

# Publicatieblad

## van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378-7087

L 284

44e jaargang

29 oktober 2001

Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Wetgeving

---

### Inhoud

#### I *Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing*

.....

---

#### II *Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

##### **Raad**

2001/747/EG:

- ★ **Besluit van de Raad van 27 september 2001 betreffende de sluiting van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan** ..... 1
- Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan** .. 3
- Slotakte** ..... 27

## II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## RAAD

## BESLUIT VAN DE RAAD

van 27 september 2001

betreffende de sluiting van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan

(2001/747/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 133 in samenhang met artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin, alsmede lid 3, eerste alinea, eerste zin, en lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan, die op 4 april 2001 namens de Europese Gemeenschap is ondertekend onder voorbehoud van de eventuele sluiting op een latere datum, dient te worden goedgekeurd.
- (2) Er dienen passende interne procedures te worden vastgesteld om de goede werking van de overeenkomst te waarborgen; derhalve dient de Commissie de bevoegdheid te hebben wijzigingen in deel B van de sectorbijlagen bij de overeenkomst aan te brengen en bepaalde uitvoeringsbesluiten te nemen,

BESLUIT:

*Artikel 1*

De overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan, met inbegrip van de bijlagen, wordt, samen met de aan de slotakte gehechte gemeenschappelijke verklaringen en briefwisseling, namens de Europese Gemeenschap goedgekeurd.

De in de eerste alinea genoemde teksten zijn aan dit besluit gehecht.

*Artikel 2*

De voorzitter van de Raad is belast met de toezending namens de Gemeenschap van de in artikel 14 van de overeenkomst bedoelde nota <sup>(1)</sup>.

*Artikel 3*

1. De Gemeenschap wordt in de gemengde commissie van artikel 8 van de overeenkomst en in alle overeenkomstig lid 2 van dat artikel ingestelde subcommissies vertegenwoordigd door de Commissie, bijgestaan door het bijzonder comité dat door de Raad wordt aangewezen, hierna „bijzonder comité” genoemd. De Commissie belast zich in overleg met het bijzonder comité met de kennisgevingen, de verzoeken om en de uitwisseling van informatie, en met de voorstellen inzake:

- a) de registratie van de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties;
- b) de opstelling van lijsten van inrichtingen;
- c) de beëindiging, de schorsing of de intrekking van de registratie van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties;
- d) de niet-aanvaarding van de bevestiging en van de door de inrichtingen verzamelde gegevens;
- e) de niet-aanvaarding van certificaten van geschorste overeenstemmingsbeoordelingsinstanties;

<sup>(1)</sup> De datum waarop de overeenkomst in werking treedt, wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

- f) de aanwijzing van deskundigen;
- g) acties in het kader van verificaties, bezoeken of betwistingen,

bedoeld in de artikelen 5 tot en met 10 van de overeenkomst en in de desbetreffende bepalingen van de sectorbijlagen.

2. Het standpunt van de Gemeenschap in de gemengde commissie of, in voorkomend geval, een van de subcommissies, wordt door de Commissie vastgesteld in overleg met het bijzonder comité, met name wat betreft:

- a) de vaststelling van het reglement van orde overeenkomstig artikel 8, lid 2, van de overeenkomst;
- b) de oprichting van subcommissies overeenkomstig artikel 8, lid 2, van de overeenkomst;
- c) de vaststelling van voorschriften voor de gegevensuitwisseling overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder c), van de overeenkomst;
- d) de registratie van de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, de verificatie daarvan en de daarmee verband houdende besluiten overeenkomstig artikel 5, artikel 7, artikel 8, lid 3, onder a) en d), en artikel 9 van de overeenkomst;
- e) de opstelling en de publicatie van lijsten van geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en bevestigde inrichtingen, overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder b), van de overeenkomst;
- f) de verificatie, het bezoek en de betwisting van bevestigde inrichtingen en daarmee verband houdende besluiten, overeenkomstig de artikelen 5, 7 en 10 van de overeenkomst;

- g) de definitie van noodsituaties en de wijze waarop bezoeken aan inrichtingen plaatsvinden, overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder b), van de overeenkomst;

- h) de vaststelling van procedures voor de toepassing van de sectorbijlage voor goede fabricagemethoden (GMP) overeenkomstig punt 7, onder b) en c), en punt 9, onder b), van deze sectorbijlage.

3. De overgangsregelingen voor de uitvoering van de sectorbijlage voor de GMP worden door de Commissie in overleg met het bijzonder comité goedgekeurd en beheerd; aan de andere partij doet zij namens de Europese Gemeenschap (overeenkomstig punt 9, onder a), van de sectorbijlage voor de GMP) de diplomatieke nota toekomen waarin bevestigd wordt dat de voorbereidende werkzaamheden zijn voltooid.

4. Alle wijzigingen van deel B van de sectorbijlagen worden door de Commissie in overleg met het bijzonder comité goedgekeurd; aan de andere partij doet zij namens de Europese Gemeenschap de in artikel 15, lid 3, onder b), van de overeenkomst bedoelde diplomatieke nota toekomen.

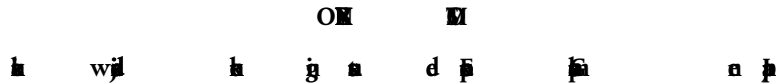
5. In alle andere gevallen wordt het standpunt van de Gemeenschap bij de besluitvorming in de gemengde commissie of in een subcommissie met gekwalificeerde meerderheid van stemmen door de Raad vastgesteld op basis van een voorstel van de Commissie.

Gedaan te Brussel, 27 september 2001.

