmee verband houdende documenten en een eerste evaluatie van de overeenstemming, de dossiers onmiddellijk op hun volledigheid worden gecontroleerd;
 - b) de aanvrager nauwkeurig en volledig wordt geïnformeerd over alle tekortkomingen;
 - c) elk verzoek om aanvullende informatie beperkt is tot omissies, discrepanties of afwijkingen van de technische voorschriften of normen.
 - d) de procedures voor de overeenstemmingsbeoordeling van apparatuur die na de vaststelling van overeenstemming nog wijzigingen heeft ondergaan, beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk is om vast te stellen dat nog steeds aan de voorschriften wordt voldaan.
6. Elke Partij draagt zorg dat goedkeuringen, certificaten of advies aan aanvragers niet later worden verstrekt dan zes weken te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het beproevingsverslag en de evaluatie door een aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan op het grondgebied van de andere Partij.

VS - EG OWE Bijlage Telecommunicatieapparatuur

7. Elk voorstel dat tijdens of aan het einde van de overgangsperiode wordt gedaan met het doel de bevoegdheden of de erkenning van een aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan te beperken of dit orgaan te schrappen in de lijst van organen die in deze sectorbijlage is opgenomen, dient op objectieve criteria gebaseerd te zijn en door de nodige documenten te worden gestaafd. Het betrokken orgaan kan een verzoek tot heroverweging indienen zodra de noodzakelijke correcties zijn aangebracht. De Partijen nemen dergelijke maatregelen in zoverre mogelijk vóór het verstrijken van de overgangsperiode.
8. De Partijen kunnen in de loop van het eerste jaar na de inwerkingtreding van deze sectorbijlage gezamenlijk twee seminars organiseren, een in de Verenigde Staten en een in de Europese Gemeenschap, over de relevante technische vereisten en voorschriften voor de goedkeuring van producten.
9. De overgang van de overgangsfase naar de operationele fase in het kader van deze sectorbijlage wordt afhankelijk gesteld van de voorwaarde dat een representatief aantal overeenstemmingsbeoordelingsorganen voor erkenning in het kader van de bijlage beveiliging elektrisch materieel is aanvaard.

AANHANGSEL I

LIJST VAN AFKORTINGEN EN GLOSSARIUM

ACTE	Comité voor de goedkeuring van eindapparatuur
ADLNB	Association of Designated Laboratories and Notified Bodies
AI	Aangemelde Instantie
CFR	U.S. Code of Federal Regulations, Title 47 CFR
EG	Europese Gemeenschap
EEG	Europese Economische Gemeenschap
EN	Europese norm (European Standard)
EU	Europese Unie
FCC	Federal Communications Commission
GTV	Gemeenschappelijk Technisch Voorschrift
IEC	International Electrotechnical Commission
ISDN	Integrated Services Digital Network
ISO	International Standards Organization
ITU	International Telecommunications Union
LS	Lidstaten (van de Europese Unie)
NIST	National Institute of Standards and Technology
OBO	Overeenstemmingsbeoordelingsorgaan
ONP	Open Network Provision
OWE	Overeenkomst inzake Wederzijdse Erkenning
PB	Publikatieblad
PSTN	Public Switched Telephone Network
TBR	Technical Basis for Regulation
TSG	Technische Sectorgroep voor Telecommunicatie
X21	ITU-T Recommendation X21
X25	ITU-T Recommendation X25

OWE EU - VS

SECTORBIJLAGE

ELECTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

(EMC)

PREAMBULE

Erkennende dat deze bijlage een sectorbijlage is bij de KaderOvereenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Verenigde Staten en de Europese Gemeenschap.

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN

EG	VS
Richtlijn 89/336/EEG van de Raad, gewijzigd bij de Richtlijnen 91/263/EEG, 92/31/EEG, 93/68/EEG en 93/87/EEG van de Raad, de interpretatie daarvan Voor het aspect beveiliging elektrisch materieel zie de bijlage beveiliging elektrisch materieel bij de Overeenkomst Voor de telecommunicatieapparatuur en radiozendapparatuur zie eveneens de sectorbijlage betreffende telecommunicatieapparatuur bij de Overeenkomst	Communications Act van 1934, gewijzigd bij de Telecommunication Act van 1996, (Title 47 van de United States Code), De bestuursrechtelijke bepalingen van de Verenigde Staten betreffende aan electromagnetische voorschriften onderworpen apparatuur: – 47 CFR Part 15 – 47 CFR Part 18, en de interpretatie daarvan door de FCC Voor het aspect beveiliging elektrisch materieel zie de bijlage betreffende de beveiliging van elektrisch materieel bij de Overeenkomst. Voor telecommunicatieapparatuur en radiozendapparatuur zie eveneens de sectorbijlage betreffende telecommunicatieapparatuur bij de Overeenkomst.

AFDELING II

TOEPASSINGSGEBIED

EG	VS
Toegang van de Verenigde Staten tot de markt van de EU Alle producten waarop Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van toepassing is	Toegang van de EU tot de markt van de VS Alle producten waarop 47 CFR Part 15 en 18 van toepassing is.

AFDELING III

**OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES
VOOR DE IN AFDELING II BEDOELDE APPARATUUR**

1. Verplichting tot wederzijdse erkenning

Overeenkomstig het bepaalde in de Overeenkomst worden de resultaten van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die door de in afdeling V genoemde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de Partijen zijn verricht, door de regelgevende autoriteiten van de andere Partij zonder verdere overeenstemmingsbeoordeling van de producten aanvaard, overeenkomstig het bepaalde in afdeling I.

2. Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures

Rekening houdend met de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen bedoeld in afdeling I erkent elke Partij dat de in afdeling V vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de andere Partij gemachtigd zijn de hiernavolgende procedures toe te passen ten aanzien van de technische voorschriften van de importerende Partij voor de in afdeling II bedoelde apparatuur:

- a) uitvoeren van proeven en opstellen van beproevingsverslagen;
- b) afgifte van certificaten van overeenstemming met de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die op het grondgebied van de Partijen van toepassing zijn ten aanzien van de onder deze sectorbijlage vallende producten.

AFDELING IV

**AUTORITEITEN DIE BEVOEGD ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN DE IN
A FDELING V VERMELDE OVEREENSTEMMINSBEOORDELINGSORGANEN**

EU	VS
België	National Institute of Standards and Technology (NIST)
Denemarken	
Duitsland	
Finland	Federal Communications Commission (FCC)
Frankrijk	
Griekenland	Federal Aviation Administration (FAA)
Ierland	
Italië	
Luxemburg	
Nederland	
Oostenrijk: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Abteilung	
Portugal	
Spanje	
Verenigd Koninkrijk	
Zweden	
(lijst wordt later aangevuld)	

AFDELING V

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

EG	VS
Toegang EG tot de markt van de VS: In de EG gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden door de in afdeling IV vermelde autoriteiten aangewezen volgens de procedures die zijn omschreven in afdeling VI van deze bijlage. (te verstrekken door de EG)	Toegang VS tot de markt van de EG: In de VS gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden door de in afdeling IV vermelde autoriteiten aangewezen volgens de procedures die zijn omschreven in afdeling VI van deze bijlage (te verstrekken door de VS)

AFDELING VI

**AANWIJZING, VERMELDING, SCHORSING, SCHRAPPING EN
CONTROLE VAN DE IN AFDELING V VERMELDE
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN**

EG	VS
Toegang EG tot de markt van de VS: De in de EG gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden door de in afdeling IV vermelde autoriteiten van de EG aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, met inachtneming van de desbetreffende ISO/IEC Guides (Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 enz.) of de vergelijkbare EN-45000 Series Standards. De procedures voor de aanwijzing, de vermelding, de schorsing, de schrapping en de controle van een in afdeling V vermeld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan worden toegepast overeenkomstig de artikelen 7, 8, 9 en 10 van de Overeenkomst	Toegang VS tot de markt van de EG: De in de VS gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden door de in afdeling IV vermelde autoriteiten van de VS aangewezen overeenkomstig de in afdeling I vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, met inachtneming van de desbetreffende EN-45000 Series Standards of de vergelijkbare ISO/IEC Guides (Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 enz.). De procedures voor de aanwijzing, de vermelding, de schorsing, de schrapping en de controle van een in afdeling V vermeld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan worden toegepast overeenkomstig de artikelen 7, 8, 9 en 10 van de Overeenkomst.

AFDELING VII

AANVULLENDE BEPALINGEN

1. UITBESTEDING VAN WERKZAAMHEDEN

1.2 Uitbesteding van werkzaamheden door overeenstemmingsbeoordelingsorganen geschiedt overeenkomstig de desbetreffende voorschriften van de andere Partij. Ook wanneer werkzaamheden worden uitbesteed, blijft het in de bijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorgaan volledig verantwoordelijk voor het eindresultaat van de overeenstemmingsbeoordeling. Voor de Europese Gemeenschap zijn deze voorschriften in besluit 93/465/EEG van de Raad opgenomen.

1.2 De overeenstemmingsbeoordelingsorganen registreren en bewaren de gegevens van hun onderzoek naar de deskundigheid van en de naleving van de voorschriften door hun onderaannemers en houden een register bij van alle uitbestede werkzaamheden. De andere Partij krijgt op verzoek inzage in deze gegevens.

2. TOEZICHT NA HET IN DE HANDEL BRENGEN, GRENSBEWAKING EN INTERN VERKEER

2.1 Voor het toezicht na het in de handel brengen, kunnen de Partijen alle bestaande etiketterings- en nummeringsvoorschriften handhaven. De toewijzing van de nummers kan op het grondgebied van de exporterende Partij plaatsvinden. De nummers worden toegewezen door de importerende Partij. De nummering en etikettering mogen geen aanleiding geven tot bijkomende voorschriften in de zin van deze sectorbijlage.

2.2 Geen enkele bepaling van deze sectorbijlage vormt voor de Partijen een beletsel om producten die niet aan de keuringseisen voldoen uit de handel te nemen.

2.3 De Partijen komen overeen dat grenscontroles en inspecties van producten die zijn gecertificeerd, geëtiketteerd of gemarkeerd als zijnde in overeenstemming met de in afdeling I bedoelde voorschriften van de importerende Partij, zo spoedig mogelijk worden verricht. De Partijen komen bovendien overeen inspecties in verband met interne goederenbewegingen binnen hun grondgebied op dezelfde wijze af te handelen als inspecties van soortgelijke binnenlandse producten.

3. GEMENGDE SECTORCOMMISSIE

3.4 Voor de toepassing van deze sectorbijlage en de sectorbijlage betreffende telecommunicatieapparatuur wordt een gecombineerde Gemengde Sectorcommissie (GSC) ingesteld. De GSC blijft in functie gedurende de overgangsperiode en na beëindiging van de overgangsregeling. De GSC komt zo dikwijls als nodig bijeen om van gedachten te wisselen over technische en technologische kwesties en problemen in verband met de overeenstemmingsbeoordeling waarop deze sectorbijlage en de sectorbijlage betreffende telecommunicatieapparatuur betrekking hebben. De GSC stelt haar reglement van orde vast.

VS - EG OWE Bijlage Electromagnetische compatibiliteit

3.2 De GSC bestaat uit vertegenwoordigers van de VS en de EG voor telecomunicaties en EMC. Alle GSC-vertegenwoordigers kunnen fabrikanten en andere betrokkenen uitnodigen indien dit noodzakelijk wordt geacht. De vertegenwoordigers van de Verenigde Staten hebben één stem in de GSC. De vertegenwoordigers van de EG hebben één stem in de GSC. Besluiten van de GSC worden met eenparigheid van stemmen genomen. In geval van onenigheid kunnen zowel de vertegenwoordigers van de VS als die van de EG de kwestie aan de Gemengde Commissie voorleggen.

3.3 De GSC kan elk probleem in verband met het functioneren van deze sectorbijlage behandelen en kan ondermeer:

- a) van gedachten wisselen over bepaalde vraagstukken en oplossingen zoeken voor problemen in verband met de toepassing van deze sectorbijlage;
- b) een mechanisme ter bevordering van de uniforme interpretatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, de normen en de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures vaststellen;
- c) de Partijen adviseren over de toepassing van deze sectorbijlage;
- d) advies geven en, indien nodig, tijdens de overgangsperiode richtlijnen vaststellen om de goede afwikkeling van de overgangsregeling te bevorderen.

4. CONTACTPUNT

Elke Partij stelt een contactpunt in dat alle redelijke verzoeken van de andere Partij afhandelt in verband met de procedures, de voorschriften en de klachten in het kader van deze sectorbijlage.

5. WIJZIGING VAN DE REGELGEVING EN BIJWERKING VAN DE SECTORBIJLAGE

Wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen bedoeld in afdeling I of de invoering van nieuwe wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die gevolgen hebben voor de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures van de Partijen waarop deze overeenkomst betrekking heeft, worden, wat de toepassing van deze sectorbijlage betreft, van kracht op het tijdstip waarop zij binnen het grondgebied van elke Partij van kracht worden. Deze sectorbijlage wordt door de Partijen dienovereenkomstig aangepast.

AFDELING VIII

OVERGANGSREGELING

1. Er wordt een overgangsperiode van 24 maanden ingesteld.
2. Deze overgangsregeling heeft ten doel de Partijen bij de Overeenkomst in staat te stellen vertrouwen en begrip te wekken voor elkaars methoden voor de aanwijzing en de vermelding van overeenstemmingsbeoordelingsorganen en voor de bekwaamheid van deze organen om de producten te beproeven en te certificeren.. De succesvolle voltooiing van deze overgangsregeling zou moeten leiden tot de vaststelling dat de in afdeling V vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan de criteria voldoen en over de nodige deskundigheid beschikken om de overeenstemmingsbeoordeling namens de andere Partij te verrichten. Aan het einde van de overgangsperiode worden de resultaten van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die door de in afdeling V vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de exporterende Partij zijn verricht, door de importerende Partij aanvaard.
3. Deze overgangsperiode wordt door de Partijen gebruikt voor:
 - a) onderzoek van eventuele nieuwe wetwijzigingen ter ondersteuning van de doelstellingen van de Overeenkomst;
 - b) wijzigingen in de regelgeving ter ondersteuning van de doelstellingen van de Overeenkomst;
 - c) het uitwisselen van informatie over en het bevorderen van de kennis van hun respectieve voorschriften;
 - d) het ontwikkelen, in onderling overleg, van mechanismen voor het uitwisselen van informatie betreffende wijzigingen in technische voorschriften of methoden voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen;
 - e) het houden van toezicht op en het evalueren van de prestaties van de in de sectorbijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen gedurende de overgangsperiode.
4. De Partijen kunnen gedurende de overgangsperiode overeenstemmingsbeoordelingsorganen aanwijzen, vermelden, schorsen en schrappen overeenkomstig de procedures van afdeling VI van deze sectorbijlage.
5. Gedurende de overgangsperiode aanvaardt en evalueert elke Partij beproevingsverslagen en daarmee verband houdende documenten van aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de andere Partij. Te dien einde dragen de Partijen zorg dat:
 - bij de ontvangst van beproevingsverslagen, daarmee verband houdende documenten en een eerste evaluatie van de overeenstemming, de dossiers onmiddellijk op hun volledigheid worden gecontroleerd;
 - de aanvrager nauwkeurig en volledig wordt geïnformeerd over alle tekortkomingen;
 - elk verzoek om aanvullende informatie beperkt is tot omissies, discrepanties of afwijkingen van de technische voorschriften of normen.
 - procedures voor overeenstemmingsbeoordeling van apparatuur die na de vaststelling van conformiteit wordt gewijzigd, beperkt blijven tot de procedures die noodzakelijk zijn om vast te stellen dat de betrokken apparatuur nog steeds conform is.

VS - EG OWE Bijlage Electromagnetische compatibiliteit

6. Elke Partij draagt zorg dat goedkeuringen, certificaten of advies aan aanvragers niet later worden verstrekt dan zes weken te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het beproevingsverslag en de evaluatie door een aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan op het grondgebied van de andere Partij.
7. Elk voorstel dat tijdens of aan het einde van de overgangsperiode wordt gedaan met het doel de bevoegdheden of de erkenning van een aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan te beperken of dit orgaan te schrappen in de lijst van organen die in deze sectorbijlage is opgenomen, dient op objectieve criteria gebaseerd te zijn en door de nodige documenten te worden gestaafd. Het betrokken orgaan kan een verzoek tot heroverweging indienen zodra de noodzakelijke correcties zijn aangebracht. De Partijen nemen dergelijke maatregelen in zoverre mogelijk vóór het verstrijken van de overgangsperiode.
8. De Partijen kunnen in de loop van het eerste jaar na de inwerkingtreding van deze sectorbijlage gezamenlijk twee seminars organiseren, een in de Verenigde Staten en een in de Europese Gemeenschap, over de relevante technische vereisten en voorschriften voor de goedkeuring van producten.
9. De overgang van de overgangsfase naar de operationele fase in het kader van deze sectorbijlage wordt afhankelijk gesteld van de voorwaarde dat een representatief aantal overeenstemmingsbeoordelingsorganen voor erkenning in het kader van de Bijlage Beveiliging elektrisch materieel is aanvaard.

OWE EG - VS

SECTORBIJLAGE

BEVEILIGING ELECTRISCH MATERIEEL

PREAMBULE

Erkennende dat deze bijlage een sectorbijlage is bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Verenigde Staten en de Europese Gemeenschap.

VS - EG OWE Bijlage Beveiliging elektrisch materieel

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN

EG	VS
Toegang VS tot de markt van de EG: Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973, gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG.	Toegang EG tot de markt van de VS: 29 U.S.C. 651 et seq. U.S. 29 CFR 1910.7 Producten die zijn gecertificeerd of goedgekeurd krachtens de Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 et seq.) of de daarmee verband houdende voorschriften en die worden gebruikt op plaatsen die onder toezicht staan van de Mine Safety and Health Administration vallen niet onder deze bijlage. De OSHA overweegt de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke wijzigingen aan te brengen om de doelstellingen van de OWE te ondersteunen.
Voor medische hulpmiddelen zie de sectorbijlage betreffende medische hulpmiddelen bij deze Overeenkomst.	Voor medische hulpmiddelen zie de sectorbijlage betreffende medische hulpmiddelen bij deze Overeenkomst.
Voor electromagnetische compatibiliteit, zie de sectorbijlage betreffende electromagnetische compatibiliteit (EMC) bij deze Overeenkomst.	Voor electromagnetische compatibiliteit zie de sectorbijlage betreffende electromagnetische compatibiliteit (EMC) bij deze Overeenkomst.
Voor telecommunicatieapparatuur, zie de sectorbijlage betreffende telecommunicatieapparatuur bij deze Overeenkomst.	Voor telecommunicatieapparatuur, zie de sectorbijlage betreffende telecommunicatieapparatuur bij deze Overeenkomst.

VS - EG OWE Bijlage Beveiliging electrisch materieel

AFDELING II

TOEPASSINGSGEBIED

EG	VS
Toegang VS tot de markt van de EG: De eisen ter zake van de elektrische beveiliging van producten die vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake electrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen.	Toegang van de EG tot de markt van de VS: De eisen in verband met de elektrische beveiliging van producten die onder het toepassingsgebied van 29 CFR 1910 subpart S vallen. Dit omvat de elektrische beveiliging op de arbeidsplaats van medische apparatuur en eindapparatuur voor telecommunicatie die onder het toepassingsgebied van deze sectorbijlagen vallen. Producten die gecertificeerd of goedgekeurd zijn krachtens de Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 <u>et seq.</u>) of de daarmee verband houdende voorschriften en die worden gebruikt op plaatsen die onder toezicht staan van de Mine Safety and Health Administration vallen niet onder deze bijlage.