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

M. VERWILGHEN



DE EUROPESE GEMEENSCHAP en JAPAN (hierna „de partijen” genoemd),

GELET OP de traditionele vriendschapsbanden tussen de Europese Gemeenschap en Japan,

ZICH ERVAN BEWUST dat de wederzijdse erkenning van de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures de markttoegang verbetert en het handelsverkeer tussen de partijen bevordert,

GEZIEN het streven van beide partijen de kwaliteit van de betrokken producten te verbeteren teneinde, zodoende, de gezondheid en de veiligheid van hun ingezetenen te waarborgen en het milieu te beschermen,

ERKENNENDE de OESO-beginselen inzake goede laboratoriumpraktijken (GLP),

ERAAN HERINNERENDE dat de lange en vruchtbare samenwerking tussen de Europese Gemeenschap en Japan heeft bijgedragen tot de internationale ontwikkeling en harmonisatie van goede fabricagemethoden (GMP-Good Manufacturing Practice);

ZICH BEWUST VAN de positieve bijdrage die overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning kunnen leveren tot de bevordering van de internationale harmonisatie van de normen,

GEZIEN de verplichtingen van de partijen als lid van de Wereldhandelsorganisatie en zich bewust van, onder meer, de verplichtingen die voortvloeien uit de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (hierna de „WTO-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen” genoemd), die in bijlage 1A is opgenomen, en de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele-eigendomsrechten (hierna de „WTO-overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele-eigendomsrechten” genoemd), die in bijlage 1C bij de Overeenkomst van Marrakesh tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (hierna „WTO-overeenkomst” genoemd) is opgenomen,

ZIJN ALS VOLGT OVEREENGEKOMEN:

#### Artikel 1

richten overeenkomstig het bepaalde in de terzake geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij;

1. In deze overeenkomst wordt verstaan onder:

- a) „overeenstemmingsbeoordelingsprocedure”: elke procedure die ten doel heeft direct of indirect te bepalen of producten of productieprocedures aan de in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van een partij neergelegde technische voorschriften voldoen;
- b) „overeenstemmingsbeoordelingsinstantie”: een instantie die de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure verricht, en „geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie”: een overeenkomstig artikel 9 van deze overeenkomst geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie;
- c) „aanwijzing”: de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties door de met de aanwijzing belaste autoriteit van een partij overeenkomstig de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij;
- d) „met de aanwijzing belaste autoriteit”: een autoriteit van een partij die bevoegd is voor de aanwijzing van, het toezicht op, de intrekking en de schorsing van de aanwijzing en de intrekking van de schorsing van de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties op haar grondgebied die overeenstemmingsbeoordelingsprocedures ver-
- e) „aanwijzingscriteria”: de criteria waaraan overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van een partij moeten voldoen om door de met de aanwijzing belaste autoriteit van die partij te worden aangewezen, alsmede andere relevante voorwaarden, als omschreven in de terzake geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, waaraan aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsinstanties na de aanwijzing voortdurend moeten voldoen;
- f) „bevestiging”: de bevestiging dat bepaalde fabricage-inrichtingen of testlaboratoria (hierna „inrichtingen” genoemd) voldoen aan de criteria voor bevestiging door een bevoegde autoriteit van een partij overeenkomstig de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij;
- g) „bevoegde autoriteit”: een autoriteit van een partij die bevoegd is voor het uitvoeren van inspecties of controles op onderzoek van inrichtingen op haar grondgebied teneinde na te gaan of deze aan de in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij neergelegde bevestigingscriteria voldoen;

- h) „bevestigingscriteria”: de criteria waaraan een inrichting van een partij voortdurend moet voldoen om door de bevoegde autoriteit van die partij te worden bevestigd overeenkomstig het bepaalde in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld; en
- i) „verificatie”: actie waarbij door middel van audits of inspecties op het grondgebied van de partijen wordt geverifieerd of een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie of een inrichting aan respectievelijk de aanwijzingscriteria of de bevestigingscriteria voldoet.

2. De in deze overeenkomst gebruikte termen hebben, behoudens een andersluidende definitie in deze overeenkomst, de betekenis die daaraan is verleend in ISO / IEC Guide 2: Uitgave 1996, „Standardisation and related activities — General vocabulary”.

#### Artikel 2

1. Elke partij aanvaardt, krachtens het bepaalde in deze overeenkomst, de resultaten van door geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van de andere partij uitgevoerde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die zijn voorgeschreven door de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij, zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, met inbegrip van certificaten en overeenstemmingsmarkeringen.
2. Elke partij aanvaardt, krachtens het bepaalde in deze overeenkomst:
- a) de bevestiging van inrichtingen door de bevoegde autoriteiten van de andere partij op basis van de resultaten van de verificatie en overeenkomstig de bevestigingscriteria die zijn vastgesteld in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld; en
- b) de door bevestigde inrichtingen van de andere partij verzamelde gegevens.

#### Artikel 3

1. Deze overeenkomst heeft betrekking op de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor producten en productieprocedures en de bevestiging van inrichtingen en door deze inrichtingen verkregen gegevens waarop de sectorbijlagen van toepassing zijn. Deze sectorbijlagen kunnen uit een deel A en een deel B bestaan.
2. Deel A van de sectorbijlagen omvat onder meer bepalingen betreffende het toepassingsgebied en de betrokken producten.
3. In deel B van de sectorbijlagen zijn neergelegd:
- a) de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij betreffende het toepassingsgebied en de betrokken producten;

- b) de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij waarin de in deze overeenkomst gestelde eisen zijn omschreven, alsmede alle door deze overeenkomst voorgeschreven overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die moeten worden uitgevoerd om aan deze eisen te voldoen, de criteria voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties of de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij waarin de criteria voor de bevestiging van de onder deze overeenkomst vallende inrichtingen zijn vastgesteld; en
- c) de lijst van met de aanwijzing belaste autoriteiten of bevoegde autoriteiten.

#### Artikel 4

1. Elke partij ziet erop toe dat de met de aanwijzing belaste autoriteiten over de nodige bevoegdheden beschikken voor de aanwijzing van en het toezicht (met inbegrip van verificatie) op overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, alsmede voor de intrekking of de schorsing van de aanwijzing en de intrekking van de schorsing van de aanwijzing van deze instanties die de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures verrichten overeenkomstig de in de desbetreffende sectorbijlage vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij.
2. Elke partij ziet erop toe dat haar bevoegde autoriteiten over de nodige bevoegdheden beschikken om overeenkomstig haar geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen te verifiëren of inrichtingen voldoen aan de bevestigingscriteria die zijn opgenomen in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld.

#### Artikel 5

1. Elke partij ziet met passende middelen, zoals audits, inspecties of monitoring, erop toe dat geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties voldoen aan de aanwijzingscriteria van de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld. Bij de toepassing van de criteria voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties houden de met de aanwijzing belaste autoriteiten van een partij rekening met de kennis en de ervaring waarover deze instanties dienen te beschikken om aan de vereisten van de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij te voldoen.
2. Elke partij dient overeenkomstig haar geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen met passende middelen, zoals controles op onderzoek, inspecties of monitoring, ervoor te zorgen dat bevestigde inrichtingen voldoen aan de bevestigingscriteria die zijn neergelegd in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld.
3. Elke partij kan de andere partij verzoeken een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie of inrichting overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

van die andere partij te verifiëren, door schriftelijk mede te delen dat zij gegronde twijfel heeft dat de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie of bevestigde inrichting voldoet aan de aanwijzings- of bevestigingscriteria die zijn neergelegd in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld.

4. Elke partij kan op haar verzoek, teneinde op de hoogte te blijven van de verificatieprocedures van de andere partij, als waarnemer deelnemen aan de verificatie van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties door de met de aanwijzing belaste autoriteiten of de verificatie van inrichtingen door de bevoegde autoriteiten van de andere partij, op voorwaarde dat de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstanties of inrichtingen daartoe vooraf hun toestemming geven.

5. De partijen verbinden zich ertoe, overeenkomstig procedures die door de krachtens artikel 8 op te richten gezamenlijke commissie worden vastgesteld, informatie uit te wisselen over de methoden, met inbegrip van de erkenningssystemen, die worden gebruikt voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en om te waarborgen dat geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties aan de aanwijzingscriteria voldoen, evenals over de methoden die worden gebruikt om ervoor te zorgen dat bevestigde inrichtingen aan de bevestigingscriteria voldoen.

6. Elke partij verbindt zich ertoe haar geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties aan te moedigen met de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van de andere partij samen te werken.

#### Artikel 6

1. Wanneer de aanwijzing van een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt geschorst, stelt de partij waarvan de met de aanwijzing belaste autoriteit de aanwijzing heeft geschorst, de andere partij en de gezamenlijke commissie daarvan onmiddellijk in kennis. De registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt geschorst vanaf het tijdstip van ontvangst van de kennisgeving door de medevoorzitter van de andere partij in de gezamenlijke commissie. De andere partij aanvaardt de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie voor de schorsing van de aanwijzing heeft verricht.

2. Wanneer de schorsing van de aanwijzing van een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt ingetrokken, stelt de partij waarvan de met de aanwijzing belaste autoriteit de schorsing van de aanwijzing heeft ingetrokken, de andere partij en de gezamenlijke commissie daarvan onmiddellijk in kennis. De schorsing van de registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt opgeheven op het tijdstip van ontvangst van de kennisgeving door de medevoorzitter van de andere partij in de gezamenlijke commissie. De andere partij aanvaardt de resultaten van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie heeft verricht vanaf het tijdstip waarop de schorsing van de registratie werd opgeheven.

#### Artikel 7

1. Elke partij kan de naleving, door respectievelijk een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie of een beves-

tigde inrichting van de andere partij, van de aanwijzings- of bevestigingscriteria die zijn neergelegd in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, betwisten. Deze betwisting wordt de gezamenlijke commissie en de andere partij schriftelijk ter kennis gebracht met een objectieve uiteenzetting van de redenen die eraan ten grondslag liggen. De gezamenlijke commissie behandelt deze betwisting binnen twintig dagen na de datum waarop de kennisgeving is gedaan.

2. Wanneer de gezamenlijke commissie besluit een gezamenlijke verificatie te verrichten, wordt deze door de partijen binnen een redelijke tijdspanne uitgevoerd met deelname van de met de aanwijzing belaste autoriteit die de betwiste overeenstemmingsbeoordelingsinstantie heeft aangewezen en met voorafgaande toestemming van laatstgenoemde instantie. De gezamenlijke commissie bespreekt de resultaten van deze gezamenlijke verificatie met het doel zo spoedig mogelijk een oplossing te vinden voor het probleem.

3. De registratie van de betwiste overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt geschorst, hetzij 15 dagen na de datum waarop de kennisgeving wordt gedaan, hetzij op de datum waarop de gezamenlijke commissie besluit de registratie te schorsen, indien dit vroeger is. De registratie van de betwiste overeenstemmingsbeoordelingsinstantie blijft geschorst tot de gezamenlijke commissie besluit de schorsing van de registratie van deze overeenstemmingsbeoordelingsinstantie op te heffen. In het geval van een dergelijke schorsing aanvaardt de partij die de overeenstemmingsbeoordelingsinstantie betwist de resultaten van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die deze overeenstemmingsbeoordelingsinstantie voor de datum van de schorsing heeft verricht.

4. De gezamenlijke commissie neemt een besluit over de maatregelen die een partij of de partijen dienen te nemen om ten spoedigste een oplossing te vinden voor problemen in verband met de betwisting van inrichtingen.

5. Een partij die een inrichting betwist is vanaf de datum waarop de medevoorzitter van de andere partij in de gezamenlijke commissie de in lid 1 bedoelde kennisgeving ontvangt tot de datum waarop de gezamenlijke commissie een andersluidende beslissing neemt niet meer gehouden de bevestiging van de betwiste inrichting en de door deze inrichting verzamelde gegevens te aanvaarden.

#### Artikel 8

1. Op de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst wordt een gezamenlijke commissie, bestaande uit vertegenwoordigers van beide partijen, opgericht die verantwoordelijk is voor de goede werking van deze overeenkomst.

2. De gezamenlijke commissie neemt besluiten en doet aanbevelingen bij consensus. Zij komt op verzoek van een partij bijeen onder het gezamenlijke voorzitterschap van beide partijen. De gezamenlijke commissie kan subcommissies oprichten en daaraan specifieke taken delegeren. Zij stelt haar reglement van orde vast.

3. De gezamenlijke commissie kan alle kwesties in verband met de werking van deze overeenkomst behandelen. In het bijzonder is zij verantwoordelijk voor en/of neemt zij besluiten over:

- a) de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie, de schorsing van de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie, de opheffing van de schorsing van de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie en de beëindiging van de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie;
- b) het opstellen en, behoudens andersluidende beslissing, de publicatie, per sector, van lijsten van geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en goedgekeurde inrichtingen;
- c) het vaststellen van passende voorschriften voor de gegevenswisseling waarin deze overeenkomst voorziet; en
- d) de aanwijzing van deskundigen van elke partij voor de gezamenlijke verificatie als bedoeld in artikel 7, lid 2, en artikel 9, lid 1, onder c).

4. Indien de interpretatie of de toepassing van deze overeenkomst problemen veroorzaken, trachten de partijen daarvoor een minnelijke schikking te treffen in de gezamenlijke commissie.