AFDELING III

**BESCHRIJVING VAN DE VERPLICHTINGEN IN VERBAND MET DE WEDERZIJDSE
ERKENNING**

Overeenkomstig de bepalingen van de Overeenkomst worden de in afdeling V van deze bijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de EG erkend voor het beproeven, certificeren en markeren van producten binnen het toepassingsgebied van hun NRTL-erkenning voor het beoordelen van de overeenstemming met de voorschriften van de Verenigde Staten.

In geval van betwisting binnen de Europese Gemeenschap in de zin van artikel 8, lid 2, van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 aanvaarden de autoriteiten van de Europese Gemeenschap beproevingsverslagen die zijn afgegeven door de in afdeling V van deze bijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de Verenigde Staten op dezelfde wijze als rapporten van aangemelde instanties van de Europese Gemeenschap. In de sectorbijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen uit de Verenigde Staten worden derhalve krachtens artikel 11 van Richtlijn 73/23/EEG erkend als "organen die overeenkomstig het bepaalde in artikel 8 een rapport opstellen."

AFDELING IV

**AUTORITEITEN DIE VERANTWOORDELIJK ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN DE
IN AFDELING V VERMELDE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN**

EG	VS
Toegang EG tot de markt van de VS: Autoriteiten in de lidstaten: België: Ministère des Affaires Economiques / Ministerie van Economische Zaken Denemarken: Elektriciteitsraad Duitsland: Bundesmin. für Arbeit und Sozialordnung Finland: Ministry of Trade and Industry Frankrijk: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Griekenland: Ministry of Development Ierland: Department of Enterprise, Trade and Employment Italië: Ministero dell' Industria Luxemburg: Service de l'Energie de l'Etat Nederland: Min. van Economische Zaken Oostenrijk: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Portugal: Instituto Português da Qualidade Spanje: Ministerio de Industria y Energia Verenigd Koninkrijk: Department of Trade & Industry Zweden: Styrelsen for Ackreditering och Teknisk Kontroll	Toegang VS tot de markt van de EG: National Institute for Standards and Technology (NIST)

VS - EG OWE Bijlage Beveiliging electrisch materieel

AFDELING V

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

EG	VS
Toegang EG tot de markt van de VS: Namen en bevoegdheden van de in de EG gevestigde, overeenkomstig deze sectorbijlage vermelde OBO's:	Toegang VS tot de markt van de EG: Namen en bevoegdheden van de in de VS gevestigde, overeenkomstig deze sectorbijlage vermelde OBO's:

[Een eerste lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen zou in deze afdeling moeten worden opgenomen tegen de tijd dat de Overeenkomst ten uitvoer wordt gelegd.**]**

AFDELING VI

**AANWIJZING, VERMELDING, SCHORSING, SCHRAPPING VAN
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELEINGSORGANEN**

EG	VS
Toegang EG tot de markt van de VS: Overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de EG worden door de in afdeling IV vermelde autoriteiten van de EG aangewezen en door de Gemengde Commissie erkend overeenkomstig de erkenningsprocedures van de Overeenkomst en van deze bijlage. Overeenstemming met de desbetreffende ISO/IEC-Guides of de Overeenkomstige EG 4500 normen wordt geacht aan de in afdeling I vermelde vereisten van de VS te beantwoorden. Aanwijzing en vermelding van overeenstemmingsbeoordelingsorganen: de in afdeling IV genoemde aanwijzende autoriteiten wijzen in de EG gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan door het overleggen van een overeenkomstig de voorschriften opgesteld voorstel dat in een volledige, volgens de OSHA-procedures van de Verenigde Staten uitgevoerde laboratorium-analyse voorziet. De OSHA deelt de aanwijzende autoriteit in de EG normaliter binnen 30 dagen mede of het voorstel volledig is en/of, in voorkomend geval, aanvullende informatie moet worden verstrekt. De OSHA aanvaardt de resultaten van de door de aanwijzende autoriteiten in de EG, vermeldt in afdeling IV, ter plaatse verrichte controles van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de onderscheidene lidstaten.	Toegang VS tot de markt van de EG: Overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de VS worden door de in afdeling IV vermelde autoriteit van de Verenigde Staten aangewezen en door de Gemengde Commissie erkend overeenkomstig de erkenningsprocedures van de Overeenkomst en van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad. Overeenstemming met de desbetreffende EN 4500 normen of de overeenkomstige ISO/IEC-Guides wordt geacht aan de bepalingen van Richtlijn 73/23/EEG van de raad te voldoen. Aanwijzing en vermelding van overeenstemmingsbeoordelingsorganen: de in afdeling IV vermelde aanwijzende autoriteiten van de Verenigde Staten wijzen de in de VS gevestigde overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan door het overleggen van een overeenkomstig de voorschriften opgesteld voorstel dat in een volledige, volgens de hierna volgende procedures van de EG of de lidstaten uitgevoerde laboratorium-analyse voorziet.. De EG deelt de aanwijzende autoriteit in de VS binnen 30 dagen mede of het voorstel volledig is en/of, in voorkomend geval, aanvullende informatie dient te worden verstrekt.

AFDELING VI (vervolg)

EG	VS
Bij ontvangst van een compleet voorstel zullen de Verenigde Staten, krachtens de ter zake geldende wettelijke bepalingen van de Verenigde Staten: a) voorafgaand aan de overgang van de overgangsfase naar de operationele fase in de sectorbijlagen betreffende telecommunicatieapparatuur en electromagnetische compatibiliteit (EMC), de Commissie mededelen of zij een voorgesteld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan al dan niet aanvaarden. De vermelding van een erkend overeenstemmingsbeoordelingsorgaan in afdeling V van deze sectorbijlage vindt plaats bij de overgang van de overgangsfase naar de operationele fase van deze sectorbijlage. b) na de overgang van de overgangsfase naar de operationele fase van de sectorbijlagen betreffende telecommunicatieapparatuur en electromagnetische compatibiliteit (EMC), het Gemend Comité normaliter binnen 120 kalenderdagen mededelen of zij een voorgesteld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan al dan niet aanvaarden. Een aanvaard overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt in afdeling V van deze sectorbijlage vermeld wanneer de Gemengde Commissie wordt medegedeeld dat een OBO door de Verenigde Staten wordt aanvaard en de Gemengde Commissie besluit dit orgaan in de sectorbijlage te vermelden. Deze procedures voor de vermelding van overeenstemmingsbeoordelingsorganen treden geheel in de plaats van de procedures bedoeld in artikel 7, onder c)n van de Overeenkomst en van de in artikel 7, onder d), van de Overeenkomst vermelde termijnen. De in afdeling V vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de EG hebben in de VS de NRTL-status.	Bij ontvangst van een compleet voorstel deelt de EG de Gemengde Commissie binnen 60 dagen mede of zij dit al dan niet aanvaard. De Gemengde Commissie houdt toezicht op de erkenning van overeenstemmingsbeoordelingsorganen en bevestigt deze erkenning door de betrokken organen in afdeling V van deze sectorbijlage te vermelden. De in afdeling V vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de VS hebben in de EG de status van aangemelde instantie.

VS - EG OWE Bijlage Beveiliging elektrisch materieel

AFDELING VI (vervolg)

EG	VS
De in artikel 8, onder e), van de Overeenkomst vastgestelde termijn voor de schorsing van een in deze sectorbijlage vermeld overeenstemmingsbeoordelingsorgaan gaat in nadat een Partij de Gemengde Sectorcommissie of de Gemengde Commissie overeenkomstig artikel 8, onder c), van de Overeenkomst in kennis heeft gesteld van haar voorstel de erkenning van het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan overeenkomstig de procedures van haar ter zake geldende wettelijke voorschriften in te trekken. Behoudens het bepaalde in deze afdeling worden de procedures voor de aanwijzing, de vermelding, de schorsing en de schrapping van overeenstemmingsbeoordelingsorganen van deze sectorbijlage uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 7, 8 en 9 van de Overeenkomst.	

AFDELING VII

GEMENGDE SECTORCOMMISSIE VOOR DE BEVEILIGING VAN ELECTRISCH MATERIEEL

1. De Gemengde Sectorcommissie voor de beveiliging van electrisch materieel (GSC/BEM) bestaat uit vertegenwoordigers van de VS en de EG. De VS worden in deze Gemengde Sectorcommissie vertegenwoordigd door de OSHA. De EG en de OSHA kunnen indien zij dit noodzakelijk achten andere Partijen uitnodigen in de Commissie zitting te nemen. Elke Partij heeft één stem en besluiten worden, behoudens andersluidende bepalingen in deze sectorbijlage, met algemene stemmen genomen. De Gemengde Sectorcommissie stelt haar reglement van orde vast.
2. De Gemengde Sectorcommissie kan elk vraagstuk in verband met het functioneren van deze sectorbijlage behandelen. Zij kan onder meer:
 - verbeterde aanwijzingsprocedures en -criteria vaststellen ten einde de evaluatie en de voorbereiding van voorstellen door aanwijzende autoriteiten, te vereenvoudigen met het doel het tijdsverloop tussen de aanwijzing en de vermelding van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan korter te maken;
 - problemen in verband met de tenuitvoerlegging van deze sectorbijlage onderzoeken;
 - de Partijen adviseren over vraagstukken in verband met deze sectorbijlage;
 - het functioneren van deze sectorbijlage verbeteren.

OWE EG - VS

SECTORBIJLAGE
PLEZIERVAARTUIGEN

Deze bijlage is een sectorbijlage bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Verenigde Staten en de Europese Gemeenschap.

Deze sectorbijlage maakt het mogelijk certificaten van overeenstemming te aanvaarden die op het grondgebied van een Partij zijn afgegeven overeenkomstig de in de sectorbijlage vermelde voorschriften van de andere Partij.

Met het oog hierop werd Overeenkomstig het bepaalde in afdeling VI van deze sectorbijlage een overgangstermijn van 18 maanden ingesteld tijdens welke het nodige wederzijdse vertrouwen kan worden opgebouwd.

AFDELING 1

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN

1. **Voor de Europese Gemeenschap:**

Richtlijn 94/25/EEG van het Europees Parlement en de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten met betrekking tot pleziervaartuigen.

2. **Voor de VS:**

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

AFDELING 2

TOEPASSINGSGEBIED

1. Deze sectorbijlage is van toepassing op alle pleziervaartuigen die, vooraleer zij in de handel worden gebracht, in de Europese Gemeenschap of in de Verenigde Staten aan overeenstemmingsbeoordeling door een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan of door middel van een goedkeuringsprocedure zijn onderworpen.

2. Het toepassingsgebied in elke Partij wordt vastgesteld overeenkomstig de onderstaande voorschriften:

a) **voor de Europese Gemeenschap:**

Pleziervaartuigen als omschreven in Richtlijn 94/25/EEG.

b) **voor de Verenigde Staten:**

Alle producten die vallen onder het toepassingsgebied van 46 U.S.C. Hoofdstukken 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 en 46 CFR 58.

VS - EG OWE Bijlage Pleziervaartuigen

3. De Partijen komen overeen dat de wederzijdse erkenning in het kader van deze sectorbijlage onderworpen is aan volgende bepalingen:

- a) voor goedkeuringen overeenkomstig de voorschriften van de Europese Gemeenschap stellen de door de Verenigde Staten aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen de overeenstemming vast overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 94/25 EEG. Deze verklaring van overeenstemming wordt in de Europese Gemeenschap erkend en de aldus gecertificeerde producten hebben overeenkomstig afdeling I onbeperkte toegang tot de markt van de EG voor pleziervaartuigen.
- b) voor goedkeuringen overeenkomstig de voorschriften van de Verenigde Staten stellen de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen de overeenstemming vast overeenkomstig het bepaalde in lid 2, onder b), van deze afdeling. De aldus gecertificeerde producten hebben als pleziervaartuigen onbeperkte toegang tot de markt van de Verenigde Staten.

AFDELING 3

AUTORITEITEN DIE BEVOEGD ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

1. Voor de Europese Gemeenschap:

De instanties van de lidstaten als bedoeld in artikel 9, lid 1, van Richtlijn 94/25/EEG.

2. Voor de Verenigde Staten:

National Institute of Standards and Technology (NIST).

AFDELING 4

**AANWIJZING, VERMELDING IN DE LIJST, SCHORSING EN SCHRAPPING VAN
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN**

1. Voor de toepassing van deze sectorbijlage wijst elke Partij ter zake kundige overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan die de overeenstemmingsbeoordeling en de goedkeuring overeenkomstig de voorschriften van de andere Partij verrichten. Deze aanwijzing geschiedt overeenkomstig de procedures van artikel 7 van de Overeenkomst. De lijst van die overeenstemmingsbeoordelingsorganen en van de producten en procedures waarvoor zij bevoegd zijn, is in afdeling 5 opgenomen.
2. De Partijen komen overeen dat de in afdeling 5 vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen voldoen aan de eisen die door de andere Partij voor dergelijke organen worden gesteld, te weten:
 - a) voor de Europese Gemeenschap worden aangemelde instanties in de zin van Richtlijn 94/25/EEG geacht aan de eisen van de VS te voldoen;
 - b) voor de VS worden de in afdeling 5 vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen, overeenkomstig de eisen die in de in afdeling 1 vermelde wettelijke bepalingen zijn gesteld, door de NIST aangewezen volgens de evaluatieprocedures die in de desbetreffende EN 45000 normen of in de overeenkomstige ISO/IEC-Guides zijn vastgesteld.
3. De aanwijzing, vermelding, schorsing en schrapping van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in het kader van deze sectorbijlage geschieden overeenkomstig de procedures van de artikelen 7, 8 en 9 van de Overeenkomst.

AFDELING 5

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

1. **Europese Gemeenschap**
De door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn de aangemelde instanties waarvan de lidstaten van de Gemeenschap kennis hebben gegeven overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 94/25/EEG en waarvan de namen en referentienummers in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen zijn bekendgemaakt.

VS - EG OWE Bijlage Pleziervaartuigen

2. Verenigde Staten
[Mede te delen door de VS]

AFDELING 6 **OVERGANGSREGELING**

1. Deze sectorbijlage wordt van toepassing na een overgangsperiode van 18 maanden.
2. De overgangsregeling heeft ten doel de Partijen bij deze Overeenkomst in staat te stellen in onderlinge samenwerking een methode voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen uit te werken en het nodige vertrouwen te ontwikkelen in de deskundigheid van de door de andere Partij aangewezen instanties. Het is de bedoeling dat aan het einde van deze overgangsregeling wordt vastgesteld dat de overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan de geldende criteria voldoen en dat de door de overeenstemmingsbeoordelingsorganen van het exporterende land goedgekeurde producten door de keuringsinstanties van het importerende land worden aanvaard.
3. Gedurende deze overgangsperiode:
 - a) wisselen de Partijen informatie uit over technische vraagstukken en overeenstemmingsbeoordelingscriteria- en procedures ten einde beter vertrouwd te raken met de voorschriften van de andere Partij; en
 - b) doen de Partijen aanbevelingen voor wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die noodzakelijk zijn voor de toepassing van deze bijlage en leggen zij dergelijke wijzigingen ten uitvoer
4. Toepassingsgebied
Alle producten die onder afdeling 2 van deze bijlage vallen.
5. Samenwerking
Tijdens deze overgangsperiode trachten de Partijen gezamenlijke seminars te organiseren ten einde het begrip van de technische voorschriften die in het rechtsgebied van elke Partij van toepassing zijn te verbeteren.
6. Inspecties
Er vinden inspecties of interne controles plaats om na te gaan of de overeenstemmingsbeoordelingsorganen de uit deze Overeenkomst voortvloeiende verplichtingen nakomen. De omvang van deze inspecties of interne controles wordt door de Partijen vooraf in onderling overleg vastgesteld.

AFDELING 7

AANVULLENDE BEPALINGEN

1. Overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de Overeenkomst zorgen de Partijen ervoor dat steeds kennis kan worden genomen van de namen van hun respectieve aangemelde instanties of overeenstemmingsbeoordelingsorganen en verstrekken zij op regelmatige grondslag certificatiegegevens met het doel het toezicht na het in de handel brengen "post market surveillance" van de producten te vereenvoudigen.
2. De Partijen wijzen erop dat, voor zover de voorschriften betreffende de beveiliging van electrisch materieel of de electromagnetische compatibiliteit van toepassing zijn op producten die onder deze sectorbijlage vallen, de bepalingen van de sectorbijlagen betreffende de beveiliging van electrisch materieel en de electromagnetische compatibiliteit van toepassing zijn.

AFDELING 8

DEFINITIES

Een aangemelde instantie is een derde Partij die gemachtigd is de in Richtlijn 94/25/EEG omschreven overeenstemmingsbeoordelingen uit te voeren en die door een lidstaat wordt geselecteerd uit de instanties die onder haar jurisdictie vallen. De aangemelde instanties beschikt over de nodige deskundigheid om aan het bepaalde in Richtlijn 94/25/EEG te voldoen en wordt de Commissie en de andere lidstaten ter kennis gebracht.

OWE - EG -VS

SECTORBIJLAGE

GOEDE FABRICAGEMETHODEN VOOR FARMACEUTISCHE PRODUCTEN

(GMP - Good Manufacturing Practice)

PREAMBULE

Erkennende dat deze bijlage een sectorbijlage is bij de kaderovereenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Verenigde Staten en de Europese Gemeenschap.

HOOFDSTUK I

DEFINITIES, DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED

Artikel 1

Definities

1. "*Gelijkwaardigheid*" van de regelgevingsprocedures betekent dat deze voldoende vergelijkbaar zijn om te waarborgen dat inspecties en de inspectieverslagen de bevoegde instanties toereikende informatie verschaffen om te bepalen of aan de respectieve wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen is voldaan.
"*Gelijkwaardigheid*" betekent niet noodzakelijk dat de respectieve regelgevingsprocedures in identieke zijn..
2. Onder "*handhaving*" wordt verstaan de maatregelen die een autoriteit neemt om de bevolking te beschermen tegen producten waarvan de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid onzeker zijn of om te waarborgen dat producten worden vervaardigd Overeenkomstig de ter zake geldende wetten, voorschriften en normen en met inachtneming van de verbintenissen die werden aangegaan als voorwaarde voor het verkrijgen van toestemming tot het in de handel brengen.
3. Onder "*Goede fabricagemethoden-GMP*" (ontwerp-tekst (later te herzien) waarin is gepoogd de ter zake gehanteerde begrippen van de VS en de EG met elkaar te verenigen) worden verstaan de voorschriften die zijn neergelegd in de respectieve wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Partijen die betrekking hebben op de methoden en de productie- en beheersystemen die worden gebruikt bij de vervaardiging, de verwerking, de verpakking en/of de opslag van geneesmiddelen, ten einde ervoor te zorgen dat deze aan de veiligheidseisen voldoen en wel degelijk de beweerde identiteit, werking, kwaliteit en zuiverheidskenmerken bezitten.
GMP is dat deel van de kwaliteitsborging dat garandeert dat producten voortdurend overeenkomstig bepaalde kwaliteitseisen worden vervaardigd en gecontroleerd. Voor de toepassing van deze bijlage wordt derhalve onder GMP eveneens verstaan het systeem waarbij de fabrikant de specificaties van het product en/of het fabricageprocédé ontvangt van de houder van de verkoop- of fabricagevergunning of van de octrooihouder of -aanvrager en garandeert dat het product Overeenkomstig zijn specificaties wordt vervaardigd (bevoegde persoon certificering in de EG).
4. Onder "*inspectie*" wordt verstaan het onderzoek ter plaatse van een productie-inrichting ten einde te bepalen of deze de GMP-voorschriften toepast en/of de aan de verkoopvergunning verbonden verplichtingen nakomt.
5. Onder "*inspectieverslag*" wordt verstaan de schriftelijke opmerkingen en het oordeel over de naleving van de GMP-voorschriften door een in aanhangsel 2 vermelde autoriteit.
6. Onder "*regelgeving*" wordt verstaan het geheel van wettelijke voorschriften in verband met GMP, inspecties en rechtshandhaving ter bescherming van de volksgezondheid, waaraan de autoriteiten de bevoegdheid ontleen om de toepassing van deze voorschriften te waarborgen..

VS - EG OWE Bijlage GMP - Farmaceutische producten

Artikel 2

Doel

De bepalingen van deze bijlage hebben betrekking op de uitwisseling van officiële GMP-inspectie-verslagen tussen de Partijen en de aanvaarding van deze verslagen door de ontvangende autoriteiten, na het verstrijken van een overgangsperiode tijdens welke de gelijkwaardigheid van de regelgevingsprocedures van de Partijen, die de grondslag vormt van deze Overeenkomst, wordt vastgesteld.

Artikel 3

Toepassingsgebied

De bepalingen van deze bijlage zijn van toepassing op farmaceutische inspecties die in de Verenigde Staten en in de lidstaten van de Europese Gemeenschap worden verricht vooraleer de producten in de handel worden gebracht (hierna "pre-approval" inspecties genoemd) en terwijl de producten zich in de handel bevinden (hierna "post-approval" inspecties genoemd).

Aanhangsel 1 bevat de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die op deze inspecties van toepassing zijn evenals de GMP-voorschriften.

Aanhangsel 2 bevat de lijst van autoriteiten die deelnemen aan de activiteiten waarop deze bijlage betrekking heeft.

De artikelen 6, 7, 8, 9, 10 en 11 van de Overeenkomst zijn niet van toepassing op deze bijlage.

Artikel 4

Betrokken producten

Deze bepalingen zijn van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, tussenproducten en grondstoffen (als bedoeld in de EU) en geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, biologische producten voor menselijk gebruik en actieve farmaceutische ingrediënten (als bedoeld in de Verenigde Staten), doch enkel voor zover zij vallen onder de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van beide Partijen.

Menselijk bloed, menselijk plasma, menselijke weefsels en organen en immunologische geneesmiddelen, voor diergeneeskundig gebruik vallen niet onder het toepassingsgebied van deze bijlage. Menselijke plasmaderivaten (zoals immunoglobulinen en albuminen), voor onderzoek bestemde geneesmiddelen, nieuwe geneesmiddelen, menselijke radiofarmaca en medicinale gassen zijn gedurende de overgangsperiode van het toepassingsgebied van deze bijlage uitgesloten. De status van deze producten zal aan het einde van de overgangsperiode opnieuw worden onderzocht. Producten die door het Center for Biologics Evaluation and Research als medische hulpmiddelen zijn ingedeeld, vallen niet onder deze bijlage.

Aanhangsel 3 bevat een indicatieve lijst van producten waarop deze bijlage van toepassing is.

**HOOFDSTUK 2
OVERGANGSPERIODE**

Artikel 5

Duur van de overgangsperiode

De overgangsperiode bedraagt drie jaar en gaat in op de dag volgende op de datum van inwerkingtreding van de Overeenkomst.

Artikel 6

Beoordeling van de gelijkwaardigheid

1. De door de Partijen toe te passen criteria voor het beoordelen van de gelijkwaardigheid zijn in aanhangsel 4 vermeld. Informatie betreffende criteria die onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallen, zal door de Gemeenschap worden verstrekt.
2. De autoriteiten van de Partijen doen elkaar hun ontwerp-programma's voor het beoordelen van de gelijkwaardigheid van hun respectieve regelgevingsprocedures toekomen, met name wat de kwaliteitsborging van de producten en de consumentenbescherming betreft. Deze programma's worden, naar goeddunken van de autoriteiten, toegepast voor de pre- en post-approval inspecties en voor diverse categorieën producten of processen.
3. De gelijkwaardigheidsbeoordeling omvat de uitwisseling van informatie (met inbegrip van inspectieverslagen), gemeenschappelijke opleidingsprogramma's en gemeenschappelijke inspecties ter beoordeling van de respectieve regelgevingsprocedures en bevoegdheden van de autoriteiten. Bij het beoordelen van deze gelijkwaardigheid trachten de Partijen de beschikbare middelen zo doeltreffend mogelijk te gebruiken.
4. De gelijkwaardigheidsbeoordeling voor de autoriteiten die na de definitieve datum van inwerkingtreding van deze Overeenkomst aan aanhangsel 2 worden toegevoegd, geschiedt zo spoedig mogelijk Overeenkomstig het bepaalde in deze bijlage.

Artikel 7

Deelneming aan de gelijkwaardigheidsbeoordeling en de vaststelling

De in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten nemen actief deel aan deze programma's met het doel voldoende bewijsmateriaal te verzamelen voor het vaststellen van de gelijkwaardigheid. De Partijen verbinden zich ertoe deze gelijkwaardigheidsbeoordeling zo snel mogelijk te voltooien, rekening houdend met de middelen waarover de autoriteiten beschikken.

Artikel 8

Andere overgangsactiviteiten

De autoriteiten bepalen zo spoedig mogelijk in onderling overleg welke essentiële informatie de inspectieverslagen dienen te bevatten en stellen in onderlinge samenwerking een voor beide Partijen aanvaardbaar model van de inspectieverslagen..

**HOOFDSTUK 3
EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE**

Artikel 9
Vaststelling van de gelijkwaardigheid

Gelijkwaardigheid wordt geacht te bestaan wanneer de regelgevingsprocedures aan de in aanhangsel 4 bedoelde criteria voldoen en kan worden aangetoond dat deze criteria consequent worden toegepast in de praktijk. De Gemengde Sectorcommissie stelt aan het einde van de overgangsperiode de lijst van gelijkwaardig geachte autoriteiten op, met vermelding van eventuele beperkingen wat het type inspectie (b.v. pre- of post-approval) de productgroepen of de fabricageprocédés betreft.

De Partijen dragen zorg dat wanneer het bewijs van de gelijkwaardigheid niet naar behoren kan worden geleverd, er onvoldoende mogelijkheden zijn om de gelijkwaardigheid te beoordelen of indien wordt vastgesteld dat niet aan de criteria is voldaan, voldoende informatie en bewijsstukken beschikbaar zijn om de beoordeelde autoriteit in staat te stellen de gelijkwaardigheid alsnog te bewerkstelligen.

Artikel 10
Autoriteiten die momenteel niet als gelijkwaardig zijn vermeld

Autoriteiten die momenteel niet als gelijkwaardig zijn vermeld of als niet gelijkwaardig worden beschouwd voor bepaalde soorten inspecties, productgroepen of fabricageprocédés kunnen vragen dat hun status aan een nieuw onderzoek wordt onderworpen zodra de nodige corrigerende maatregelen zijn genomen of meer ervaring is opgedaan.

**HOOFDSTUK 4
OPERATIONELE PERIODE**

Artikel 11
Begin van de operationele periode

De operationele periode gaat in aan het einde van de overgangsperiode en de desbetreffende bepalingen zijn van toepassing op de inspectieverslagen van de autoriteiten die voor de op hun grondgebied verrichte inspecties als gelijkwaardig zijn vermeld.

Wanneer een autoriteit niet als gelijkwaardig is vermeld op basis van passende ervaring die tijdens de overgangsperiode is opgedaan, aanvaardt de FDA normaliter (Overeenkomstig artikel 12) inspectieverslagen van inspecties die gezamenlijk op haar grondgebied door deze autoriteit en een andere als gelijkwaardig vermelde autoriteit zijn verricht, op voorwaarde dat de autoriteit in de lidstaat waar de inspectie plaatsvindt waarborgt dat de conclusies van het inspectieverslag in de praktijk worden toegepast en dat, indien nodig, corrigerende maatregelen worden genomen. De FDA heeft de mogelijkheid aan deze inspecties deel te nemen en de Partijen zullen op grond van de tijdens de overgangsperiode opgedane ervaring procedures overeenkomen om uitvoering te geven aan deze mogelijkheid.

VS - EG - OWE Bijlage GMP Farmaceutische producten

In de EG wordt de bevoegde persoon ontheven van de verplichting de in artikel 22, lid 1, onder b), van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad bedoelde controles te verrichten op voorwaarde dat deze controles in de Verenigde Staten werden uitgevoerd en elke partij goederen vergezeld gaat van een door de fabrikant afgegeven partijcertificaat (in overeenstemming met de certificatieregeling van de WHO betreffende de kwaliteit van geneesmiddelen) waaruit blijkt dat het product aan de vereisten van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet en ondertekend is door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de partij goederen.

Artikel 12

Aard van de erkenning van inspectieverslagen

Inspectieverslagen (die de in artikel 8 bedoelde informatie bevatten), met inbegrip van een GMP-evaluatie, opgesteld door als gelijkwaardig vermelde autoriteiten, worden de autoriteit van de importerende Partij ter beschikking gesteld. Op grond van de vaststelling van gelijkwaardigheid en de opgedane ervaring worden deze inspectieverslagen normaliter aanvaard door de autoriteit van de importerende Partij, behalve onder specifieke en nader omschreven omstandigheden. Dergelijke omstandigheden kunnen bijvoorbeeld zijn: ernstige discrepanties of onvolkomenheden in een inspectieverslag, kwaliteitsdefecten die bij het toezicht na het in de handel brengen van de producten worden geconstateerd of andere specifieke aanwijzingen dat er ernstige problemen zijn in verband met de kwaliteit van het product of de veiligheid van de consument. In dergelijke gevallen kan de autoriteit van de importerende Partij de autoriteit van de exporterende Partij om opheldering en, eventueel, een nieuwe inspectie verzoeken. De autoriteiten zullen trachten die verzoeken om opheldering zo spoedig mogelijk af te handelen.

Indien de boven omschreven procedure niet tot een oplossing leidt, kunnen de autoriteiten van het importerende land de productie-inrichting inspecteren.

Artikel 13

Toezending van verslagen van post-approval inspectie

Verslagen van post-approval GMP-inspecties betreffende producten waarop deze bijlage van toepassing is, worden binnen 60 kalenderdagen na de indiening van het verzoek aan de autoriteit van het importerende land toegezonden. Wanneer een nieuwe inspectie nodig is, wordt het inspectieverslag binnen 90 kalenderdagen na de indiening van het verzoek verzonden.

Artikel 14

Toezening van verslagen van pre-approval inspecties

De eerste kennisgeving dat een inspectie noodzakelijk kan zijn, dient zo spoedig mogelijk te worden gedaan.

De betrokken autoriteit geeft binnen 15 kalenderdagen kennis van de ontvangst van het verzoek en bevestigt of zij deze inspectie kan verrichten. In de EG worden verzoeken rechtstreeks aan de bevoegde autoriteit gericht. Een afschrift van het verzoek wordt aan het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling toegezonden. Indien de aangezochte autoriteit de gevraagde inspectie niet zelf kan uitvoeren, heeft de verzoekende autoriteit het recht de inspectie te verrichten.

Verslagen van pre-approval inspecties verzonden binnen 45 kalenderdagen te rekenen vanaf de datum van indiening van het verzoek waarmee de relevante informatie werd toegezonden en waarin de bij de inspectie te onderzoeken elementen in bijzonderheden zijn omschreven. In uitzonderlijke gevallen, in het verzoek nader te omschrijven, kan een kortere termijn noodzakelijk zijn.

Artikel 15

Toezicht op de handhaving van de gelijkwaardigheid

Het toezicht op de handhaving van de gelijkwaardigheid bestaat onder meer in een onderzoek naar de uitwisseling van inspectieverslagen, de kwaliteit van deze verslagen en de naleving van de termijnen, het verrichten van een beperkt aantal gezamenlijke inspecties en het organiseren van gemeenschappelijke opleidingsprogramma's.

Artikel 16

Schorsing

Elke Partij heeft het recht de gelijkwaardigheid van een autoriteit te betwisten. De Partij die bezwaar aantekent, stelt de andere Partij daarvan met objectieve argumenten schriftelijk in kennis.

Onmiddellijk na deze kennisgeving wordt de kwestie in de Gemengde Sectorcommissie aan de orde gesteld. Wanneer de Gemengde Sectorcommissie van mening is dat een onderzoek naar de gelijkwaardigheid gerechtvaardigd is, kan dit onderzoek Overeenkomstig het bepaalde in artikel 6 door de Partijen binnen een redelijke termijn gezamenlijk worden uitgevoerd.

Het streven van de Gemengde Sectorcommissie is in dit geval erop gericht een algemene consensus te bereiken over de te nemen maatregelen. Indien de Gemengde Sectorcommissie tot schorsing besluit, kan de betrokken autoriteit onmiddellijk worden geschorst. Indien de Gemengde Sectorcommissie niet tot overeenstemming komt, wordt de zaak aan de Gemengde Commissie voorgelegd. Indien de Gemengde Commissie niet binnen 30 dagen na deze kennisgeving een algemene consensus bereikt, wordt de betwiste autoriteit geschorst.

Na de schorsing van een voorheen als gelijkwaardig vermelde autoriteit is een Partij niet langer gehouden de inspectieverslagen van de geschorste autoriteit op de normale wijze te bekrachtigen. Een Partij blijft de inspectieverslagen die door de betrokken autoriteit vóór de schorsing werden opgesteld op normale wijze bekrachtigen, tenzij de autoriteit van de ontvangende Partij een andersluidend besluit neemt op grond van overwegingen in verband met de gezondheid of de veiligheid. De schorsing blijft van kracht tot de Partijen een algemene consensus hebben bereikt over de toekomstige status van de betrokken autoriteit.

**HOOFDSTUK 5
GEMENGDE SECTORCOMMISSIE**

Artikel 17

Taak en samenstelling van de Gemengde Sectorcommissie

Er wordt een Gemengde Sectorcommissie ingesteld die toezicht houdt op de activiteiten in zowel de overgangsfase als de operationele fase van deze bijlage.

Het Voorzitterschap van de Gemengde Sectorcommissie wordt gezamenlijk waargenomen door een vertegenwoordiger van de FDA, voor de VS, en een vertegenwoordiger van de EG, die elk één stem hebben. Besluiten worden met algemene stemmen genomen.

De Gemengde Sectorcommissie heeft tot taak:

1. het gezamenlijk beoordelen, waarbij de instemming van beide Partijen vereist is, van gelijkwaardigheid van de respectieve autoriteiten,
2. het ontwikkelen en bijwerken van een lijst van gelijkwaardige autoriteiten, met vermelding van alle beperkingen ten aanzien van het type inspectie of de producten, en het toezenden van de lijst aan alle autoriteiten en aan de Gemengde Commissie,
3. van gedachten te wisselen over problemen in verband met de toepassing van deze bijlage, onder meer over de vraag of een autoriteit nog gelijkwaardig is en over de onder de bijlage vallende producten,
4. problemen in verband met schorsingen te behandelen.

De Gemengde Sectorcommissie komt op verzoek van een van de Partijen bijeen en, tenzij het gezamenlijk voorzitterschap anders beslist, minstens eenmaal per jaar. De Gemengde Commissie wordt op de hoogte gehouden van de agenda en van het resultaat van de bijeenkomsten van de Gemengde Sectorcommissie.

**HOOFDSTUK 6
UITWISSELING VAN INFORMATIE**

Artikel 18

Regelmatige samenwerking

De Partijen en autoriteiten informeren en raadplegen elkaar, binnen de grenzen van de ter zake geldende wettelijke bepalingen, over voorstellen tot invoering van nieuwe controles of tot wijziging van bestaande technische voorschriften of inspectieprocedures en tot het verlenen van de mogelijkheid commentaar te geven op dergelijke voorstellen.

De Partijen geven elkaar schriftelijk kennis van alle wijzigingen van aanhangsel 2.

Artikel 19
Informatie betreffende kwaliteitsproblemen

De autoriteiten stellen een passende methode vast voor het uitwisselen van informatie betreffende alle bevestigde probleemrapportages, corrigerende maatregelen, uit de handel genomen producten, geweigerde invoerzendingen en andere problemen in verband met de regelgeving of de handhaving daarvan voor producten waarop deze bijlage van toepassing is.

Artikel 20
Waarschuwingssysteem

Tijdens de overgangsperiode worden de nadere bepalingen van een waarschuwingssysteem vastgesteld dat te allen tijde kan gebruikt. De elementen waarmee bij de ontwikkeling van een dergelijke systeem rekening moet worden gehouden, zijn in aanhangsel 5 omschreven.

De Partijen stellen in onderling overleg een aantal contactpunten vast die de autoriteiten in staat zullen stellen zo spoedig mogelijk kennis te nemen van eventuele kwaliteitsdefecten, uit de handel genomen producten, namaakproducten en andere kwaliteitsproblemen die aanvullende controles of opschorting van de distributie van een product noodzakelijk kunnen maken.

HOOFDSTUK 7
VRIJWARINGSCLAUSULE

Artikel 21

Elke Partij erkent het recht van het importerende land zijn wettelijke verplichtingen na te komen door de maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn ter bescherming van de gezondheid van mensen en dieren op het niveau dat dit land noodzakelijk acht. Deze maatregelen kunnen bestaan in, onder meer, opschorting van de distributie van het product, inbeslagneming van het product aan de grens van het importerende land, intrekking van de betrokken partijen goederen en verzoeken om aanvullende informatie en inspecties als bedoeld in artikel 12.

AANHANGSEL 1

Lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Voor de Europese Gemeenschap:

Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (verlengd, uitgebreid en gewijzigd).

Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (verlengd, uitgebreid en gewijzigd).

Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 6 november 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (uitgebreid en gewijzigd).

Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens.

Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 23 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling.

Richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Huidige versie van "De Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen" en "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap", deel IV.

Voor de Verenigde Staten:

Relevante afdelingen van de United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act en de United States Public Health Service Act

Relevante afdelingen van Title 21, United States Code of Federal Regulations (CFR) Parts 1-99, Parts 200-299, Parts 500-599 en Parts 600-799

Relevante afdelingen van de FDA Investigations Operations Manuel, de FDA Regulatory Procedures Manuel, de FDA Compliance Policy Guidance Manuel, de FDA Compliance Program Guidance Manuel en andere FDA-voorschriften.

VS - EG - OWE Bijlage GMP Farmaceutische producten

AANHANGSEL 2

Lijst van autoriteiten

Verenigde Staten

In de Verenigde Staten is de regelgevende autoriteit de Food and Drug Administration.

Europese Gemeenschap

Regelgevende autoriteiten in de Europese Gemeenschap:

België:	Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu/Ministère des Affaires Sociales, Santé Publique et Environnement/Algemene Farmaceutische Inspectie, Inspection Générale de la Pharmacie, Brussel, Bruxelles
Denemarken:	Lægemiddelstyrelsen, Danish Medicines Agency, Brønshøj
Duitsland:	Bundesgesundheitsministerium, Bonn Paul-Ehrlich Institut, Langen (biologicals only) Zuständige Behörden der 16 Bundesländer: Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein, Thüringen
Finland:	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines), Helsinki
Frankrijk:	Agence du Médicament, Direction de l'inspection et des établissements, Saint Denis (Human) Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Fougères (Veterinary)
Griekenland:	Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn, Nationale Dienst voor Geneesmiddelen
Ierland:	Irish Medicines Board, Dublin
Italië:	Ministero della Sanità, Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza, Roma - (Human) Ministero della Sanità, Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria - Div. IX, Roma - (Veterinary)
Luxemburg:	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Luxembourg
Nederland:	Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Rijswijk
Oostenrijk:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Wien
Portugal:	Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), Lisboa
Spanje:	Ministerio Sanidad y Consumo, Subdirección. General de Control Farmacéutico, Madrid (Human) Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, Madrid, (Veterinary)
Verenigd Koninkrijk:	Medicines Control Agency, London veterinary Medicines Directorate, Addlestone
Zweden:	Läkemedelsverket (Medical Products Agency), Uppsala
Europese Unie:	Europese Commissie, Brussel Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA)

AANHANGSEL 3

Indicatieve lijst van producten waarop deze sectorbijlage van toepassing is

Aangezien de gedetailleerde omschrijving van de geneesmiddelen in de vorengenoemde wetgeving is neergelegd, volgt hierna slechts een indicatieve lijst van de producten waarop de Overeenkomst van toepassing is:

- geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen en niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen;
- biologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van vaccins en immunologische geneesmiddelen;
- farmaceutische producten voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen en niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen, met uitzondering van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- voormengsels voor de bereiding van diervoeders met medicinale werking (EG), type A producten met medicinale werking voor de bereiding van diervoeders met medicinale werking (VS);
- tussenproducten en actieve farmaceutische ingrediënten of onverpakte farmaceutische producten (VS)/grondstoffen (EG).