5. De gezamenlijke commissie is verantwoordelijk voor de coördinatie en het bevorderen van onderhandelingen over aanvullende sectorbijlagen.

6. Elke partij doet de andere partij en de gezamenlijke commissie minstens eenmaal per jaar een lijst van goedgekeurde inrichtingen toekomen.

7. Alle besluiten van de gezamenlijke commissie worden de partijen onmiddellijk schriftelijk ter kennis gebracht.

8. De partijen verbinden zich ertoe, via de gezamenlijke commissie:

- a) elkaar op gedetailleerde wijze in kennis te stellen van de toepasselijke artikelen of bijlagen die zijn vervat in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de sectorbijlagen zijn neergelegd;
- b) informatie uit te wisselen over de tenuitvoerlegging van de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de sectorbijlagen zijn vermeld;
- c) elkaar kennis te geven van alle voorgenomen wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarop deze overeenkomst betrekking heeft, voor deze wijzigingen van kracht worden; en
- d) elkaar kennis te geven van voorgenomen wijzigingen betreffende hun met de aanwijzing belaste autoriteiten, bevoegde autoriteiten, geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en goedgekeurde inrichtingen.

#### Artikel 9

1. De registratie van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties geschiedt overeenkomstig de hiernavolgende procedure:

- a) Elke partij doet voorstellen tot registratie, in het kader van deze overeenkomst, van door hun autoriteiten aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsinstanties schriftelijk en vergezeld van de nodige bewijsstukken aan de andere partij en de gezamenlijke commissie toekomen;
- b) de andere partij gaat na of de voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie voldoet aan de aanwijzingscriteria die zijn neergelegd in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld en maakt binnen 90 dagen na ontvangst van het onder a) bedoelde voorstel haar standpunt ten aanzien van de registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie bekend. De andere partij gaat er bij haar onderzoek van uit dat de voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie aan de bovengenoemde criteria voldoet. De gezamenlijke commissie beslist binnen 90 dagen na ontvangst van het voorstel of de voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie al dan niet geregistreerd wordt;
- c) indien de gezamenlijke commissie niet in staat is een beslissing te nemen over de registratie van een voorgestelde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie kan zij besluiten een gezamenlijke verificatie te verrichten of de partij die het voorstel heeft gedaan te verzoeken de voorgestelde instantie met de voorafgaande toestemming van deze instantie aan een verificatie te onderwerpen. Na voltooiing van deze verificatie kan de gezamenlijke commissie het voorstel opnieuw in overweging nemen.

2. Een partij die een voorstel tot registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie indient, verstrekt daarin de volgende informatie en zorgt ervoor dat deze wordt bijgewerkt:

- a) de naam en het adres van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie;
- b) de producten of productieprocedures die de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie gemachtigd is te beoordelen;
- c) de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarvoor de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie gemachtigd is; en
- d) de aanwijzingsprocedure en de informatie waarover de autoriteiten dienen te beschikken om te bepalen of de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie aan de aanwijzingscriteria voldoet.

3. Elke partij ziet erop toe dat haar met de aanwijzing belaste autoriteit de aanwijzing van een geregistreerde overeenstemmingsbeoordelingsinstantie intrekt indien deze autoriteit van oordeel is dat de genoemde instantie niet meer voldoet aan de aanwijzingscriteria die zijn neergelegd in de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld.

4. Elke partij stelt voor de registratie van een onder haar jurisdictie vallende overeenstemmingsbeoordelingsinstantie te beëindigen wanneer zij van oordeel zijn dat deze niet langer voldoet aan de aanwijzingscriteria die zijn neergelegd in de gel-

dende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij zoals deze in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, of de met de aanwijzing belaste autoriteit van die partij trekt de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie in. Voorstellen tot beëindiging van de registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie worden aan de gezamenlijke commissie en de andere partij voorgelegd. De registratie van de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt beëindigd bij ontvangst van het voorstel door de medevoorzitter van de andere partij in de gezamenlijke commissie, tenzij deze laatste een andersluidende beslissing neemt.

5. Wanneer een nieuwe overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt geregistreerd, aanvaardt de andere partij de resultaten van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die na de datum van registratie door deze overeenstemmingsbeoordelingsinstantie worden verricht. Indien de registratie van een overeenstemmingsbeoordelingsinstantie wordt beëindigd, aanvaardt de andere partij de resultaten van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die voor de datum van beëindiging van de registratie door de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstantie werden verricht, onverminderd het bepaalde in artikel 6, lid 1, en artikel 7, lid 3.

#### Artikel 10

1. Geen enkele bepaling van deze overeenkomst wordt zodanig uitgelegd dat zij voor een partij een beletsel vormt de maatregelen te nemen die deze noodzakelijk acht ter bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu of ter voorkoming van misleidende praktijken.

2. a) De bevoegde autoriteit van een partij kan de fabricage-inrichtingen van de andere partij bezoeken, mits die andere partij en de betrokken fabricage-inrichtingen daarmee instemmen, en, indien die andere partij dat verlangt, personeelsleden van de bevoegde autoriteit bij dat bezoek aanwezig zijn, teneinde te bepalen of zij de bevestiging van de betrokken fabricage-inrichtingen en de door deze inrichtingen verkregen gegevens overeenkomstig artikel 2, lid 2, verder zal aanvaarden wanneer zich een noodsituatie als bedoeld onder b) van dit lid voordoet. Een dergelijk bezoek vindt plaats op een wijze die niet onverenigbaar is met de wetten en bepalingen van die andere partij en volgens een procedure die overeenkomstig het bepaalde onder b) van dit lid wordt vastgesteld. De betrokken partij gebruikt de door haar bevoegde autoriteit verkregen informatie in verband met een dergelijk bezoek uitsluitend voor de bovenomschreven doeleinden.

b) De definitie van het begrip noodsituatie en wijze waarop het onder a) van dit lid bedoelde bezoek plaatsvindt, worden door de gezamenlijke commissie vastgesteld in het kader van de voorbereidende werkzaamheden die overeenkomstig de bepalingen van de desbetreffende sectorbijlage worden verricht.

#### Artikel 11

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 2, lid 2, heeft geen enkele bepaling van deze overeenkomst de wederzijdse aanvaarding van de normen en technische voorschriften van de partijen tot gevolg.