AANHANGSEL 4

Criteria voor het beoordelen van de gelijkwaardigheid voor post- en pre-approval

I. Wettelijke/regelgevende autoriteit en structuren en procedures voor post- en pre-approval:

- A. Passend wettelijke mandaat en wettelijke bevoegdheid
- B. Bevoegdheid bindende voorschriften vast te stellen en bij te werken in verband met GMP en toelichtingsdocumenten
- C. Bevoegdheid tot het verrichten van inspecties, het wijzigen en kopiëren van documenten, het nemen van monsters en het verzamelen van ander bewijsmateriaal
- D. Bevoegdheid de voorschriften te handhaven en producten die strijdig zijn met deze voorschriften uit de handel te nemen
- E. Deugdelijke vigerende voorschriften betreffende goede fabricagemethoden
- F. Aansprakelijkheid van de regelgevende autoriteit
- G. Overzicht van bestaande producten en fabrikanten
- H. Systeem voor het bewaren of de inzage van inspectieverslagen, monsters en andere analytische gegevens en andere bedrijfs-/productinformatie betreffende het onderwerp van deze sectorbijlage.

II. Bestaande mechanismen om de professionele deskundigheid te garanderen en belangenconflicten te vermijden.

III. Administratie van de regelgevende autoriteit:

- A. Niveau van het onderwijs, de kwalificaties en de opleiding.
- B. Doeltreffende kwaliteitsborgingssystemen die goede prestaties garanderen.
- C. Voldoende personeel en middelen om de wetten en voorschriften te handhaven.

IV. Inspecties:

- D. Passende voorbereiding van de inspecties, deskundigheid van de onderzoeker/groep van onderzoekers, doorlichting van bedrijven/producten en databanken en beschikbaarheid van deugdelijke inspectieapparatuur.

VS - EG - OWE Bijlage GMP Farmaceutische producten

- B. Correcte afhandeling, van inspecties, met inbegrip van de wettelijke toegang tot de betrokken inrichtingen, doeltreffende afhandeling van weigeringen, omvang en kwaliteit van de evaluatie van transacties, systemen en documentatie; verzamelen van bewijsmateriaal, passende duur van de inspectie en volledigheid van het schriftelijke verslag over het management van de onderneming.
 - C. Deugdelijke follow-up van de inspecties, met inbegrip van controle op de volledigheid van het verslag van de inspecteur, indien nodig herziening van het inspectieverslag, follow-up-inspecties en eventuele andere activiteiten, bewaring en inzage van gegevens.
- V. Toepassing van wettelijke maatregelen ter correctie van onvolkomenheden ten einde onregelmatigheden in de toekomst te voorkomen, en voor het uit de handel nemen van producten die strijdig zijn met de voorschriften.
- VI. Daadwerkelijk gebruik van toezichtprocedures:
- A. Monsterneming en analyse
 - B. Toezicht op het uit de handel nemen van producten
 - C. Systeem voor het melden van producten die tekortkomingen vertonen
 - D. Routinematige inspecties in het kader van het toezicht
 - E. Verificatie van erkende fabricageprocédés, wijzigingen in vergunningen voor het in de handel brengen/erkende toepassingen
- VII. Aanvullende specifieke criteria voor pre-approval inspecties.
- A. Het op bevredigende wijze aantonen van de bekwaamheid door middel van een gezamenlijk ontwikkeld en georganiseerd opleidingsprogramma en gezamenlijke inspecties om de competenties van de autoriteiten te evalueren
 - B. De voorbereiding van inspecties bestaat in het bestuderen van de desbetreffende dossiers, met inbegrip van fabrieksplattegronden, "drug master files" en dergelijke documentatie ten einde een passende inspectie mogelijk te maken
 - C. De mogelijkheid om te verifiëren of de in de aanvraag vermelde chemische gegevens en de fabricage- en besturingsgegevens correct en volledig zijn
 - D. De mogelijkheid om te beoordelen of de door onderzoek en ontwikkeling verkregen gegevens uit wetenschappelijk oogpunt correct zijn, in het bijzonder de technische gegevens betreffende proefPartijen en in het kader van het normale productieproces verkregen Partijen
 - E. De mogelijkheid om na te gaan of de werkelijk toegepaste processen en procedures in overeenstemming zijn met de in de aanvraag omschreven processen en procedures
 - F. Onderzoek en evaluatie van de installaties, de operationele gegevens en de prestatiebeoordelingsgegevens en beoordeling van de validatie van de testmethoden.

AANHANGSEL 5

Elementen die in aanmerking moeten worden genomen bij de ontwikkeling van een tweerichtings-waarschuwingssysteem

1. Documentatie
 - Definitie van het begrip crisis/noodsituatie en vaststelling van de omstandigheden waaronder het waarschuwingssysteem in werking dient te treden
 - Standard Operating Procedures (SOPs)
 - Mechanisme voor het beoordelen en classificeren van gevaren voor de gezondheid
 - Taal van de communicatie en de informatie-uitwisseling
2. Crisismanagementsysteem
 - Crisisanalyse en communicatiemechanismen
 - Vaststellen van contactpunten
 - Rapportagemechanismen
3. Handhavingsprocedures
 - Follow-up-mechanismen
 - Procedures voor het nemen van corrigerende maatregelen
4. Kwaliteitsborgingssysteem
 - Vigilantieprogramma voor farmaceutische producten.
 - Toezicht/controle op de tenuitvoerlegging van corrigerende maatregelen.
5. Contactpunten

Voor de toepassing van deze Overeenkomst zijn de contactpunten van het waarschuwingssysteem:

voor de Europese Gemeenschap,

De Directeur van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling
7, Westferry Circus, Canary Wharf, UK - London E 14 4HB, Telefoon +44-171-418 8400, Fax 418 8416.

voor de Verenigde Staten:

OWE - EU - VS

SECTORBIJLAGE

MEDISCHE HULPMIDDELEN

PREAMBULE

Erkennende dat deze bijlage een sectorbijlage is bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling ("de Overeenkomst") tussen de Verenigde Staten (VS) en de Europese Gemeenschap (EG)

Erkennende dat de toepassing van deze bijlage bevorderlijk zal zijn voor de bescherming van de volksgezondheid, het handelsverkeer in medische hulpmiddelen aanzienlijk zal vereenvoudigen en de kosten voor zowel de regelgevende autoriteiten als de fabrikanten in beide Partijen zal verminderen,

Komen de Partijen het volgende overeen:

HOOFDSTUK 1
DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN DEZE SECTORBIJLAGE

Artikel 1

Doel

1. Deze bijlage heeft ten doel de voorwaarden vast te stellen waaronder een Partij de resultaten van evaluaties van het kwaliteitssysteem die door de in deze bijlage vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen (OBO's) van de andere Partij zijn uitgevoerd evenals de inspecties en evaluaties voorafgaand aan het in de handel brengen ("premarket evaluations") van medische hulpmiddelen aanvaardt. Deze bijlage voorziet bovendien in andere daarmee verband houdende samenwerkingsactiviteiten.
2. De bedoeling is dat deze bijlage evolueert naarmate de programma's en beleidsmaatregelen van de Partijen evolueren. De Partijen komen overeen deze bijlage op gezette tijden te herzien ten einde de voortgang te evalueren en eventueel verbeteringen aan te brengen in deze bijlage, rekening houdend met de ontwikkeling van de beleidsmaatregelen van de FDA en de EG.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. De bepalingen van deze bijlage zijn van toepassing op de uitwisseling en, in voorkomend geval, de aanvaarding van de hiernavolgende types verslagen van als gelijkwaardig beoordeelde OBO's:
 - a. In het kader van het VS-systeem: toezichtverslagen/verslagen betreffende inspecties van producten na het in de handel brengen daarvan ("post-market" inspecties) en initiële verslagen/verslagen van aan de goedkeuring voorafgaande ("pre-approval") inspecties.
 - b. In het kader van het VS-systeem, premarket (510/k)) productevaluatieverslagen;
 - c. In het kader van het EG-systeem: evaluatieverslagen van het kwaliteitssysteem; en
 - d. In het kader van het EG-systeem: EG-type-onderzoek- en verificatieverslagen.

In bijlage 1 zijn de wetgeving, de voorschriften en de daarmee verband houdende procedures vermeld volgens welke: a) producten door elke Partij als medische hulpmiddelen worden ingedeeld; b) OBO's worden aangewezen en bevestigd en c) deze verslagen worden opgesteld.
2. Voor de toepassing van deze bijlage wordt onder "gelijkwaardigheid" verstaan dat OBO's in de EG in staat zijn product- en kwaliteitssysteemevaluaties te verrichten overeenkomstig de voorschriften van de Verenigde Staten, met gebruikmaking van een methode die gelijkwaardig is met die welke door de FDA wordt toegepast, en dat OBO's in de Verenigde Staten in staat zijn product- en kwaliteitssysteemevaluaties te verrichten overeenkomstig de voorschriften van de EG, volgens een methode die gelijkwaardig is met die welke door de OBO's van de EG wordt toegepast.

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Artikel 3 ***Betrokken producten***

Deze Overeenkomst bestaat uit drie delen die elk betrekking hebben op een bepaalde categorie van producten:

1. Beoordeling van het kwaliteitssysteem - Toezicht- en post-market verslagen en initiële- pre-approval inspectieverslagen van de VS en verslagen van de beoordeling van het kwaliteitssysteem van het EG-type zullen worden uitgewisseld voor alle producten die volgens de wetgeving van de VS en van de EG als medische hulpmiddelen worden beschouwd.
2. Productevaluatie - Premarket (510(k)) productevaluatieverslagen van het V.S.-type en verslagen van EG-type-onderzoek worden enkel uitgewisseld voor producten die in het kader van het VS-systeem als Class I/Class II - Tier 2 medische hulpmiddelen zijn ingedeeld en die in aanhangsel 2 zijn vermeld.
3. Verslagen betreffende het toezicht na het in de handel brengen - ("Post-Market Vigilance Reports") worden uitgewisseld voor alle producten die volgens de wetgeving van de VS en van de EG als medische hulpmiddelen worden beschouwd.

Deze bijlage kan door de Partijen in onderling overleg tot andere producten en procedures worden uitgebreid.

Artikel 4 ***Regelgevende autoriteiten***

De regelgevende autoriteiten zijn verantwoordelijk voor de toepassing van het bepaalde in deze bijlage, met inbegrip van de aanwijzing van en het toezicht op OBO's. De regelgevende autoriteiten zijn in aanhangsel 3 vermeld. Elke Partij stelt de andere Partij onverwijld schriftelijk in kennis van alle wijzigingen ten aanzien van de regelgevende autoriteiten voor een bepaald land.

HOOFDSTUK 2 **OVERGANGSPERIODE**

Artikel 5 ***Duur en doel van de overgangsperiode***

Er wordt een overgangsperiode van drie jaar vastgesteld die ingaat op de dag volgende op de datum van inwerkingtreding van de Overeenkomst. Tijdens deze overgangsperiode ondernemen de Partijen activiteiten die erop gericht zijn het nodige vertrouwen tot stand te brengen en, zodoende, voldoende bewijsmateriaal te verzamelen om de gelijkwaardigheid van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de andere Partij te kunnen vaststellen, met name wat betreft de bekwaamheid van deze organen beoordelingen van het kwaliteitssysteem en productevaluaties of andere onderzoeken uit te voeren die resulteren in de verslagen welke overeenkomstig het bepaalde in deze bijlage worden uitgewisseld.

Artikel 6

Vermelding van OBO's in de lijst

Elke Partij wijst OBO's aan die deelnemen aan activiteiten welke ten doel hebben wederzijds vertrouwen tot stand te brengen. Te dien einde doen zij de andere Partij een lijst toekomen van de OBO's die aan de in aanhangsel 1 vermelde criteria inzake technische deskundigheid en onafhankelijkheid voldoen. Deze lijst wordt gestaafd met het nodige bewijsmateriaal. Aangewezen OBO's die deelnemen aan activiteiten welke ten doel hebben wederzijds vertrouwen tot stand te brengen, worden, zodra zij door de importerende Partij zijn aanvaard, in aanhangsel 4 vermeld. Indien een importerende Partij een OBO niet bevestigt, dient zij dit besluit met het nodige bewijsmateriaal te onderbouwen.

Artikel 7

Activiteiten die ten doel hebben wederzijds vertrouwen tot stand te brengen

1. Aan het begin van de overgangperiode stelt de Gemengde Sectorgroep een gezamenlijk programma voor het tot stand brengen van wederzijds vertrouwen vast dat voldoende bewijsmateriaal dient op te leveren voor het beoordelen van de bekwaamheid van aangewezen OBO's om kwaliteitssysteem- of productevaluaties te verrichten overeenkomstig de specificaties van de Partijen.
2. Het gezamenlijke programma voor het tot stand brengen van wederzijds vertrouwen omvat de volgende maatregelen en activiteiten:
 - a. Seminars tijdens welke de Partijen en de OBO's worden geïnformeerd over de regelgeving, de procedures en de voorschriften van de andere Partij;
 - b. Werkvergaderingen tijdens welke de Partijen informatie ontvangen betreffende de voorschriften en procedures voor de aanwijzing van en het toezicht op OBO's;
 - c. Uitwisseling van informatie betreffende de verslagen die tijdens de overgangperiode worden opgesteld;
 - d. Gemeenschappelijke opleiding;
 - e. Door waarnemers begeleide inspecties.
3. Tijdens de overgangperiode kan elk probleem van betekenis dat bij een OBO wordt vastgesteld in samenwerking tussen de Partijen worden opgelost, voor zover de beschikbare middelen dit toelaten en de regelgevende autoriteiten hiermee akkoord gaan.
4. Beide Partijen stellen, voor zover de beschikbare middelen dit toelaten, alles in het werk om de activiteiten die erop gericht zijn wederzijds vertrouwen tot stand te brengen zo goed mogelijk te doen verlopen.
5. De EG en de VS stellen jaarlijkse voortgangsverslagen op waarin de in elk jaar van de overgangperiode ondernomen activiteiten voor het tot stand brengen van wederzijds vertrouwen worden beschreven. De vorm en de inhoud van deze verslagen worden door de Partijen in de Gemengde Sectorcommissie vastgesteld.

Artikel 8

Andere activiteiten in de overgangperiode

1. Tijdens de overgangperiode stellen de Partijen in onderling overleg vast welke informatie de verslagen betreffende de beoordeling van het kwaliteitssysteem en de productevaluatie dienen te bevatten.
2. De Partijen ontwikkelen in onderling overleg een kennisgevings- en waarschuwingssysteem dat wordt gebruikt wanneer kwaliteitsdefecten worden geconstateerd, producten uit de handel worden genomen of andere moeilijkheden in verband met de kwaliteit van de producten worden geconstateerd die aanvullende maatregelen (b.v. inspecties van het importerende land door de Partijen) of opschorting van de distributie van het product noodzakelijk kunnen maken.

HOOFDSTUK 3

EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE

Artikel 9

Beoordeling van de gelijkwaardigheid

1. In de loop van de laatste zes maanden van de overgangperiode gaan de Partijen over tot een gezamenlijke beoordeling van de gelijkwaardigheid van de OBO's die hebben deelgenomen aan de activiteiten welke ten doel hebben wederzijds vertrouwen tot stand te brengen. OBO's worden geacht gelijkwaardig te zijn indien zij hun bekwaamheid hebben aangetoond door de overlegging van een voldoende aantal aan de voorschriften beantwoordende verslagen. OBO's kunnen als gelijkwaardig worden beschouwd voor het uitvoeren van alle soorten kwaliteitssysteembeoordelingen of productevaluaties waarop deze bijlage van toepassing is en voor elk type product dat onder deze bijlage valt. De Partijen stellen een lijst van als gelijkwaardig beschouwde OBO's op die in aanhangsel 5 wordt opgenomen. Deze lijst bevat een volledige uiteenzetting van de reikwijdte van de gelijkwaardigheidsbeoordeling, met inbegrip van eventuele beperkingen, voor alle soorten kwaliteitssysteembeoordelingen of productevaluaties.
2. De Partijen staan toe dat OBO's die niet voor deelneming aan de OWE zijn vermeld of slechts voor deelneming aan bepaalde soorten evaluaties zijn vermeld, een verzoek tot deelneming aan deze OWE indienen zodra de nodige maatregelen zijn genomen of voldoende ervaring is opgedaan, Overeenkomstig het bepaalde in artikel 18.
3. Besluiten betreffende de gelijkwaardigheid van OBO's dienen door beide Partijen te worden goedgekeurd.

**HOOFDSTUK 4
OPERATIONELE PERIODE**

Artikel 10

Begin van de operationele periode

1. De operationele periode gaat in aan het einde van de overgangperiode en nadat de Partijen de lijst hebben vastgesteld van de OBO's die gelijkwaardig werden bevonden. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn enkel van toepassing ten aanzien van OBO's die in deze lijst zijn opgenomen, onverminderd eventuele specificaties en beperkingen die in de lijst met betrekking tot bepaalde OBO's zijn vermeld.
2. De operationele periode geldt voor verslagen van de evaluatie van het kwaliteitssysteem en productevaluatieverslagen die worden opgesteld door OBO's die Overeenkomstig deze bijlage zijn vermeld voor beoordelingen op het grondgebied van de Partijen, behalve wanneer de Partijen in onderling overleg een andersluidend besluit nemen.

Artikel 11

Uitwisseling en aanvaarding van verslagen betreffende kwaliteitssysteemevaluaties

1. De in de lijst opgenomen OBO's van de EG doen de FDA de hiernavolgende verslagen betreffende de beoordeling van het kwaliteitssysteem toekomen:
 - a. Volledige verslagen van "pre-approval" kwaliteitssysteemevaluaties
 - b. Beknopte verslagen van "Surveillance" kwaliteitssysteemevaluaties.
2. In de lijst opgenomen OBO's van de VS doen de door de fabrikant gekozen aangemelde instantie van de EG de volgende verslagen toekomen:
 - a. Volledige verslagen van "pre-approval" kwaliteitssysteemevaluaties
 - b. Beknopte verslagen van "Surveillance"-audits van het kwaliteitssysteem.
3. Wanneer de beknopte verslagen niet voldoende informatie bevatten, kan de importerende Partij het betrokken OBO om een toelichting verzoeken.

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

4. Rekening houdend met de vaststelling van gelijkwaardigheid en de opgedane ervaring worden verslagen van kwaliteitssysteemevaluaties die zijn opgesteld door OBO's die als gelijkwaardig zijn vermeld normaliter aanvaard door de importerende Partij, behalve onder welbepaalde specifieke omstandigheden. Dergelijke omstandigheden kunnen bijvoorbeeld zijn: aanwijzingen van ernstige discrepanties of onvolkomenheden in een verslag, kwaliteitsdefecten die bij het toezicht na het in de handel brengen van de producten worden ontdekt of andere ernstige specifieke aanwijzingen van problemen in verband met de kwaliteit van het product of de veiligheid van de consument. In dergelijke gevallen kan de importerende Partij de exporterende Partij om opheldering en eventueel een nieuwe inspectie verzoeken. De Partijen trachten deze verzoeken om opheldering zo spoedig mogelijk te beantwoorden. Indien het probleem niet op deze wijze kan worden opgelost, kan de importerende Partij de evaluatie van het kwaliteitssysteem zelf uitvoeren.

Artikel 12

Uitwisseling en aanvaarding van productbeoordelingsverslagen

1. De voor dit doel in de lijst opgenomen OBO's van de EG zullen, rekening houdend met de in de lijst vermelde specificaties en beperkingen, de FDA "510(k) premarket notification assessment reports", opgesteld volgens de voorschriften van de VS betreffende medische hulpmiddelen, doen toekomen.
2. De OBO's van de VS zullen, rekening houdend met de in de lijst vermelde specificaties en beperkingen, de door de fabrikant gekozen aangemelde instantie in de EG-verslagen van type-onderzoek en verificatie, opgesteld volgens de voorschriften betreffende medische hulpmiddelen van de EG, doen toekomen.
3. Rekening houdend met de vaststelling van gelijkwaardigheid en de opgedane ervaring worden productevaluatieverslagen die zijn opgesteld door als gelijkwaardig vermelde OBO's normaliter door de importerende Partij aanvaard, behoudens welbepaalde specifieke omstandigheden. Dergelijke omstandigheden kunnen bijvoorbeeld zijn: aanwijzingen van ernstige discrepanties, onvolkomenheden, onvolledigheid van een productevaluatieverslag of andere specifieke aanwijzingen dat zich ernstige problemen voordoen in verband met de veiligheid van het product, de prestaties of de kwaliteit. In dergelijke gevallen kan de importerende Partij de exporterende Partij om opheldering en eventueel om een nieuwe evaluatie verzoeken. De Partijen trachten zo spoedig mogelijk aan deze verzoeken om opheldering te voldoen. De aanvaarding blijft tot de bevoegdheid van de importerende Partij behoren.

Artikel 13

Toezending van verslagen betreffende de evaluatie van het kwaliteitssysteem

De in artikel 11 bedoelde verslagen betreffende de evaluatie van het kwaliteitssysteem voor producten waarop deze bijlage van toepassing is, worden de importerende Partij toegezonden binnen 60 kalenderdagen te rekenen vanaf de indiening van het verzoek door de importerende Partij. Indien om een nieuwe inspectie wordt verzocht, wordt deze termijn met 30 kalenderdagen verlengd. Een Partij die om een nieuwe inspectie verzoekt, dient de reden daarvan aan de andere Partij mede te delen. Indien de exporterende Partij de inspectie niet binnen een bepaalde termijn kan uitvoeren, kan de importerende Partij zelf een inspectie verrichten.

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Artikel 14

Toezending van productevaluatieverslagen

De toezending van de productevaluatieverslagen geschiedt Overeenkomstig de relevante procedures van de importerende Partij.

Artikel 15

Permanente evaluatie van de gelijkwaardigheid

Deze evaluatie geschiedt Overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van de Overeenkomst.

Artikel 16

Vermelding van bijkomende OBO's

1. Tijdens de operationele fase kunnen bijkomende OBO's als gelijkwaardig worden erkend volgens de procedures en criteria die zijn omschreven in de artikelen 6, 7 en 9 van deze bijlage, rekening houdend met het vertrouwen dat zich heeft ontwikkeld ten aanzien van de algemene regelgevingsprocedures van de andere Partij.
2. Wanneer een aanwijzende autoriteit van mening is dat dergelijke OBO's, die aan de procedures van de artikelen 6, 7 en 9 van deze bijlage werden onderworpen, als gelijkwaardig kunnen worden aangemerkt, gaat zij over tot aanwijzing van deze organen op jaarbasis. Deze procedures zijn in overeenstemming met de procedures van artikel 7, onder a) en b), van de Overeenkomst.
3. Na deze jaarlijkse aanwijzingen zijn de procedures voor de bevestiging van OBO's Overeenkomstig artikelen 7, onder c) en d), van de Overeenkomst van toepassing.

HOOFDSTUK 5

GEMENGDE SECTORCOMMISSIE

Artikel 17

Rol en samenstelling van de Gemengde Sectorcommissie

1. Er wordt een gemengde sectorale managementcommissie ingesteld die toezicht houdt op zowel de overgangsfase als de operationele fase van deze Overeenkomst.
2. Het gezamenlijke voorzitterschap van deze Commissie wordt waargenomen door een vertegenwoordiger van de FDA, voor de Verenigde Staten, en een vertegenwoordiger van de EG, die elk één stem hebben. Besluiten worden met algemene stemmen genomen.

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

3. De GSC heeft onder meer tot taak:

- a. het gezamenlijk beoordelen van de gelijkwaardigheid van OBO's;
- b. het opstellen en bijwerken van de lijst van gelijkwaardige OBO's, met vermelding van eventuele beperkingen ten aanzien van hun bevoegdheden en werkterrein, en het mededelen van deze lijst aan alle autoriteiten en aan de Gemengde Commissie;
- c. van gedachten te wisselen over vraagstukken in verband met deze bijlage, onder meer over de vraag of OBO's nog gelijkwaardig zijn, en gelegenheid te geven tot herziening van het toepassingsgebied wat de betrokken product betreft;
- d. behandeling van vraagstukken in verband met schorsingen.

HOOFDSTUK 6 HARMONISATIE EN UITWISSELING VAN INFORMATIE

Artikel 18 *Harmonisatie*

De Partijen geven het voornemen te kennen, zowel tijdens de overgangsfase als tijdens de operationele fase van deze Overeenkomst, te blijven deelnemen aan de activiteiten van de task force wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force) en de resultaten van deze activiteiten zo goed mogelijk te benutten. Deze werkzaamheden bestaan onder meer in het onderzoek van door de task force wereldwijde harmonisatie opgestelde documenten ten einde te bepalen of deze documenten gevolgen hebben voor de toepassing van de Overeenkomst.

Artikel 19 *Samenwerking op het gebied van de regelgeving*

De Partijen en autoriteiten informeren elkaar en plegen overleg, voor zover de ter zake geldende wettelijke bepalingen dit toestaan, over voorstellen voor nieuwe controlemaatregelen of tot wijziging van bestaande technische voorschriften of inspectieprocedures en bieden gelegenheid tot het geven van commentaar op dergelijke voorstellen.

De Partijen geven elkaar schriftelijk kennis van alle wijzigingen van aanhangsel 1.

Artikel 20

Waarschuwingssysteem en uitwisseling van "post-market vigilance" verslagen

1. Tijdens de overgangsperiode wordt een waarschuwingssysteem ingesteld dat de Partijen de mogelijkheid geeft elkaar te informeren wanneer er onmiddellijk gevaar is voor de volksgezondheid. Dit systeem wordt na het verstrijken van deze periode gehandhaafd. De elementen van dit systeem zijn in een aanhangsel van deze sectorbijlage omschreven. In het kader van dit systeem geeft elke Partij de andere Partij kennis van alle verslagen betreffende geconstateerde problemen, corrigerende maatregelen of uit de handel genomen producten. Deze verslagen worden geacht deel uit te maken van lopende onderzoeken.
2. De Partijen stellen in onderling overleg contactpunten vast die ten doel hebben de autoriteiten zo spoedig mogelijk kennis te laten nemen van kwaliteitsdefecten, uit de handel genomen producten, namaakproducten en andere problemen in verband met de kwaliteit die aanvullende controles of opschorting van de distributie van producten noodzakelijk kunnen maken.

AANHANGSEL 1
WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN EN PROCEDURES

1. Voor de Europese Unie is ten aanzien van artikel 2, lid 1, de volgende wetgeving van toepassing:

- a. Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - PB nr. L 189 van 20.7.1990, blz. 17:
Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures.
 - * Bijlage 2 (met uitzondering van afdeling 4)
 - * Bijlage 4
 - * Bijlage 5
- b. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, PB nr. L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures.
 - * Bijlage 2 (met uitzondering van afdeling 4)
 - * Bijlage 3
 - * Bijlage 4
 - * Bijlage 5
 - * Bijlage 6

2. Voor de Verenigde Staten zijn ten aanzien van artikel 2, lid 1, de volgende wettelijke voorschriften van toepassing:

- a. The Federal Food; Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 321 et seq.
- b. The Public Health Service Act, 42 U.S.C. §§ 201 et seq.
- c. Regulations of the United States Food and Drug Administration, 21 C.F.R., in het bijzonder Parts 800 tot 1299.
- d. Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14,789-14,796 (April 3, 1996)

**AANHANGSEL 2
BETROKKEN PRODUCTEN**

1. Initieel toepassingsgebied tijdens de overgangsperiode

Bij de inwerkingtreding van deze bijlage¹ zijn de overgangsregelingen van deze Overeenkomst van toepassing op:

- a. alle producten van klasse 1 die in de Verenigde Staten aan "premarket" evaluatie dienen te worden onderworpen - Zie tabel 1.
- b. de in tabel II vermelde producten van klasse 2.

2. Overgangsperiode:

De Partijen stellen, rekening houdend met hun respectieve prioriteiten, in onderling overleg aanvullende productgroepen vast, met inbegrip van de aanverwante producten. Hierbij worden twee groepen van producten onderscheiden:

- a. producten waarvoor de herziening grotendeels kan plaatsvinden overeenkomstig schriftelijke richtlijnen die de Partijen zo spoedig mogelijk opstellen;
- b. producten waarvoor de herziening grotendeels kan plaatsvinden overeenkomstig internationale normen, ten einde de Partijen in staat te stellen de nodige ervaring op te doen.

De overeenkomstige aanvullende productlijsten worden op jaarbasis gefaseerd ingevoegd. De Partijen kunnen in overleg met het bedrijfsleven en andere belanghebbenden vaststellen welke producten aan de lijst dienen te worden toegevoegd.

3. Begin van de operationele periode:

- a. Aan het begin van de operationele periode is deze sectorbijlage van toepassing op alle producten van klasse I en klasse II waarop zij tijdens de overgangsperiode van toepassing was.
- b. De FDA zal, houdend met de resultaten van het proefproject, het programma tot producten van klasse II uitbreiden, mits de FDA in staat is de nodige geleidedocumenten op te stellen wanneer het proefproject voor de evaluatie van medische hulpmiddelen door onafhankelijke instanties met succes wordt afgerond. De OWE zal in zoverre mogelijk worden uitgebreid tot alle in tabel 3 vermelde hulpmiddelen van klasse II die in de Verenigde Staten kunnen worden geëvalueerd door onafhankelijke instellingen die door de FDA zijn erkend.

4. Behoudens een andersluidende gemeenschappelijke beslissing van de Partijen is deze Overeenkomst voor geen van beide systemen van toepassing op producten van klasse II-fase 3 of klasse III-producten.

¹ De datum van inwerkingtreding valt niet vóór 1 juni 1998, tenzij de Partijen een andersluidende beslissing nemen.

**KLASSE I PRODUCTEN WAARVOOR IN DE VERENIGDE STATEN
"PREMARKET" EVALUATIE VEREIST IS
EN DIE AAN HET BEGIN VAN DE OVERGANGSPERIODE
ONDER DEZE SECTORBIJLAGE VALLEN**

TABEL 1

**KLASSE I PRODUCTEN WAARVOOR IN DE VERENIGDE STATEN
"PREMARKET" EVALUATIE VEREIST IS**

ANESTHESIOLOGIE (868)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****
868.1910	SLOKDARMSTETHOSCOOP BZW - STETHOSCOOP, SLOKDARM
868.5620	BEADEMINGSMONDSTUK BYP - MONDSTUK, BEADEMING
868.5640	NIET VOOR BEADEMING BESTEMDE MEDICINALE VERSTUIVER CCQ - VERSTUIVER, MEDICINALE, NIET VOOR BEADEMING
868.5675	REBREATHING-APPARAAT BYW - APPARAAT, REBREATHING
868.5700	ZUURSTOFTENT ZONDER MOTOR FOG - KAP, ZUURSTOF, ZUIGELING BYL - TENT, ZUURSTOF
868.6810	TRACHEOBRONCHIALE SUCTIEKATHETER BSY - KATHETER, SUCTIE, TRACHEOBRONCHIALE

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

CARDIOVASCULAIR

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****

(GEEN)	

TANDHEELKUNDE (872)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****

872.3400	GEBITSPROTHESE-KLEEFMIDDEL VAN KARAYA EN NATRIUMBORAAT MET OF ZONDER ACACIA KOM - KLEEFMIDDEL, GEBITSPROTHESE, ACACIA EN KARAYA MET NATRIUMBORAAT
872.3700	KWIK VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK (U.S.P) ELY - KWIK
872.4200	TANDHEELKUNDIGE HANDSTUKKEN EN HULPSTUKKEN EBW - BESTURING, VOET-, HANDSTUK EN SNOER EFB - HANDSTUK, LUCHTDRUK, TANDHEELKUNDIG EFA - HANDSTUK, RIEM- EN/OF TANDRADAANDRIJVING, TANDHEELKUNDIG EGS - HANDSTUK, HOEKBEVESTIGING, TANDHEELKUNDIG EKX - HANDSTUK, DIRECTE AANDRIJVING, WISSELSTROOM EKY - HANDSTUK, WATERDRUK
872.6640	TANDHEELKUNDIGE BEHANDELINGSEENHEID EIA - EENHEID, BEHANDELING, TANDHEELKUNDIGE

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

OTORHINOLARYNGOLOGIE (874)

Nummer

Wettelijke benaming

Productcode - Productbenaming

874.1070	SISI (SHORT INCREMENT SENSITIVITY INDEX)-ADAPTER ETR - ADAPTER, SISI (SHORT INCREMENT SENSITIVITY INDEX)
874.1500	GUSTOMETER ETM - GUSTOMETER
874.1800	CALORISCHE STIMULATOR MET LUCHT OF WATER KHH - STIMULATOR, CALORISCHE, LUCHT ETP - STIMULATOR, CALORISCHE, WATER
874.1925	DIAGNOSEBUIS VAN TOYNBEE ETK - BUIS, TOYNBEE, DIAGNOSE
874.3300	HOORAPPARAAT LRB - HOORAPPARAAT, FRONTPLAAT ESD - HOORAPPARAAT, LUCHTGELEIDING
874.4100	EPISTAXISBALLON EMX - BALLON, EPISTAXIS
874.5300	EENHEID VOOR ONDERZOEK EN BEHANDELING KNO ETF - EENHEID, ONDERZOEK/BEHANDELING, KNO
874.5550	NEUSIRRIGATOR MET AANDRIJVING KMA - IRRIGATOR, AANDRIJVING, NEUS
874.5840	ANTISTOTTER-APPARAAT KTH - APPARAAT, ANTISTOTTER-

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

GASTRO-ENTEROLOGIE / UROLOGIE (876)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****

876.5160	UROLOGISCHE KLEMMEN VOOR MANNELIJKE PATIËNTEN FHA - KLEM, PENIS
876.5210	KLISTEERKIT FCE - KIT, KLYSMA, (REINIGING)
876.5250	URINE-OPVANGZAK EN HULPSTUKKEN FAQ - OPVANGZAK, URINE, BEEN, UITWENDIG GEBRUIK

ALGEMENE ZIEKENHUISBENODIGDHEDEN (880)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****
880.5270	OOGVERBAND VOOR PASGEBORENEN FOK - OOGVERBAND, PASGEBORENEN
880.5420	DRUKINFUSOR VOOR I.V.-ZAKKEN KZD - INFUSOR, DRUK, VOOR I.V.-ZAKKEN
880.5680	PEDIATRISCHE POSITIONEERHULP FRP - POSITIONEERHULP, ZUIGELINGEN
880.6250	HANDSCHOEN VOOR PATIËNTENONDERZOEK LZB - VINGERCONDOOM FMC - HANDSCHOEN, PATIËNTENONDERZOEK LYY - HANDSCHOEN, PATIËNTENONDERZOEK, LATEX LZA - HANDSCHOEN, PATIËNTENONDERZOEK, POLY LZC - HANDSCHOEN, PATIËNTENONDERZOEK, SPECIALITEIT LYZ - HANDSCHOEN, PATIËNTENONDERZOEK, VINYL
880.6375	GLIJMIDDEL VOOR PATIËNTENONDERZOEK KMJ - GLIJMIDDEL, PATIËNTENONDERZOEK

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

880.6760

VEILIGHEIDSHARNAS
BRT - HARNAS, PATIENTEN, GELEIDEND
FMQ - HARNAS, VEILIGHEIDS-

NEUROLOGIE (882)

Nummer

Wettelijke benaming
Productcode - Productbenaming

882.1030

ATAXIAGRAAF
GWW - ATAXIAGRAAF

882.1420

SIGNAALSPECTRUM-ANALISATOR VOOR ELEKTRO-
ENCEFALOGRAM (EEG)
GWS - ANALISATOR, SPECTRUM, ELEKTRO-ENCEFALOGRAM,
SIGNAAL

882.4060

VENTRICULAIRE CANULE
HCD - CANULE, VENTRICULAIRE

882.4545

IMPLANTATIE-INSTRUMENT VOOR SHUNTSYSTEEM
GYK - INSTRUMENT, SHUNTSYSTEEM, IMPLANTATIE

882.4650

NEUROCHIRURGISCHE HECHTNAALD
HAS - NAALD, NEUROCHIRURGISCHE, HECHT-

882.4750

SCHADELTREPAAN
GXJ - TREPAAN, SCHADEL

OBSTETRICA EN GYNAECOLOGIE

Nummer

Wettelijke benaming
Productcode - Productbenaming

(GEEN)

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

OFTALMOLOGIE (886)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****
886.1780	RETINOSCOOP HKM - RETINOSCOOP, BATTERIJ
886.1940	TONOMETER-STERILISATOR HKZ - STERILISATOR, TONOMETER
886.4070	CORNEA-FREES MET MOTOR HQS - FREES, CORNEA, WISSELSTROOM HOG - FREES, CORNEA, BATTERIJ HRG - MOTOR, TREPAAN, HULPSTUKKEN, WISSELSTROOM HFR - MOTOR, TREPAAN, HULPSTUKKEN, BATTERIJ HLD - MOTOR, TREPAAN, HULPSTUKKEN, GAS
886.4300	KERATOTOOM HNO - KERATOTOOM, WISSELSTROOM HMY - KERATOTOOM, BATTERIJ
886.5850	ZONNEBRILLEN (NIET OP RECEPT) HQY - ZONNEBRILLEN (NIET OP RECEPT, M.I.V. LICHTGEVOELIGE)

ORTHOPEDIE (888)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****
888.1500	GONIOMETER OP WISSELSTROOM KQX - GONIOMETER, WISSELSTROOM
888.4150	KALIBERS VOOR KLINISCH GEBRUIK KTZ - KALIBERS

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

FYSISCHE GENEESKUNDE (890)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****
890.3850	MECHANISCHE ROLSTOEL LBE - INVALIDENWAGEN, AANPASBAAR IOR - ROLSTOEL, MECHANISCH
890.5180	KANTELBED MET MANUELE BEDIENING INY - BED, KANTEL-, MANUELE BEDIENING
890.5710	HOT PACK OF COLD PACK VOOR EENMALIG GEBRUIK IMD - PACK, HOT/COLD, EENMALIG GEBRUIK

RADIOLOGIE (892)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****
892.1100	SCINTILLATIECAMERA (GAMMACAMERA) IYX - CAMERA, SCINTILLATIE (GAMMA)
892.1110	POSITRONCAMERA IZC - CAMERA, POSITRON
892.1300	LINEAIRE SCANNER VOOR NUCLEAIR-GENEESKUNDIGE DIAGNOSE IYW - SCANNER, LINEAIR, NUCLEAIR-GENEESKUNDIGE DIAGNOSE
892.1320	OPNAMEDETECTOR VOOR NUCLEAIR-GENEESKUNDIGE DIAGNOSE IZD - DETECTOR, OPNAME, NUCLEAIR-GENEESKUNDIGE DIAGNOSE
892.1330	WHOLE BODY SCANNER VOOR NUCLEAIR-GENEESKUNDIGE DIAGNOSE JAM - SCANNER, WHOLE BODY, NUCLEAIR-GENEESKUNDIGE DIAGNOSE
892.1410	ELEKTROCARDIOGRAAF-SYNCHRONISATOR VOOR NUCLEAIR- GENEESKUNDIGE DIAGNOSE IVY - SYNCHRONISATOR, ELEKTROCARDIOGRAAF, NUCLEAIR- GENEESKUNDIGE DIAGNOSE