2. Geen enkele bepaling van deze overeenkomst wordt zodanig uitgelegd dat zij voor een partij de verplichting inhoudt de resultaten van door enig derde land uitgevoerde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures te aanvaarden.

3. Geen enkele bepaling van deze overeenkomst wordt zodanig uitgelegd dat zij van invloed is op de rechten en verplichtingen van de partijen als leden van de WTO-overeenkomst, met inbegrip van de WTO-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen en de WTO-overeenkomst inzake de handelsaspecten van intellectuele-eigendomsrechten.

#### Artikel 12

Deze overeenkomst is van toepassing op het grondgebied van Japan en op het grondgebied waar het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap van toepassing is, onder de in dat Verdrag vastgestelde voorwaarden.

#### Artikel 13

De partijen maken geen in het kader van deze overeenkomst verkregen, als vertrouwelijk aangemerkte informatie openbaar, tenzij in de wetten of voorschriften van elke partij anders is bepaald.

#### Artikel 14

1. Deze overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de datum waarop de partijen diplomatieke nota's uitwisselen waarin zij elkaar mededelen dat hun respectieve interne procedures voor de tenuitvoerlegging van deze overeenkomst zijn voltooid.

2. Elke partij kan deze overeenkomst beëindigen door de andere partij daarvan zes maanden vooraf schriftelijk in kennis te stellen.

#### Artikel 15

1. De sectorbijlagen bij deze overeenkomst maken daarvan integrerend deel uit.

2. Indien de bepalingen van deel A van een sectorbijlage onverenigbaar zijn met de artikelen 1 tot 15 van deze overeenkomst prevaleren de bepalingen van deel A van de sectorbijlagen.

3. a) Het in punt 1 van deel A van elke sectorbijlage bepaalde omtrent het toepassingsgebied wordt niet gewijzigd, tenzij de partijen deze overeenkomst wijzigen overeenkomstig dit lid, onder b), eerste zin.

b) Deze overeenkomst kan in onderling overleg tussen de partijen worden gewijzigd. Indien de wijzigingen alleen betrekking hebben op wijzigingen van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, met de aanwijzing belaste autoriteiten of bevoegde autoriteiten bedoeld in



deel B van de sectorbijlagen, kunnen de wijzigingen evenwel worden aangebracht door middel van een uitwisseling van diplomatieke nota's tussen de Europese Gemeenschap en de regering van Japan, zulks overeenkomstig hun onderscheiden procedures.

4. Wanneer een partij voor dezelfde producten nieuwe of aanvullende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures invoert teneinde te voldoen aan de voorschriften van de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de desbetreffende sectorbijlage zijn vermeld, wordt deel B van die sectorbijlage gewijzigd door toevoeging van de toepasselijke wettelijke

en bestuursrechtelijke bepalingen waarin deze nieuwe of aanvullende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zijn opgenomen, overeenkomstig de procedures bedoeld in dit artikel, lid 3, punt b), tweede zin.

Deze overeenkomst en de bijlagen worden opgesteld in twee originelen in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse, de Zweedse en de Japanse taal. Indien afwijkingen worden geconstateerd prevaleren de Engelse en de Japanse versie boven de andere versies.


TEN BLIJKE WAARVAN de ondergetekende gevolmachtigden hun handtekening onder deze overeenkomst hebben gesteld.

Gedaan te Brussel, de vierde april tweeduizendeneen.

*Voor de Europese Gemeenschap*



*Voor Japan*



—

## SECTORBIJLAGE BETREFFENDE EINDAPPARATUUR VOOR TELECOMMUNICATIE EN RADIOAPPARATUUR

### DEEL A

#### Toepassingsgebied en betrokken producten

1. Deze sectorbijlage heeft betrekking op de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor alle eindapparatuur voor telecommunicatie en radioapparatuur die in de Europese Gemeenschap en Japan zijn onderworpen aan de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die door de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties worden verricht overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld.
2. Onder de term „wijziging” in deel B van deze sectorbijlage wordt onder meer verstaan dat:
  - a) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen geheel of ten dele wijzigt, ongeacht of de benamingen al dan niet worden gewijzigd;
  - b) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen intrekt en ter vervanging daarvan nieuwe wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen vaststelt, ongeacht of de vroegere benamingen al dan niet worden gewijzigd; en
  - c) een partij al haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen dan wel het relevante gedeelte daarvan in andere wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen opneemt.

### DEEL B

#### Afdeling I: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en radioapparatuur

Europese Gemeenschap	Japan
1. Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit, en wijzigingen daarvan	1. Bedrijfswet inzake telecommunicatie (wet nr. 86, 1984), en wijzigingen daarvan 2. Verordening betreffende de technische voorwaarden voor de goedkeuring en de typecertificatie van eindapparatuur (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 14, 1999), en wijzigingen daarvan 3. Radiowet (wet nr. 131, 1950), en wijzigingen daarvan 4. Verordening inzake de technische voorschriften voor de overeenstemmingscertificatie van bepaalde radioapparatuur (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 37, 1981), en wijzigingen daarvan

**Afdeling II: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarin de voorschriften en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zijn neergelegd**

Europese Gemeenschap	Japan
<p>1. Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit, en wijzigingen daarvan</p> <p>2. Voor de veiligheid van elektrisch materiaal:</p> <p>Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, voorzover de genoemde richtlijn betrekking heeft op apparatuur die onder deze sectorbijlage valt</p> <p>3. Voor elektromagnetische compatibiliteit:</p> <p>Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, voorzover de genoemde richtlijn betrekking heeft op apparatuur die onder deze sectorbijlage valt</p>	<p>1. Bedrijfswet inzake telecommunicatie (wet nr. 86, 1984), en wijzigingen daarvan</p> <p>2. Verordening betreffende eindapparatuur enz. (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 31, 1985), en wijzigingen daarvan</p> <p>3. Verordening betreffende de technische voorwaarden voor de goedkeuring en de typecertificatie van eindapparatuur (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 14, 1999), en wijzigingen daarvan</p> <p>4. Verordening betreffende gediplomeerde inspecteurs enz. voor de bedrijfswet inzake telecommunicatie (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 15, 1999), en wijzigingen daarvan</p> <p>5. Radiowet (wet nr. 131, 1950), en wijzigingen daarvan</p> <p>6. Verordening betreffende radioapparatuur (regeling van de regelcommissie met betrekking tot radioapparatuur, nr. 18, 1950), en wijzigingen daarvan</p> <p>7. Verordening inzake de technische voorschriften voor de overeenstemmingscertificatie van bepaalde radioapparatuur (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 37, 1981), en wijzigingen daarvan</p> <p>8. Verordeningen betreffende gediplomeerde particuliere inspecteurs enz. (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 76, 1997), en wijzigingen daarvan</p>

**Afdeling III: Met de aanwijzing belaste autoriteiten**

Europese Gemeenschap	Japan
<p>De met de aanwijzing belaste autoriteiten van de Europese Gemeenschap zijn de hierna volgende autoriteiten van de lidstaten van de Europese Gemeenschap of de autoriteiten die deze autoriteiten opvolgen:</p> <p><i>België</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications/Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>Voor EMC-aspecten: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Denemarken</i> Telestyrelsen</p> <p><i>Duitsland</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Griekenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p><i>Spanje</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Infraestructuras y Normativa Técnica</p> <p><i>Frankrijk</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP)</p> <p><i>Ierland</i> Department of Public Enterprise</p> <p><i>Italië</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luxemburg</i> Entreprise des Postes et Télécommunications</p> <p><i>Nederland</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Oostenrijk</i> Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie</p> <p><i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p><i>Finland</i> Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet</p> <p><i>Zweden</i> Onder toezicht van de Zweedse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Verenigd Koninkrijk</i> Department of Trade and Industry</p>	<p>De met de aanwijzing belaste autoriteiten van Japan zijn de hierna volgende autoriteiten of de autoriteiten die deze opvolgen:</p> <p>Voor Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit, en wijzigingen daarvan:</p> <p>Ministerie van Openbaar Beleid, Binnenlandse Zaken, Posten en Telecommunicatie</p> <p>Voor Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan:</p> <p>Ministerie van Openbaar Beleid, Binnenlandse Zaken, Posten en Telecommunicatie</p> <p>Ministerie van Economie, Handel en Industrie</p>

**Afdeling IV: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarin de aanwijzingscriteria zijn neergelegd**

Criteria die Japan dient toe te passen bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die de producten beoordelen op basis van de voorschriften van de Gemeenschap	Criteria die de Europese Gemeenschap dient toe te passen bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die de producten beoordelen op basis van de voorschriften van Japan
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit, en wijzigingen daarvan</li> <li>2. Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan</li> <li>3. Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, en wijzigingen daarvan</li> <li>4. Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die bestemd zijn om te worden gebruikt in de technische harmonisatierichtlijnen, en de wijzigingen daarvan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bedrijfswet inzake telecommunicatie (wet nr. 86, 1984), en wijzigingen daarvan</li> <li>2. Verordening inzake de technische voorwaarden voor de goedkeuring en de typecertificatie van eindapparatuur (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 14, 1999), en wijzigingen daarvan</li> <li>3. Verordening betreffende gediplomeerde inspecteurs enz. voor de bedrijfswet inzake telecommunicatie (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 15, 1999), en wijzigingen daarvan</li> <li>4. Radiowet (wet nr. 131, 1950), en wijzigingen daarvan</li> <li>5. Verordening bevattende technische voorschriften voor de conformiteitscertificatie van bepaalde radioapparatuur (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 37, 1981), en wijzigingen daarvan</li> <li>6. Verordeningen betreffende gediplomeerde particuliere inspecteur enz. (verordening van het ministerie van Posterijen en Telecommunicatie, nr. 76, 1997), en wijzigingen daarvan</li> </ol>

**SECTORBIJLAGE BETREFFENDE ELEKTRISCH MATERIAAL**

## DEEL A

**Toepassingsgebied en betrokken producten**

1. Deze sectorbijlage heeft betrekking op de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor al het elektrisch materiaal dat in de Europese Gemeenschap en Japan is onderworpen aan de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die door de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties worden verricht overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld.
2. Onder de term „wijziging” in deel B van deze sectorbijlage wordt onder meer verstaan dat:
  - a) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen geheel of ten dele wijzigt, ongeacht of de benamingen al dan niet worden gewijzigd;
  - b) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen intrekt en ter vervanging daarvan nieuwe wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen vaststelt, ongeacht of de vroegere benamingen al dan niet worden gewijzigd; en
  - c) een partij al haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen dan wel het relevante gedeelte daarvan in andere wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen opneemt.

## DEEL B

**Afdeling I: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende elektrisch materiaal**

Europese Gemeenschap	Japan
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan, met uitzondering van apparatuur die onder het toepassingsgebied van de sectorbijlage betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en radioapparatuur valt</li> <li>2. Wat het aspect elektromagnetische compatibiliteit van de voren genoemde producten betreft, Richtlijn 89/336/EEG van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en wijzigingen daarvan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (wet nr. 234, 1961), en wijzigingen daarvan</li> <li>2. Regeringsbesluit ter uitvoering van de wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (regeringsbesluit nr. 324, 1962), en wijzigingen daarvan</li> </ol>

**Afdeling II: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarin de voorschriften en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zijn neergelegd**

Europese Gemeenschap	Japan
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan</li> <li>2. Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, en wijzigingen daarvan, voorzover deze richtlijn van toepassing is op de apparatuur waarop deze sectorbijlage betrekking heeft</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (wet nr. 234, 1961), en wijzigingen daarvan</li> <li>2. Verordening ter uitvoering van de wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (besluit van het ministerie van Internationale Handel en Industrie, nr. 84, 1962) en wijzigingen daarvan</li> <li>3. Verordening houdende technische voorschriften voor elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (besluit van het ministerie van Internationale Handel en Industrie, nr. 85, 1962) en wijzigingen daarvan</li> <li>4. Voorschriften voor de toepassing in de praktijk van de verordening houdende technische voorschriften voor elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (50 Shikobu nr. 192 (1975)), en wijzigingen daarvan</li> </ol>

**Afdeling III: Met de aanwijzing belaste autoriteiten**

Europese Gemeenschap	Japan
<p>De met de aanwijzing belaste autoriteiten van de Europese Gemeenschap zijn de hierna volgende autoriteiten van de lidstaten van de Europese Gemeenschap of de autoriteiten die deze autoriteiten opvolgen:</p> <p><i>België</i> Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Denemarken</i> By- og Boligministeriet Voor EMC-aspecten: Telestyrelsen</p> <p><i>Duitsland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Voor EMC-aspecten: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Griekenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης</p> <p><i>Spanje</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p><i>Frankrijk</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP)</p> <p><i>Ierland</i> Department of Enterprise, Trade and Employment</p> <p><i>Italië</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luxemburg</i> Ministère des Transports</p> <p><i>Nederland</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Oostenrijk</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit</p> <p><i>Portugal</i> Onder toezicht van de Portugese overheid: Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p><i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p><i>Zweden</i> Onder toezicht van de Zweedse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Verenigd Koninkrijk</i> Department of Trade and Industry</p>	<p>Ministerie van Economie, Handel en Industrie of een autoriteit die dit ministerie opvolgt</p>