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

892.1890	NEGATOSCOOP VOOR RADIOGRAFISCHE FILM IXC - NEGATOSCOOP, RADIOGRAFISCHE FILM JAG - NEGATOSCOOP, RADIOGRAFISCHE FILM, EXPLOSIEVRIJE
892.1910	RADIOGRAFISCH STROOISTRALENROOSTER IXJ - STROOISTRALENROOSTER, RADIOGRAFISCH
892.1960	RADIOGRAFISCH VERSTERKINGSSCHERM WAM - SCHERM, VERSTERKING, RADIOGRAFISCH
892.1970	RADIOGRAFISCHE ECG/RESPIRATOR-SYNCHRONISATOR IXO - SYNCHRONISATOR, ECG/RESPIRATOR, RADIOGRAFISCHE
892.5650	MANUEEL BEDIENDE APPLICATOR VOOR RADIONUCLIDEN IWG - APPLICATOR, RADIONUCLIDEN, MANUELE BEDIENING

ALGEMENE EN PLASTISCHE CHIRURGIE (878)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
*****	*****
878.4200	INBRENG/AFVOERKATHETER EN HULPSTUKKEN KGZ - HULPSTUKKEN, KATHETER GCE - ADAPTER, KATHETER FGY - KATHETER, INJECTIE GBA - KATHETER, BALLON GBZ - KATHETER, CHOLANGIOGRAFIE GBQ - KATHETER, CONTINUE IRRIGATIE GBY - KATHETER, TUBA AUDITIVA, ALGEMENE & PLASTISCHE CHIRURGIE JCY - KATHETER, INFUUS GBX - KATHETER, IRRIGATIE GBP - KATHETER, MULTIPEL-LUMEN GBO - KATHETER, NEFROSTOMIE, ALGEMENE & PLASTISCHE CHIRURGIE GBN - KATHETER, PEDIATRISCHE, ALGEMENE & PLASTISCHE CHIRURGIE GBW - KATHETER, PERITONEALE GBS - KATHETER, VENTRICULAIRE, ALGEMENE & PLASTISCHE CHIRURGIE GCD - CONNECTOR, KATHETER GCC - DILATATOR, KATHETER GCB - NAALD, KATHETER

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

878.4320	VERWIJDERBARE HECHTKLEM (HUID) FZQ - HECHTKLEM, VERWIJDERBARE (HUID)
878.4460	CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN KGO - HANDSCHOENEN, CHIRURGISCHE
878.4680	DRAAGBAAR SUCTIEAPPARAAT MET MANUELE BEDIENING VOOR EENMALIG GEBRUIK GCY - APPARAAT, SUCTIE-, EENMALIG GEBRUIK, DRAAGBAAR, MANUELE BEDIENING
878.4760	VERWIJDERBAAR HECHTNIETJE (HUID) GDT - HECHTNIETJE, VERWIJDERBAAR (HUID)

ALGEMENE EN PLASTISCHE CHIRURGIE (878) (VERVOLG)

Nummer	Wettelijke benaming Productcode - Productbenaming
--------	--

878.4820	MOTOR VOOR CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN, OP WISSELSTROOM, OP BATTERIJ OF OP PERSLUCHT GFG - BEITEL, CHIRURGISCHE GFA - BLAD, ZAAG, ALGEMENE & PLASTISCHE CHIRURGIE DWH - BLAD, ZAAG, CARDIOVASCULAIRE CHIRURGIE BRZ - STEUN, ARM (MET OVERTREK) GFE - BORSTEL, DERMABRASIE GFF - BOOR, CHIRURGISCHE, ALGEMENE & PLASTISCHE CHIRURGIE KDG - BEITEL (OSTEOTOOM) GFD - DERMATOOM GFC - DREVEL, CHIRURGISCHE, PEN GFB - KOP, CHIRURGISCHE, HAMER GEY - MOTOR, CHIRURGISCH INSTRUMENT, WISSELSTROOM GET - MOTOR, CHIRURGISCH INSTRUMENT, PERSLUCHT DWI - ZAAG, ELEKTRISCHE KFK - ZAAG, PNEUMATISCHE HAB - ZAAG, MOTOR-, HULPSTUKKEN
878.4960	OPERATIETAFEL EN OPERATIESTOEL OP PERSLUCHT OF WISSELSTROOM EN HULPSTUKKEN GBB - STOEL, OPERATIE, WISSELSTROOM

FQO - TAFEL, OPERATIE, WISSELSTROOM
GDC - TAFEL, OPERATIE, ELEKTRISCHE
FWW - TAFEL, OPERATIE, PNEUMATISCHE
JEA - TAFEL, OPERATIE, MET ORTHOPEDISCHE HULPSTUKKEN,
WISSELSTROOM

880.5090

VLOEIBAAR VERBAND
KMF - VERBAND, VLOEIBAAR

TABEL 2

**KLASSE II PRODUCTEN
DIE AAN HET BEGIN VAN DE OVERGANGSPERIODE
ONDER DEZE SECTORBIJLAGE VALLEN**

De V.S. dienen richtsnoeren vast te stellen waarin de vereisten van de V.S. zijn omschreven en de EG dient de normen vast te stellen die moeten worden toegepast om aan de vereisten van de EG te voldoen

RA	892.1000	TOESTEL VOOR MRI-DIAGNOSE (MAGNETIC RESONANCE IMAGING) MOS - SPOEL, MRI, SPECIALITEIT LNH - SYSTEEM, NMRI LNI - SYSTEEM, NMRI, SPECTROSCOPISCH
-----------	-----------------	---

Ultrasone diagnose:

RA	892.1540	NIET-FOETALE ULTRASONE MONITOR JAF - MONITOR, ULTRASONE, NIET-FOETALE
-----------	-----------------	--

RA	892.1550	SONOGRAFIESYSTEEM (DOPPLER) MET GEPULST ULTRAGELUID IYN - SYSTEEM, SONOGRAFIE, DOPPLER, GEPULST ULTRAGELUID
-----------	-----------------	--

RA	892.1560	ECHOGRAFIESYSTEEM MET GEPULST ULTRAGELUID IYO - SYSTEEM, ECHOGRAFIE, GEPULST ULTRAGELUID
-----------	-----------------	---

RA	892.1570	TRANSDUCER VOOR ULTRASONE DIAGNOSE ITX - TRANSDUCER, ULTRASONE, DIAGNOSE
-----------	-----------------	---

Röntgendiagnose (m.u.v. mammografie):

RA	892.1600	RÖNTGENSYSTEEM VOOR ANGIOGRAFIE IZI - SYSTEEM, RÖNTGEN, ANGIOGRAFIE
-----------	-----------------	--

RA	892.1650	FLUOROSCOPISCH RÖNTGENSYSTEEM MET BEELDVERSTERKER MQB - HALFGELEIDER-RÖNTGENSCHERM (VLAK BEELDSCHERM / DIGITALE BEELDGENERATOR) JAA - SYSTEEM, RÖNTGEN, FLUOROSCOPISCH, BEELDVERSTERKER
-----------	-----------------	--

RA	892.1680	STATIONAIR RÖNTGENSYSTEEM KPR - SYSTEEM, RÖNTGEN, STATIONAIR
-----------	-----------------	---

RA	892.1720	MOBIEL RÖNTGENSYSTEEM IZL - SYSTEEM, RÖNTGEN, MOBIEL
-----------	-----------------	---

RA	892.1740	RÖNTGENSYSTEEM VOOR TOMOGRAFIE IZF - SYSTEEM, RÖNTGEN, TOMOGRAFIE
-----------	-----------------	--

RA	892.1750	RÖNTGENSYSTEEM VOOR COMPUTERTOMOGRAFIE JAK - SYSTEEM, RÖNTGEN, TOMOGRAFIE, COMPUTER
-----------	-----------------	--

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Elektrocardiografie:

CV	870.2340	ELEKTROCARDIOGRAAF DPS - ELEKTROCARDIOGRAAF MLC - MONITOR, S-T-SEGMENT
CV	870.2350	SCHAKELADAPTER VOOR ECG-AFLEIDINGEN DRW - ADAPTER, SCHAKELING, AFLEIDING, ECG
CV	870.2360	ECG-ELEKTRODE DRX - ELEKTRODE, ECG
CV	870.2370	TESTER VOOR ECG-OPPERVLAKTE-ELEKTRODE KRC - TESTER, ELEKTRODE, OPPERVLAKTE, ECG
NE	882.1400	ELEKTRO-ENCEFALOGRAAF GWQ - ELEKTRO-ENCEFALOGRAAF
HO	880.5725	INFUUSPOMP (ALLEEN UITWENDIG) MRZ - HULPSTUKKEN, POMP, INFUUS FRN - POMP, INFUUS LZF - POMP, INFUUS, ANALYTISCHE MONSTERNEMING MEB - POMP, INFUUS, ELASTOMEER LZH - POMP, INFUUS, ENTERALE MHD - POMP, INFUUS, OPLOSSEN VAN GALSTENEN LZG - POMP, INFUUS, INSULINE MEA - POMP, INFUUS, PCA (PATIENT CONTROLLED ANALGESIA)

Oftalmische instrumenten:

OP	886.1570	OFTALMOSCOOP HLI - OFTALMOSCOOP, WISSELSTROOM HLJ - OFTALMOSCOOP, BATTERIJ
OP	886.1780	RETINOSCOOP HKL - RETINOSCOOP, WISSELSTROOM
OP	886.1850	SPLEETLAMP-BIOMICROSCOOP OP WISSELSTROOM HJO - BIOMICROSCOOP, SPLEETLAMP, WISSELSTROOM
OP	886.4150	ZUIG- EN SNIJ-INSTRUMENT VOOR VITRECTOMIE MMC - DILATATOR, EXPANSIE, IRIS (HULPSTUK)

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

HQE - ZUIG- EN SNIJINSTRUMENT, VITRECTOMIE, WISSELSTROOM
HKP - ZUIG- EN SNIJINSTRUMENT, VITRECTOMIE, BATTERIJ
MLZ - VITRECTOMIE, SNIJINSTRUMENT

OP 886.4670 FACOFRAGMENTATIE-APPARAAT
HQC - APPARAAT, FACOFRAGMENTATIE

SU 878.4580 OPERATIELAMP
HBI - BELICHTINGSSYSTEEM, VEZELOPTISCH, OPERATIEVELD
FTF - BELICHTINGSSYSTEEM, DIRECTE BEDIENING
FTG - BELICHTINGSSYSTEEM, AFSTANDBEDIENING
HJE - LAMP, FLUORESCENTIE, WISSELSTROOM
FQP - LAMP, OPERATIEKAMER
FTD - LAMP, OPERATIE
GBC - LAMP, OPERATIE, GLOEI-
FTA - LAMP, OPERATIE, HULPSTUKKEN
FSZ - LAMP, OPERATIE, DRAGER
FSY - LAMP, OPERATIE, PLAFONDBEVESTIGING
FSX - LAMP, OPERATIE, CONNECTOR
FSW - LAMP, OPERATIE, ENDOSCOPISCHE
FST - LAMP, OPERATIE, VEZELOPTISCHE
FSS - LAMP, OPERATIE, STAANDE
FSQ - LAMP, OPERATIE, INSTRUMENT

NE 882.5890 TRANSCUTANE ELEKTRISCHE ZENUWSTIMULATOR VOOR
PIJNBESTRIJDING
GZJ - STIMULATOR, ZENUW, TRANSCUTANE, PIJNBESTRIJDING

Niet-invasieve bloeddrukmeting:

CV 870.1120 BLOEDDRUKMANCHET
DXQ - MANCHET, BLOEDDRUK

CV 870.1130 SYSTEEM VOOR NIET-INVASIEVE BLOEDDRUKMETING (m.u.v. niet-
oscillometrische)
DXN - SYSTEEM, METING, BLOEDDRUK, NIET-INVASIEVE

HO 880.6880 STOOMSTERILISATOR (groter dan 2 kubieke voet)
FLE - STERILISATOR, STOOM

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Koortsthermometers:

- HO 880.2910 ELEKTRONISCHE KOORTSTHERMOMETER (m.u.v. oor- of
fopspeenthermometer)
FLL - THERMOMETER, ELEKTRONISCHE, KOORTS
- AN 868.5630 VERSTUIVER
CAF - VERSTUIVER (DIRECTE BEDIENING DOOR PATIËNT)
- AN 868.5925 NOODBEADEMINGSTOESTEL MET MOTOR

Injectienaalden en -spuiten (m.u.v. naalden met antikleeflaag en zelfvernietigende naalden):

- HO 880.5570 INJECTIENAALD MET ÉÉN LUMEN
MMK - CONTAINER, SCHERPE VOORWERPEN
FMI - NAALD, INJECTIE-, ÉÉN LUMEN
MHC - INVOEROPENING, INTRA-OSSEAAL, GEÏMPLANTEERDE
- HO 880.5860 INJECTIESPUIT MET ZUIGER
FMF - INJECTIESPUIT, ZUIGER

Externe fixeershulpmiddelen (m.u.v. hulpmiddelen zonder externe delen):

- OR 888.3020 INTRAMEDULLAIRE FIXEERSTAAF
HSB - STAAF, FIXEER-, INTRAMEDULLAIRE, HULPSTUKKEN
- OR 888.3030 EEN- OF MEERDELIGE METALEN HULPMIDDELEN VOOR BOTFIXATIE
EN HULPSTUKKEN
KTT - HULPMIDDEL, FIXATIE, COMBINATIE VAN SPIJKER/BLAD/PLAAT,
MEERDELIG
- OR 888.3040 GLADDE OF VAN SCHROEFDRAAD VOORZIENE METALEN
HULPMIDDELEN VOOR BOTFIXATIE
HTY - PEN, FIXEER-, GLADDE
JDW - PEN, FIXEER-, MET SCHROEFDRAAD

Geselecteerde tandheelkundige materialen:

- DE 872.3060 LEGERINGEN VAN GOUD OF EDEL METAAL VOOR KLINISCH GEBRUIK
EJT - LEGERING, GOUD, VOOR KLINISCH GEBRUIK
EJS - LEGERING, EDEL METAAL, VOOR KLINISCH GEBRUIK

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

DE	872.3200	TANDHECHTMIDDEL OP BASIS VAN HARS KLE - HECHTMIDDEL, TAND, HARS
DE	872.3275	TANDHEELKUNDIG CEMENT EMA - CEMENT, TANDHEELKUNDIG EMB - ZINKOXIDE-EUGENOL
DE	872.3660	AFDRUKMATERIAAL ELW - MATERIAAL, AFDRUK
DE	872.3690	HARSMATERIAAL VOOR NUANCERING VAN TANDKLEUR EBF - MATERIAAL, KLEURNUANCERING, HARS
DE	872.3710	LEGERING VAN BASISMETAAL EJH - METAAL, BASIS-

Latex condoms:

OB	884.5300	CONDOOM HIS - CONDOOM
----	----------	--------------------------

TABEL 3

**MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE EVENTUEEL
TIJDENS DE OVERGANGSPERIODE
ONDER HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DEZE SECTORBIJLAGE KUNNEN
WORDEN GEBRACHT**

•Anesthesiologie

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
--------------	--------	-----------------	--------

Anesthesie	868.5160	Gasinhalatietoestel voor anesthesie of analgesie	2
	868.5270	Verwarmer inhalatiegas	2
	868.5440	Draagbare zuurstofgenerator	2
	868.5450	Bevochtiger inhalatiegas	2
	868.5630	Verstuiver	2
	868.5710	Zuurstoftent met elektrische motor	2
	868.5880	Verstuiver voor narcosegas	2

Gasanalyse	868.1040	Elektrische algesimeter	2
	868.1075	Gasanalysestoestel voor argon	2
	868.1400	Gasanalysestoestel voor koolstofdioxide	2
	868.1430	Gasanalysestoestel voor koolstofmonoxide	2
	868.1500	Gasanalysestoestel voor enfluraan	2
	868.1620	Gasanalysestoestel voor halothaan	2
	868.1640	Gasanalysestoestel voor helium	2
	868.1670	Gasanalysestoestel voor neon	2
	868.1690	Gasanalysestoestel voor stikstof	2
	868.1700	Gasanalysestoestel voor lachgas	2
	868.1720	Gasanalysestoestel voor zuurstof	2
	868.1730	Zuurstofopname-computer	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Stimulatoren perifere zenuwen	868.2775	Elektrische stimulator voor de perifere zenuwen	2
Bewaking ademhaling	868.1750	Drukconstante plethysmograaf	2
	868.1760	Volumeplethysmograaf	2
	868.1780	Meter voor de inspiratoire druk in de luchtwegen	2
	868.1800	Rhinoanemometer	2
	868.1840	Diagnostische spirometer	2
	868.1850	Bewakingsspirometer	2
	868.1860	Spirometrische piekstroommeter	2
	868.1880	Rekenmachine voor longfunctiegegevens	2
	868.1890	Rekenmachine voor voorspellende longfunctiewaarden	2
	868.1900	Rekenmachine voor diagnostische interpretatie longfunctiegegevens	2
	868.2025	Ultrasone monitor voor luchtembolie	2
	868.2375	Monitor voor de ademfrequentie (m.u.v. apnoea- detectoren)	2
	868.2480	Monitor voor cutane meting van koolstofdioxide (PcCO ₂)	2
	868.2500	Monitor voor cutane meting van zuurstof (bij zuigelingen die niet onder gasnarcose zijn)	2
	868.2550	Pneumotachometer	2
	868.2600	Monitor voor drukmeting in de luchtwegen	2
	868.5665	Elektrische percussor	2
	868.5690	Spirometer met stimulus	2

Beademing	868.5905	Beademingstoestel met intermitterende positieve druk (IPPB)	2
	868.5925	Noodbeademingsstoestel met motor	2
	868.5935	Beademingstoestel met externe negatieve druk	2
	868.5895	Continu beademingsstoestel	2
	868.5955	Hulpstuk voor intermitterende kunstmatige beademing	2
	868.6250	Draagbare luchtcompressor	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Cardiovasculair

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
--------------	--------	-----------------	--------

Cardiovasculaire diagnose	870.1425	Programmeerbare diagnosecomputer	2
	870.1450	Densitometer	2
	870.2310	Apex-cardiograaf (vibrocardiograaf)	2
	870.2320	Ballistocardiograaf	2
	870.2340	Elektrocardiograaf	2
	870.2350	Schakeladapter voor ECG-afleidingen	1
	870.2360	ECG-elektrode	2
	870.2370	Tester voor ECG-oppervlakte-electrode	2
	870.2400	Vectorcardiograaf	1
	870.2450	Beeldscherm met kathodestraalbuis voor medisch gebruik	1
	870.2675	Oscillometer	2
	870.2840	Transducer voor apexcardiografie	2
	870.2860	Transducer voor harttonen	2

Cardiovasculaire bewaking		Klep, reduceer-, voor cardiopulmonaire bypass	
	870.1100	Bloeddrukalarm	2
	870.1110	Bloeddrukcomputer	2
	870.1120	Bloeddrukmanchet	2
	870.1130	Systeem voor niet-invasieve bloeddrukmeting	2
	870.1140	Manometer voor veneuze bloeddruk	2
	870.1220	Elektrode-opnamekatheter of elektrode-opnamesonde	2
	870.1270	Intracavitair fonokathetersysteem	2
	870.1875	Stethoscoop (elektronisch)	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

	870.2050	Versterker en adapter voor biopotentiële signalen	2
	870.2060	Versterker en adapter voor transducersignalen	2
	870.2100	Cardiovasculaire bloedstroommeter	2
	870.2120	Extravasculaire bloedstroomsonde	2
	870.2300	Hartmonitor (m.i.v. cardi tachometer en ritme-alarm)	2
	870.2700	Oximeter	2
	870.2710	Oor-oximeter	2
	870.2750	Impedantie flebograaf	2
	870.2770	Impedantieplethysmograaf	2
	870.2780	Hydraulische, pneumatische of foto-elektrische plethysmograaf	2
	870.2850	Extravasculaire bloeddruktransducer	2
	870.2870	Katheterpunt-druktransducer	2
	870.2880	Ultrasone transducer	2
	870.2890	Occlusietransducer voor bloedvaten	2
	870.2900	Patiëntentransducer en elektrodekabel (met connector)	2
	870.2910	Radiofrequente zender/ontvanger voor fysiologische signalen	2
	870.2920	Zender/ontvanger voor telefonische transmissie van ECG	2
	870.4205	Luchtbel detector voor cardiopulmonaire bypass	2
	870.4220	Hart-longmachineconsole voor cardiopulmonaire bypass	2
	870.4240	Warmtewisselaar voor cardiovasculaire bypass	2
	870.4250	Temperatuurregelaar voor cardiopulmonaire bypass	2
	870.4300	Gasregeleenheid voor cardiopulmonaire bypass	2
	870.4310	Coronaire drukmeter voor cardiopulmonaire bypass	2
	870.4330	On line bloedgasmonitor voor cardiopulmonaire bypass	2
	870.4340	Monitor en/of besturingseenheid voor bloedniveaumeting bij cardiopulmonaire bypass	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

	870.4370	Bloedpomp voor cardiopulmonaire bypass (type rollenpomp)	2
	870.4380	Pompsnelheidsregeling voor cardiopulmonaire bypass	2
	870.4410	In line bloedgassensor voor cardiopulmonaire bypass	2
Cardiovasculaire therapie	870.5050	Afzuigapparaat voor patiëntenverpleging	2
	870.5900	Temperatuurregeling	2

Defibrillatie	870.5300	Gelijkstroom-defibrillator (met paddles)	2
	870.5325	Defibrillatortester	2

Echocardiografie	870.2330	Echocardiograaf	2
------------------	----------	-----------------	---

Pacemakers & hulpstukken	870.1750	Externe programmeerbare pacemaker-pulsgenerator	2
	870.3630	Functietester voor pacemakergenerator	2
	870.3640	Indirecte functietester voor pacemaker-generator	2
	870.3720	Functietester voor pacemaker elektrode	2

Diversen	870.1800	Infuuspomp voor monsterneming	2
	870.2800	Bandopnemer voor medisch gebruik	2
	geen	Batterijen, oplaadbare, klasse II producten	

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Tandheelkunde

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
--------------	--------	-----------------	--------

Tandheelkunde	872.1720	Pulpatester	2
	872.1740	Cariësdetector	2
	872.4120	Botsnijinstrument en hulpstukken	2
	872.4465	Injectiepistool met gaspatroon	2
	872.4475	Injectiepistool met springveer	2
	872.4600	Intraorale ligatuur- en draadbevestiging	2
	872.4840	Rotatiescaler	2
	872.4850	Ultrasonische scaler	2
	872.4920	Apparaat voor tandheelkundige elektrochirurgie en hulpstukken	2
	872.6070	Ultraviolet-activator voor polymerisatie	2
	872.6350	Ultraviolet-detector	2

Tandheelkundig materiaal	872.3050	Amalgaamlegering	2
	872.3060	Legeringen van goud en edel metaal voor klinisch gebruik	2
	872.3200	Tandhechtmiddel op basis van hars	2
	872.3250	Caviteitlak van calciumhydroxide	2
	872.3260	Caviteitthars	2
	872.3275	Tandheelkundig cement (behalve zinkoxide-eugenol)	2
	872.3300	Hydrofiele harscoating voor gebitsprothesen	2
	872.3310	Coatingmateriaal voor harsvullingen	2
	872.3590	Voorgevormde prothesetand of -kies uit kunststof	2
	872.3660	Afdruk materiaal	2
	872.3690	Harsmateriaal voor nuancering van tandkleur	2
	872.3710	Legering van basismetaleel	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

	872.3750	Beugelkleefhars en tandconditioner	2
	872.3760	Hars voor relining, reparatie en rebasing van prothesen	2
	872.3765	Sealant en conditioner voor pits en fissuren	2
	872.3770	Hars voor voorlopige kroon en brug	2
	872.3820	Vulhars voor wortelkanaal (m.u.v. gebruik van chloroform)	2
	872.3920	Tand/kies uit porcelein	2

Tandheelkundig e röntgendiagnose	872.1800	Röntgensysteem met extraorale bron	2
	872.1810	Röntgensysteem met intraorale bron	2

Tandheelkundig e implantaten	872.4880	Intraossale fixatieschroeven of -draden	2
	872.3890	Endodontische stabilisatiespalk	2

Orthodontie	872.5470	Orthodontische plastic beugel	2
-------------	----------	-------------------------------	---

Otorhinolaryngologie

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
Diagnose	874.1050	Audiometer	2
	874.1090	Auditieve impedantiemeter	2
	874.1120	Elektronische geluidsgenerator voor audiometrisch onderzoek	2
	874.1325	Elektroglottograaf	2
	874.1820	Chirurgische zenuwstimulator/lokalisator	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Hoorapparaten	874.3300	Hoorapparaat (voor botgeleiding)	2
	874.3310	Calibreertoestel en analysesysteem voor hoorapparaten	2
	874.3320	Groepshoorapparaat of apparaat voor auditieve training in groepsverband	2
	874.3330	Master-hoorapparaat	2

Chirurgie	874.4250	Elektrische of pneumatische chirurgische boor voor KNO-toepassingen	1
	874.4490	Argonlaser voor KNO-toepassingen	2
	874.4500	Microchirurgische CO2-laser voor KNO-toepassingen	2

Gastro-enterologie / Urologie

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
Endoscopen (m.i.v. angioscopen, laparoscopen, oftalmische endoscopen)	876.1500	Endoscoop en hulpstukken	2
	876.4300	Apparaat voor endoscopische elektrochirurgie en hulpstukken	2

Gastro-enterologie	876.1725	Bewakingssysteem voor gastro-intestinale motiliteit	1
--------------------	----------	---	---

Hemodialyse	876.5600	Dialysaatverdeelsysteem met sorbtiemiddel-regeneratie voor hemodialyse	2
	876.5630	Peritoneaal dialysesysteem en hulpstukken	2
	876.5665	Waterzuiveringssysteem voor hemodialyse	2
	876.5820	Hemodialysesysteem en hulpstukken	2
	876.5830	Hemodialysetoestel met inlegmembraan voor eenmalig gebruik (van het Kiil-type)	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Lithotriptor	876.4500	Mechanische lithotriptor	2
--------------	----------	--------------------------	---

Urologie	876.1620	Urodynamisch meetsysteem	2
	876.5320	Niet-geïmplantiseerd elektrisch continëntie-apparaat	2
	876.5880	Perfusie- en vervoersysteem voor geïsoleerde nier, met hulpstukken	2

Algemene ziekenhuisbenodigdheden

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
--------------	--------	-----------------	--------

Infuuspompen en -systemen	880.2420	Elektronische monitor voor infuussystemen met natuurlijke toevoer	2
	880.2460	Elektrische drukmeter voor ruggemergvloeistof	2
	880.5430	Niet-elektrische vloeistofinjector	2
	880.5725	Infuuspomp	2

Couveuses	880.5400	Couveuse voor pasgeborenen	2
	880.5410	Vervoercouveuse voor pasgeborenen	2
	880.5700	Fototherapie-eenheid voor pasgeborenen	2

Injectiespuiten met zuiger	880.5570	Injectienaald met één lumen	1
	880.5860	Injectiespuit met zuiger (m.u.v. antikleef-naalden)	1
	880.6920	Invoerapparaat voor injectienaalden	2

Diversen	880.2910	Elektronische koortsthermometer	2
	880.2920	Kwik-koortsthermometer	2
	880.5100	Instelbaar ziekenhuisbed op wisselstroom	1

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

	880.5500	Patiëntenlift	2
	880.6880	Stoomsterilisator (groter dan 2 kubieke voet)	2

Neurologie

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
--------------	--------	-----------------	--------

?	882.1020	Rigiditeitsmeter	2
?	882.1610	Alpha-monitor	2

Neurologische diagnose	882.1320	Huidelektrode	2
	882.1340	Nasopharynx-elektrode	2
	882.1350	Naaldelektrode	2
	882.1400	Elektro-encefalograaf	2
	882.1460	Nystagmograaf	2
	882.1480	Neurologische endoscoop	2
	882.1540	Instrument voor het meten van de galvanische huidreactie	2
	882.1550	Instrument voor het meten van de zenuwgeleidingssnelheid	2
	882.1560	Instrument voor het meten van de huidpotentiaal	2
	882.1570	Elektrisch instrument voor temperatuurmeting door direct contact	2
	882.1620	Instrument voor het meten van de intracraniële druk	2
	882.1835	Versterker voor fysiologische signalen	2
	882.1845	Adapter voor fysiologische signalen	2
	882.1855	EEG-telemetriesysteem	2
	882.5050	Biofeedback-apparaat	2

Echo-encefalografie	882.1240	Echo-encefalograaf	2
---------------------	----------	--------------------	---

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

RPG	882.4400	Radiofrequente laesiegenerator	2
------------	-----------------	---------------------------------------	----------

Neurochirurgie	geen	Elektrode, spinale epidurale	2
	882.4305	Samengestelde schedelboren, -frezen en -trepanen met motor, met hulpstukken	2
	882.4310	Enkelvoudige schedelboren, -frezen en -trepanen met motor, met hulpstukken	2
	882.4360	Elektrische motor voor schedelboor	2
	882.4370	Pneumatische motor voor schedelboor	2
	882.4560	Stereotaxisch instrument	2
	882.4725	Radiofrequente laesiesonde	2
	882.4845	Knabbeltang (rongeur) met motor	2
	882.5500	Laesie-temperatuurmonitor	2

Stimulatoren	882.1870	Elektrische stimulator voor evoked response meting	2
	882.1880	Mechanische stimulator voor evoked response meting	2
	882.1890	Fotostimulator voor evoked response meting	2
	882.1900	Auditieve stimulator voor evoked response meting	2
	882.1950	Tremortransducer	2
	882.5890	Transcutane elektrische zenuwstimulator voor pijnbestrijding	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen**Obstetrie / Gynaecologie**

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
Foetale bewaking	884.1660	Transcervicale endoscoop (amnioscoop) en hulpstukken	2
	884.1690	Hysteroscoop en hulpstukken (prestatienormen)	2
	884.2225	Ultrasone beeldvormer voor obstetrie/gynaecologie	2
	884.2600	Foetale hartmonitor	2
	884.2640	Foetale fonocardiografische monitor en hulpstukken	2
	884.2660	Foetale ultrasone monitor en hulpstukken	2
	884.2675	Foetale ringvormige (spiraalvormige) hoofdhuidelektrode en applicator	1
	884.2700	Intra-uteriene drukmonitor en hulpstukken	2
	884.2720	Externe weeënmonitor en hulpstukken	2
	884.2740	Perinataal bewakingssysteem en hulpstukken	2
	884.2960	Obstetrische ultrasone transducer en hulpstukken	2

Gynaecologische chirurgie	884.1720	Gynaecologische laparoscoop en hulpstukken	2
	884.4160	Unipolair endoscopisch diathermiemes en hulpstukken	2
	884.4550	Gynaecologische chirurgische laser	2
	884.4120	Gynaecologische elektrocauter en hulpstukken	2
	884.5300	Condoom	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
--------------	--------	-----------------	--------

Oftalmologische implantaten	886.3320	Oogbolimplantaat	2
-----------------------------	----------	------------------	---

Contactlenzen	886.1385	Diagnostische contactlens van polymethylmethacrylaat (PMMA)	2
	886.5916	Gasdoorlatende harde contactlens (uitsluitend voor dagelijks gebruik)	2

Diagnose	886.1120	Oftalmische camera	1
	886.1220	Cornea-elektrode	1
	886.1250	Euthyscoop op wisselstroom	1
	886.1360	Laserinstrument voor onderzoek van het gezichtsveld	1
	886.1510	Oogbewegingsmonitor	1
	886.1570	Oftalmoscoop	1
	886.1630	Fotostimulator op wisselstroom	1
	886.1640	Oftalmische voorversterker	1
	886.1670	Oftalmische isotopendetector	2
	886.1780	Retinoscoop op wisselstroom	1
	886.1850	Spleetlamp-biomicroscoop op wisselstroom	1
	886.1930	Tonometer en hulpstukken	2
	886.1945	Transilluminator op wisselstroom	1
	886.3130	Oftalmische conformer	2
Diagnose en chirurgie	886.4670	Facofragmentatiesysteem	2

Oftalmologische implantaten	886.3340	Extra-oculair orbitaal implantaat	2
	886.3800	Sclerale schelp	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Chirurgie	880.5725	Infuuspomp (prestatienormen)	2
	886.3100	Oftalmische tantalumklem	2
	886.3300	Absorbeerbaar implantaat (scleral buckling methode)	2
	886.4100	Radiofrequente elektrocauter	2
	886.4115	Thermocauter	2
	886.4150	Zuig- en snij-instrument voor vitrectomie	2
	886.4170	Cryo-ofthalmisch apparaat	2
	886.4250	Oftalmisch elektrolyse-apparaat op wisselstroom	1
	886.4335	Chirurgische voorhoofdslamp op wisselstroom	1
	886.4390	Oftalmische laser	2
	886.4392	Nd:YAG-laser voor capsulotomie	2
	886.4400	Elektronische metaaldetector	1
	886.4440	Magneet op wisselstroom	1
	886.4610	Oculaire drukapplicator	2
	886.4690	Oftalmische fotocoagulator	2
	886.4790	Oftalmische spons	2
	886.5100	Oftalmische beta-stralenbron	2
	geen	Hand-ofthalmoscopen, reservebatterijen	1

Orthopedie

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
--------------	--------	-----------------	--------

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Implantaten	888.3010	Botfixatie-cerclage	2
	888.3020	Intramedullaire fixeertaaf	2
	888.3030	Eén- of meerdelige metalen hulpmiddelen voor botfixatie en hulpstukken	2
	888.3040	Gladde of van schroefdraad voorziene metalen hulpmiddelen voor botfixatie	2
	888.3050	Spinale interlaminaire fixeeroorthose	2
	888.3060	Spinale intervertebrale fixeeroorthose	2

Chirurgie	888.1240	Dynamometer op wisselstroom	2
	888.4580	Akoestisch chirurgisch instrument en hulpstukken	2
	geen	Hulpstukken, fixatie, spinale interlaminaire	2
	geen	Hulpstukken, fixatie, spinale intervertebrale	2
	geen	Monitor, druk, intracompartimentale	1
	geen	Orthose, fixatie, spinale intervertebrale fusie	2
	geen	Orthose, spinale radix fixatie	
	geen	Systeem, verwijdering/extractie van cement	1

Fysische geneeskunde

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
Diagnose	890.1225	Chronaximeter	2
	890.1375	Diagnostische elektromyograaf	2
	890.1385	Naaldelektrode voor diagnostische elektromyograaf	2
	890.1450	Elektrische reflexhamer	2
	890.1850	Diagnostische spierstimulator	2
of (therapie)	890.5850	Elektrische spierstimulator	2

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Therapie	890.5100	Hydrotherapeutisch immersiebad	2
	890.5110	Paraffinebad	2
	890.5500	Infrarode lamp	2
	890.5720	Warme of koude pakkingen met watercirculatie	2
	890.5740	Elektrisch verwarmingskussen	2

Radiologie

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
--------------	--------	-----------------	--------

MRI	892.1000	Toestel voor MRI-diagnose (Magnetic Resonance Imaging)	2
-----	----------	--	---

Ultrasonische diagnose	884.2660	Foetale ultrasonische monitor en hulpmiddelen	2
	892.1540	Niet-foetale ultrasonische monitor	
	892.1560	Echografiesysteem met gepulst ultrageluid	2
	892.1570	Transducer voor ultrasonische diagnostiek	2
	892.1550	Sonografiesysteem (doppler) met gepulst ultrageluid	

Angiografie	892.1600	Röntgensysteem voor angiografie	2
-------------	----------	---------------------------------	---

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Röntgendiagnos e	892.1610	Dieptediafragma (bundelbeperking) voor röntgendiagnose	2
	892.1620	Röntgencamera voor cinematografie of serieopnames (fluorografie)	2
	892.1630	Röntgensysteem met elektrostatische beeldvorming	2
	892.1650	Fluoroscopisch röntgensysteem met beeldversterker	2
	892.1670	Röntgenserieopnametoestel	2
	892.1680	Stationair röntgensysteem	2
	892.1710	Röntgensysteem voor mammografie	2
	892.1720	Mobiel röntgensysteem	2
	892.1740	Röntgensysteem voor tomografie	1
	892.1820	Stoel voor pneumo-encefalografie	2
	892.1850	Röntgenfilmcassette	1
	892.1860	Röntgenfilm/cassette-wisselaar	1
	892.1870	Programmeringseenheid voor röntgenfilm/cassette-wisselaar	2
	892.1900	Ontwikkelmachine voor röntgenfilms	2
	892.1980	Tafel voor röntgenonderzoek	1

CT-scanner	892.1750	Röntgensysteem voor computertomografie	2
------------	----------	--	---

Radiotherapie	892.5050	Radiotherapiesysteem met geladen deeltjes	2
	892.5300	Radiotherapiesysteem met neutronen	2
	892.5700	Radionuclidenapplicator met afstandsbediening	2
	892.5710	Dieptediafragma (bundelbeperking) voor radiotherapie	2
	892.5730	Radionuclidenbron voor brachytherapie	2
	892.5750	Radiotherapiesysteem met radionucliden	2
	892.5770	Patiëntenpositioneerinrichting voor radiotherapie (met motor)	2
	892.5840	Simulatiesysteem voor radiotherapie	2
	892.5930	Röntgenbuisomhulling voor radiotherapie	1

VS - EG - OWE Bijlage Medische hulpmiddelen

Nucleaire geneeskunde	892.1170	Botdensitometer	2
	892.1200	Emissie-computertomografiesysteem	2
	892.1310	Nucleair tomografiesysteem	1
	892.1390	Rebreathing-systeem met radionucliden	2

Algemene en plastische chirurgie

Productgroep	Nummer	Productbenaming	Niveau
Chirurgische lampen	878.4630	Ultraviolette lamp voor dermatologische behandeling	2
	890.5500	Infrarode lamp	2
	878.4580	Chirurgische lamp	2
Elektro chirurgische snijinstrumenten	878.4810	Laser voor algemene en plastische chirurgie en voor dermatologische toepassingen	2
	878.4400	Elektrochirurgisch diathermie-instrument en hulpstukken	2
Diversen	878.4780	Elektrische suctiepomp	2

Financieel Memorandum 1998-2002

Buitenlandse handelsbetrekkingen - Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning

1. BENAMING

Buitenlandse handelsbetrekkingen -
Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met de Verenigde Staten, Canada, Australië, Nieuw-Zeeland en Israël.

2. BEGROTINGSLIJNEN: B7-8500

A-7010

3. JURIDISCHE GRONDSLAG

- Artikel 113 van het Verdrag van Rome
- Voorstel voor besluiten nrs. van de Raad betreffende de tenuitvoerlegging door de Europese Commissie van de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met de Verenigde Staten, Canada, Australië, Nieuw-Zeeland en Israël.