**Afdeling IV: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarin de aanwijzingscriteria zijn neergelegd**

Criteria die Japan dient toe te passen bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die de producten beoordelen op basis van de voorschriften van de Gemeenschap	Criteria die de Europese Gemeenschap dient toe te passen bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die de producten beoordelen op basis van de voorschriften van Japan
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en wijzigingen daarvan</li> <li>2. Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en wijzigingen daarvan</li> <li>3. Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, waarmee rekening moet worden gehouden in de richtlijnen inzake de technische harmonisatie, en wijzigingen daarvan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (wet nr. 234, 1961), en wijzigingen daarvan</li> <li>2. Regeringsbesluit van de wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (regeringsbesluit nr. 324, 1962), en wijzigingen daarvan</li> <li>3. Verordening ter uitvoering van de wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en elektrisch materiaal (verordening van het ministerie van Internationale Handel en Industrie, nr. 84, 1962), en wijzigingen daarvan</li> </ol>



**SECTORBIJLAGE BETREFFENDE GOEDE LABORATORIUMPRAKTIJEN (GLP) VOOR CHEMISCHE PRODUCTEN**

## DEEL A

1. Deze sectorbijlage heeft betrekking op:
    - a) de goedkeuring van testlaboratoria als inrichtingen die voldoen aan de GLP-beginselen voor het testen van chemicaliën, hetzij stoffen, hetzij preparaten, zoals deze zijn neergelegd in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld; en
    - b) de aanvaarding van door bevestigde testlaboratoria verkregen gegevens.
  2. a) In deze sectorbijlage wordt verstaan onder:
    - i) „goedkeuringscriteria”: de GLP-beginselen zoals deze zijn neergelegd in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling III van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld en die in overeenstemming zijn met bijlage II bij het besluit van de Raad van de OESO van 12 mei 1981 (C(81)30(final)), gewijzigd bij het besluit van de Raad van de OESO van 26 november 1997 (C(97)186(final)); en
    - ii) „verificatie”: het toezicht op de naleving van de GLP-beginselen door een testlaboratorium door middel van controles op onderzoek en inspecties als omschreven in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling III van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld en die in overeenstemming zijn met het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 (C(89)87(final)), in het bijzonder de bijlagen I en II daarvan, gewijzigd bij het besluit van de Raad van de OESO van 9 maart 1995 (C(95)8(final)).
  - b) Behoudens andersluidende definities in deze overeenkomst, hebben de in deze sectorbijlage gebruikte termen de betekenis die daarvan is gegeven in de „OECD Principles of Good Laboratory Practice” zoals deze in bijlage II bij het besluit van de Raad van de OESO van 12 mei 1981 (C(81)30(final)) zijn neergelegd, de „Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice” zoals deze in bijlage I bij het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 (C(89)87(final)) zijn neergelegd, en het GLP-consensusdocument getiteld „The Application of the GLP Principles to Field Studies” (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6), alsmede alle wijzigingen daarvan.
  - c) Onder „wijziging” in deel B van deze sectorbijlage wordt onder meer verstaan dat:
    - i) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen geheel of ten dele wijzigt, ongeacht of de benamingen al dan niet worden gewijzigd;
    - ii) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen intrekt en, ter vervanging daarvan, nieuwe wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen vaststelt, ongeacht of de vroegere benamingen al dan niet worden gewijzigd; en
    - iii) een partij al haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen of het relevante gedeelte daarvan in andere wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen opneemt.
  - d) Wanneer zij wijzigingen aanbrengen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in afdeling III van deze sectorbijlage zijn vermeld, dienen de partijen ervoor te zorgen dat deze bepalingen in overeenstemming blijven met de desbetreffende besluiten en aanbevelingen van de OESO.
3. Wat het bepaalde in artikel 2, lid 2, van deze overeenkomst betreft, verbindt elke partij zich ertoe, als gevolg van de aanvaarding van de bevestiging van testlaboratoria door de bevoegde autoriteiten van de andere partij, de onderzoeksgegevens van goedgekeurde testlaboratoria op dezelfde voet te aanvaarden als gegevens die worden verkregen door hun eigen testlaboratoria waarvan is bevestigd dat zij de GLP-beginselen toepassen, rekening houdend met de gelijkwaardigheid van de programma's voor het toezicht op de naleving van GLP van beide partijen die in overeenstemming zijn met het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 (C(89)87(final)), gewijzigd bij het besluit van de Raad van de OESO van 9 maart 1995 (C(95)8(final)) op voorwaarde dat:
  - a) deze gegevens vergezeld gaan van een certificaat of een gelijkwaardig document ten bewijze van de GLP-status van het testlaboratorium, dat door de bevoegde autoriteit van de andere partij is afgegeven overeenkomstig haar wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in deel B, afdeling III, van deze sectorbijlage zijn vermeld; en
  - b) het onderzoek waarvan de gegevens het resultaat zijn, in beide partijen is uitgevoerd overeenkomstig de GLP-beginselen en de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij.
4. a) De lijst van bevestigde laboratoria bedoeld in artikel 8, lid 3 en lid 6, van de overeenkomst wordt opgesteld in een passend, in onderling overleg tussen de partijen overeen te komen formaat en bevat de volgende informatie:
  - i) naam en adres van het testlaboratorium,