4. OMSCHRIJVING VAN DE MAATREGEL:

4.1 Algemeen doel:

Doel van deze overeenkomsten is het tot stand brengen van een wederzijdse erkenning van de certificaten betreffende de overeenstemming van producten met de technische voorschriften en normen van de partijen bij de overeenkomsten.

De belangrijkste door de Commissie in het kader van deze begrotingslijn te voeren acties hebben betrekking op:

- programma's betreffende het opbouwen van wederzijds vertrouwen ter vergemakkelijking van een degelijke tenuitvoerlegging van de overeenkomsten;
- het beheer van de overeenkomsten en het in stand houden van het nodige vertrouwen.

De Commissie wordt, met name voor de sectoriële programma's, bijgestaan door deskundigen. Zij neemt in het kader van het beheer van deze overeenkomsten niettemin de eindbeslissingen.

4.2 Looptijd van de maatregel en verlengingsprocedure:

Er staat geen tijdslimiet op deze maatregel. In de aanloopperiode, waarin het noodzakelijke vertrouwen moet worden opgebouwd, zullen intensievere inspanningen en grotere uitgaven nodig zijn. Die inspanningen en uitgaven moeten na 2 jaar aanzienlijk kunnen verminderen maar het zal toch gedurende de gehele looptijd van de overeenkomsten nodig zijn voldoende te investeren in het beheer en het in stand houden van de vertrouwensrelatie.

5. INDELING VAN UITGAVEN EN ONTVANGSTEN

5.1 Niet-verplichte uitgaven (NVU)

5.2 Gesplitste kredieten (GK)

5.3 Aard van de beoogde ontvangsten: Er worden geen ontvangsten verwacht.

6. AARD VAN DE UITGAVEN EN ONTVANGSTEN

- Subsidiëring voor 100%:

Neen.

- Subsidies voor cofinancieringen met andere instanties in de overheids- of particuliere sector

Dit kan als financieringsmethode worden overwogen. Subsidies van normaal niet meer dan 50% zullen aan beroepsverenigingen en andere verantwoordelijke organisaties worden verleend voor programma's welke verband houden met de tenuitvoerlegging van de overeenkomsten.

- Rentesubsidie:

Neen

- Andere

De financiering van evenementen, studies, publicaties en conferenties.

- Bestaat, in geval van gunstige economische resultaten, de mogelijkheid dat de communautaire bijdrage volledig of gedeeltelijk wordt terugbetaald?

Niet toepasselijk

- Zal de voorgestelde maatregel van invloed zijn op de inkomsten?

Neen

7. FINANCIËLE GEVOLGEN VOOR DE BELEIDSKREDIETEN

7.1 Methode voor het berekenen van de totale kosten van de maatregel:

Voor het ramen van de kosten wordt uitgegaan van de verwachte behoeften met betrekking tot de uitgaven voor opleiding, seminars, workshops, de reiskosten van deskundigen, de verificaties door de organen voor overeenstemmingsbeoordeling, informatie en studies. Het geraamde totaalbedrag is de som van de voor de afzonderlijke acties geraamde bedragen.

Een aantal aan de doelstellingen van de begrotingslijn beantwoordende acties van uiteenlopende aard, waarvoor de kosten naar gelang van het karakter variëren, worden overwogen. Zelfs voor gelijksoortige acties (bijv. seminars) kunnen de kosten variëren naar gelang van de omvang en het benodigde specialisatieniveau.

De kosten van de afzonderlijke acties worden vastgesteld hetzij:

- door de Commissie indien zij zelf activiteiten, zoals bijv. seminars, organiseert;
- na door de Commissie uitgeschreven aanbestedingen;
- op basis van de verzoeken om subsidies (in welk geval voor het goedkeuren van projecten wordt uitgegaan van de vastgelegde selectiecriteria; de subsidies worden berekend als een percentage van de totale kosten en de communautaire bijdrage komt doorgaans overeen met ten hoogste 50% daarvan.

A. Bijeenkomsten van de gemengde commissies

Voor de op deze bijeenkomsten aanwezige ambtenaren van de Commissie en nationale deskundigen moet worden voorzien in de normale reis- en dagvergoedingen.

B. Bijeenkomsten van de gemengde sectorgroepen

Voor de op deze bijeenkomsten eveneens aanwezige ambtenaren van de Commissie en nationale deskundigen, die gezien de aard van deze bijeenkomsten talrijker aanwezig zullen zijn, moet worden voorzien in de normale reis- en dagvergoedingen.

C. Workshops en Seminars

Deze zullen worden georganiseerd ten einde het bedrijfsleven en andere betrokkenen vertrouwd te maken met de bepalingen van de overeenkomsten. De kosten van deze studiebijeenkomsten zullen variëren naar gelang van de behandelde materie en de plaats, en zullen de organisatiekosten (indien in Europa) en aanzienlijke reiskosten (indien in het partnerland) omvatten. De organisatiekosten in Europa zullen circa 3000 ecu per seminarie bedragen. Het aantal seminars zal variëren naar gelang van de industriële sectoren waarop de overeenkomst betrekking heeft.

D. Verificatiemaatregelen

De bekwaamheid van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen (OBO's) zal in vele gevallen moeten worden gecontroleerd, vooral in de aanlooperperiode van de overeenkomsten maar vanzelfsprekend ook tijdens de rest van de looptijd, ten einde het vertrouwen in het systeem in stand te houden.

Deze controle omvat het beoordelen ter plaatse door teams van deskundigen van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen in het partnerland tijdens de beginstadia, en vervolgens ook het onderzoeken van klachten. De daarop betrekking hebbende uitgaven zullen nodig zijn voor alle sectoren van de overeenkomst (... in aantal) en eventueel ook voor talrijke OBO's in iedere sector met inbegrip van die op subfederaal of lokaal niveau in bepaalde gevallen.

E. Productie en verspreiding van informatie

Het is mogelijk dat bepaalde uitgaven nodig zijn voor de verspreiding van informatie. 10 000 ecu kan worden beschouwd als de normale kosten voor eventueel nodige gidsen betreffende regelingen en beoordelingsprocedures.

7.2 Verdeling over de verschillende activiteiten

“Handelsovereenkomsten met belangrijke handelspartners”

Voor 1998 ziet de berekening er als volgt uit:

Begrotingslijn	Bedragen (in ecu)	Berekeningsmethode	
		Aantal dienstreizen	Standaardkostprijs per eenheid
Gemengde commissie B7-8500	12 940	Brussel 2 Brussel 2 Aus / NZ 2 Israël 1	VS: Reis: 2 000 ecu; dagverg.: 185 ecu
Sectorgroepen B7-8500	57 680	Brussel 16 VS 8 CAN 8	CAN: Reis: 1 750 ecu; dagverg.: 170 ecu
Seminaries B7-8500	103 540	VS 10 CAN 10 Aus / NZ 14 Brussel 28	Aus / NZ: Reis: 3 200 ecu; dagverg.: 190 ecu
Verificaties B7-8500	142 150	VS 18 CAN 18 Aus / NZ 12 Israël 1	Brussel: Reis: 800 ecu; dagverg.: 110 ecu
Informatie B7-8500	10 000		
B7-8500 Totaal	326 310	150	

in ecu
(courante prijzen)

Verdeling	Jaar 1998	Jaar 1999	2000	2001	2002	Totaal 1998-2002
A. Gemengde commissie	12 940	13 760	12 940	13 760	12 940	66 340
B. Gemengde sectorgroepen	57 680	57 680	57 680	57 680	57 680	288 400
C. Seminars	103 540	96 310				199 850
D. Verificaties	142 150	142 150	48 430	48 430	48 430	429 590
E. Informatie	10 000	10 000	10 000			30 000
Totaal	326 310	319 900	129 050	119 870	119 050	1 014 180

Vanaf het jaar 2000 gaat het om ramingen ter informatie.

7.3 Indicatief tijdschema voor de vastleggings- en betalingskredieten

in duizenden ecu

	Jaar 1998	1999	2000	2001	2002	2003 en volgende	Totaal
Tijdschema voor de vastleggingen	326	319	129	119	119	119	1 131
Betalingskredieten							
1998	326						326
1999		319					319
2000			129				129
2001				119			119
2002					119		119
2003						119	119
Totaal	326	319	129	119	119	119	1 131

8. OMVAT HET VOORSTEL FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN ?

Er worden controlemethoden (indiening van verslagen, enz.) opgenomen in alle contracten tussen de Commissie en de begunstigten.

Door nauwe samenwerking met de delegaties van de Commissie en de aanwezigheid van een vertegenwoordiger van de Commissie bij de evenementen in derde landen kan ter plaatse worden toegezien op de overeenstemming van de werkzaamheden met de gegeven opdrachten, de contractuele bepalingen en de vereiste professionele bekwaamheden.

De controles hebben vóór de uiteindelijke betaling plaats. Dezelfde regel is van toepassing op de financiële stimulansen ten behoeve van de deelnemende ondernemingen. De overeenkomsten voorzien zo nodig eveneens in de indiening door de betrokken organisaties van rekeningen welke door hun financieel controleurs zijn gewaarmerkt.

Indien wordt samengewerkt met overkoepelende organen van de EU-industrie, worden de rekeningen nog verder onder de loep genomen op de algemene jaarvergaderingen van de betrokken overkoepelende organen.

9. ELEMENTEN VAN EEN KOSTEN/BATEN-ANALYSE

9.1. Specifieke doelstellingen van de voorgestelde maatregel, doelgroepen

- De specifieke doelstellingen van de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning hebben betrekking op:

- het voorkomen van dubbel certifiëringswerk voor het bedrijfsleven;
- bevordering van uitvoer, werkgelegenheid, concurrentievermogen en investeringen;
- kostenvermindering, vooral voor het midden- en kleinbedrijf en uiteindelijk voor de consument.

- Doelgroepen

Doelgroepen zijn de exportbedrijven, handelsverenigingen, kamers van koophandel en overheidsinstellingen van de Europese Unie en alle consumenten die voordeel of belang kunnen hebben bij de wederzijdse erkenning.

9.2. Motivering van de maatregel

- Behoeftte aan steun uit de begroting van de Gemeenschap

Op grond van artikel 113 van het Verdrag van Rome heeft de Gemeenschap exclusieve bevoegdheid met betrekking tot het handelsbeleid. De onderhandelingen over bedoelde overeenkomsten werden gevoerd in overeenstemming met een mandaat van de Raad van Ministers en in overleg met het Comité van artikel 113. De Commissie is verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging en het beheer van de overeenkomsten.

- Gekozen methodiek

- * voordelen ten opzichte van alternatieve maatregelen (relatieve voordelen)
- * analyse van gelijkaardige maatregelen op communautair of nationaal niveau
- * resultaten en verwachte multiplier-effecten

De gekozen beheersmethodiek (gemengde commissie en gemengde sectorgroepen) wordt in de overeenkomsten omschreven en omvat het voor de werking van de overeenkomsten noodzakelijke minimum. De overeenkomsten bevatten eveneens bepalingen betreffende de aanwending van seminars in de beginfase ten einde de vertrouwdeheid met andere systemen te bevorderen.

Deze seminars en verificaties hebben eveneens tot doel het wederzijds vertrouwen te vergroten. Verificaties zijn verder nodig om dit vertrouwen gedurende de volledige looptijd van de overeenkomsten in stand te houden. Het vertrouwen en de instandhouding ervan zijn zeer belangrijk voor het goed functioneren van de overeenkomsten.

De omvang van de uit te trekken middelen is overigens te rechtvaardigen op grond van de omvang van het handelsverkeer waarop de overeenkomsten betrekking hebben en van de verwachte jaarlijkse besparingen voor EU-exporteurs (geraamd op 190 miljoen ecu voor de export naar de VS, op 20 miljoen ecu voor de export naar Canada en op 40 miljoen ecu voor de export naar Australië en Nieuw- Zeeland).

- Belangrijkst onzekerheidsfactoren welke van invloed kunnen zijn op de specifieke resultaten van de maatregel.

- * Geen

9.3 Controle en evaluatie

- Gekozen prestatie-indicatoren

- * Output-indicatoren
- * impact-indicatoren naar gekozen doelstelling

In het kader van deze overeenkomsten kunnen de resultaten worden gekwantificeerd in de vorm van cijfers betreffende de vergemakkelijking van het handelsverkeer naar aanleiding van een halvering van controles, certificeringen en kosten. Voor een raming van de jaarlijkse besparingen voor de Europese Unie zie hoger (9.2).

De resultaten kunnen eveneens worden getoetst aan de toename van de EU-uitvoer en deze factor wordt in aanmerking genomen ofschoon de exportcijfers afhankelijk zijn van zoveel verschillende variabelen (zoals bijv. de wisselkoerswijzigingen) dat zij nooit als enig uitgangspunt voor een beoordeling kunnen worden gebruikt.

- Evaluatie van de resultaten

Op de voortgang inzake verwezenlijking van de doelstellingen van de overeenkomsten wordt toegezien door ambtenaren van de Commissie, de in het kader van de overeenkomsten opgerichte commissies en het betrokken bedrijfsleven.

Bijzonderheden en periodiciteit van de geplande evaluaties

De evaluaties betreffende de efficiëntie en het nut van de overeenkomsten worden door de Commissie en de in het kader van de overeenkomsten opgerichte commissies geregeld besproken op de jaarvergaderingen. De eerste grote evaluatie heeft plaats tegen het verstrijken van de op de opbouw van vertrouwen gerichte aanlooperperiode.

10. ADMINISTRATIEVE UITGAVEN

De eigenlijke terbeschikkingstelling van de nodige administratieve middelen is afhankelijk van het jaarlijks besluit van de Commissie inzake de toewijzing van middelen, waarbij rekening wordt gehouden met de door de begrotingsautoriteit toegestane extra personeelsleden en bedragen. Er wordt niet om bijkomend personeel verzocht.

10.1 Invloed op het aantal posten

Soort post		Personeel voor het beheer van de maatregel		Herkomst van de middelen		Termijn
		<u>Permanente posten</u>	<u>Tijdelijke posten</u>	Middelen beschikbaar in de betrokken DG's of diensten	Bijkomende middelen	
Ambtenaren	A	3.5	Geen	3.5	Geen	permanent
	B					
	C	1		1		
Andere middelen		Geen				
Total		4.5		4.5		

10.2 Totale kosten personele middelen: 4.5 posten (107 500 ecu per post per jaar = 483 750 ecu)

10.3 Toename van de andere administratieve uitgaven als gevolg van de maatregel (A-7010: Reiskosten)

De hierna vermelde uitgaven hebben betrekking op de reiskosten van ambtenaren van de Commissie welke buiten Brussel georganiseerde vergaderingen van de gemengde commissies en sectorgroepen, seminaries en verificaties moeten bijwonen. Zij dienen te worden gedekt met middelen uit de relevante budgettaire toewijzingen van de verschillende betrokken directoraten-generaal.

Voor 1998 ziet de berekening er als volgt uit:

Begrotingslijn	Bedragen (in ecu)	Berekeningsmethode	
		<u>Aantal dienstreizen</u>	<u>Standaardkostprijs per eenheid</u>
Gemengde commissie	22 120	Aus / NZ 4	VS: Reis: 2 000 ecu; dagverg.: 185 ecu
A-7010		Israël 4	
Sectorgroepen	20 680	VS 4	CAN: Reis: 1 750 ecu; dagverg.: 170 ecu
A-7010		CAN 4	
Seminaries	20 680	VS 4	Aus / NZ: Reis: 3 200 ecu; dagverg.: 190 ec
A-7010		CAN 4	
Verificaties	142 150	VS 18	
A-7010		CAN 18	
		Aus / NZ 12	
		Israël 1	
A-7010 Totaal	205 630	73	

in ecu

	Jaar 1998	Jaar 1999	2000	2001	2002	Totaal 1998-2002
A. Gemengde commissie	22 120	20 680	22 120	20 680	22 120	107 720
B Gemengde sectorgroepen	20 680	20 680	20 680	20 680	20 680	103 400
C. Seminaries	20 680	18 260				38 940
D. Verificaties	142 150	142 150	48 430	48 430	48 430	429 590
TOTAAL	205 630	201 770	91 230	89 790	91 230	679 650

MEMORANDUM BETREFFENDE DE GEVOLGEN VAN DE OVEREENKOMST

GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL VOOR HET BEDRIJFSLEVEN met bijzondere aandacht voor het midden- en kleinbedrijf

Titel van het voorstel

Voorstel voor een besluit van de Raad tot sluiting van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling, certificaten en markeringen tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika.

Referentienummer

Voorstel

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

Gevolgen voor het bedrijfsleven

De betrokken sectoren zijn cindapparatuur voor telecommunicatie, elektrische apparatuur, pleziervaartuigen, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

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

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

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

De betrokken ondernemingen zullen aan de voorschriften en procedures van de Verenigde Staten moeten voldoen, doch de certificatie wordt, zoals gezegd, door in de Gemeenschap gevestigde, door de lidstaten aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen, en niet door Amerikaanse instanties.

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

Hoewel deze Overeenkomst geen specifiek op de situatie van het midden- en kleinbedrijf gerichte maatregelen omvat, zal zij, wegens haar aard en omdat zij de certificatiekosten drukt (die voor alle ondernemingen gelijk zijn), meer voordeel bieden aan kleine en middelgrote ondernemingen dan aan grote bedrijven.

Overleg

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

HANDELSVERKEER EU-VERENIGDE STATEN 1995 (MECU)

<u>INVOER</u>			<u>UITVOER</u>		
<i>Producten</i>	<i>VS</i>	<i>%</i>	<i>Producten</i>	<i>VS</i>	<i>%</i>
Farmaceutische producten	1 867	1,8	Farmaceutische producten	2 216	2,1
Medische hulpmiddelen	2 966	2,9	Medische hulpmiddelen	1 726	1,7
Apparatuur voor telefonie en telegrafie	2 000	1,9	Apparatuur voor telefonie en telegrafie	584	0,6
Electrische apparatuur	14 565	14,1	Electrische apparatuur	8 790	8,5
Pleziervaartuigen	212	0,2	Pleziervaartuigen	110	0,1
Totaal	21 610	20,9	Totaal	13 426	13,0
TOTAAL	103 644	100,0	TOTAAL	103 284	100,0

HANDELSVERKEER EU-VERENIGDE STATEN 1996 (MECU)

<u>INVOER</u>			<u>UITVOER</u>		
<i>Producten</i>	<i>VS</i>	<i>%</i>	<i>Producten</i>	<i>VS</i>	<i>%</i>
Farmaceutische producten	2 518	2,2	Farmaceutische producten	2 593	2,3
Medische hulpmiddelen	3 509	3,1	Medische hulpmiddelen	1 770	1,5
Apparatuur voor telefonie en telegrafie	2 869	2,5	Apparatuur voor telefonie en telegrafie	729	0,6
Electrische apparatuur	15 844	14,1	Electrische apparatuur	9 793	8,6
Pleziervaartuigen	216	0,2	Pleziervaartuigen	138	0,1
Totaal	24 956	22,2	Totaal	15 024	13,1
TOTAAL	112 624	100,0	TOTAAL	114 309	100,0

BRON:

Farmaceutische producten: (hoofdstuk 30)
Medische hulpmiddelen: (hoofdstukken 9018, 9019, 9020, 9021, 9022)
Apparatuur voor telefonie en telegrafie: (hoofdstuk 8517)
Electrische apparatuur: (hoofdstuk 85)
Pleziervaartuigen: (hoofdstuk 8903)

Bron: EUROSTAT (COMEXT)

Brussel, 29 oktober 1997

ISSN 0254-1513

COM(98) 180 def.

DOCUMENTEN

NL

11 15 16 03

Catalogusnummer : CB-CO-98-194-NL-C

ISBN 92-78-32514-7

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen

L-2985 Luxemburg