- ii) data van verificatie en erkenning,
  - iii) GLP-status, en
  - iv) gebieden waarop het laboratorium deskundig is, als omschreven in punt 4 van het aanhangsel van bijlage III bij het besluit/de aanbeveling van de Raad van de OESO van 2 oktober 1989 (C(89)87(final)).
- b) Elke partij verstrekt op met redenen omkleed verzoek van de andere partij zoveel mogelijke aanvullende informatie over de bevestigde laboratoria.
- c) De partijen verstrekken elkaar zonder uitstel informatie over elke intrekking van een certificaat van een goedgekeurd testlaboratorium wanneer wordt vastgesteld dat dit laboratorium de GLP-beginselen niet toepast.
5. a) Elke partij kan de andere partij verzoeken, door deze schriftelijk mede te delen dat zij gegronde twijfel heeft dat een onderzoek met toepassing van de GLP-beginselen werd uitgevoerd, een testlaboratorium overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die andere partij aan verdere inspecties of controles op onderzoek te onderwerpen.
- b) De aangezochte partij stelt de verzoekende partij in kennis van de resultaten van de inspecties of controles op onderzoek of zet uiteen waarom een dergelijke inspectie of controle op onderzoek niet heeft plaatsgevonden.
- c) De verzoekende partij is niet meer gehouden de onderzoeksgegevens van het betrokken testlaboratorium te aanvaarden vanaf de datum waarop het verzoek werd ingediend en tot de door de bevoegde autoriteit van de aangezochte partij uitgevoerde inspectie of controle op onderzoek heeft herbevestigd dat het betrokken testlaboratorium aan de GLP-beginselen voldoet.
- d) Indien in uitzonderlijke gevallen twijfel blijft bestaan en de verzoekende partij een specifiek bezwaar kan rechtvaardigen, kan deze partij de naleving van de GLP-beginselen door het betrokken testlaboratorium betwisten overeenkomstig de bepalingen van artikel 7 van deze overeenkomst.

## DEEL B

**Afdeling I: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende chemische stoffen die overeenkomstig de GLP-beginselen worden getest**

Europese Gemeenschap	Japan
1. Geneesmiddelen:	1. Farmaceutische producten:
a) Richtlijn 87/19/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 75/318/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten, en wijzigingen daarvan	a) Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (wet nr. 145, 1960), en wijzigingen daarvan
b) Richtlijn 91/507/EEG van de Commissie van 19 juli 1991 tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten, en wijzigingen daarvan	b) Verordening ter uitvoering van de wet inzake farmaceutische aangelegenheden (verordening van het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn, nr. 1, 1961), en wijzigingen daarvan
2. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:	2. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:
a) Richtlijn 87/20/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 81/852/EEG inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en wijzigingen daarvan	a) Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (wet nr. 145, 1960), en wijzigingen daarvan
b) Richtlijn 92/18/EEG van de Commissie van 20 maart 1992 tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 81/852/EEG van de Raad inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en wijzigingen daarvan	b) Verordening inzake het toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik enz. (verordening van het ministerie van Landbouw en Bosbouw, nr. 3, 1961), en wijzigingen daarvan
	3. Landbouwchemicaliën:
	Wet inzake landbouwchemicaliën (wet nr. 82, 1948), en wijzigingen daarvan
	4. Toevoegingsmiddelen in diervoeding:
	a) Wet inzake de veiligheid en de kwaliteitsverbetering van diervoeding (wet nr. 35, 1953), en wijzigingen daarvan
	b) De vaststelling van normen voor de evaluatie van toevoegingsmiddelen in diervoeding (4 Chiku A nr. 201 (1992)), en wijzigingen daarvan

Europese Gemeenschap	Japan
<p>3. Gewasbeschermingsmiddelen:</p> <p>Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt te brengen van gewasbeschermingsmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/35/EG van de Commissie van 14 juli 1995, en wijzigingen daarvan</p> <p>4. Biociden:</p> <p>Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden, en wijzigingen daarvan</p> <p>5. Toevoegingsmiddelen in diervoeding:</p> <p>Richtlijn 87/153/EEG van de Raad van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding, gewijzigd bij Richtlijn 94/40/EG van de Commissie van 22 juli 1994 en wijzigingen daarvan</p> <p>6. Nieuwe en bestaande chemische stoffen:</p> <p>a) Richtlijn 92/32/EEG van de Raad van 30 april 1992 tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, en wijzigingen daarvan</p> <p>b) Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, en wijzigingen daarvan</p> <p>c) Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen en wijzigingen daarvan</p> <p>7. Voedseladditieven:</p> <p>a) Richtlijn 89/397/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de officiële controle op levensmiddelen, en wijzigingen daarvan</p> <p>b) Richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen, en wijzigingen daarvan</p> <p>8. Cosmetische producten:</p> <p>Richtlijn 93/35/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot zesde wijziging van Richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, en wijzigingen daarvan</p>	<p>5. Nieuwe chemicaliën en specifieke chemische stoffen:</p> <p>a) Wet betreffende het onderzoek en de fabricage enz. van chemische stoffen (wet nr. 117, 1973), en wijzigingen daarvan</p> <p>b) Verordening inzake het onderzoek van nieuwe chemische stoffen en het toxiciteitsonderzoek van specifieke chemische stoffen enz. (verordening van het kabinet van de minister-president, het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn en het ministerie van Internationale Handel en Industrie, nr. 1, 1974) en wijzigingen daarvan</p> <p>6. Gecontroleerde stoffen ter voorkoming van gezondheidsrisico's van werknemers:</p> <p>a) Wet inzake de veiligheid en de gezondheid in de industrie (wet nr. 57, 1972), en wijzigingen daarvan</p> <p>b) Verordening inzake de veiligheid en de gezondheid in de industrie (verordening van het ministerie van Werkgelegenheid, nr. 32, 1972) en wijzigingen daarvan</p>

**Afdeling II: Bevoegde autoriteiten**

Europese Gemeenschap	Japan
<p>Bevoegde autoriteiten van de Europese Gemeenschap zijn de volgende autoriteiten van de lidstaten van de Europese Gemeenschap of autoriteiten die deze opvolgen:</p> <p><i>België</i></p> <p>Voor alle producten: Institut scientifique de la santé publique/Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid</p> <p><i>Denemarken</i></p> <p>Voor industriële chemicaliën: Erhvervsfremme Styrelsen</p> <p>Voor geneesmiddelen: Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Duitsland</i></p> <p>Voor alle producten: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit</p> <p><i>Griekenland</i></p> <p>Voor alle producten: Γενικό Χημείο του Κράτους</p> <p><i>Spanje</i></p> <p>Voor geneesmiddelen: Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p>Voor pesticiden: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Dirección General de Agricultura</p> <p>Voor industriële chemicaliën: Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p>Voor toevoegingsmiddelen: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Seguridad Alimentaria</p> <p>Voor biociden: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral</p> <p><i>Frankrijk</i></p> <p>Voor industriële chemicaliën, pesticiden en andere producten dan geneesmiddelen en cosmetische producten: Groupe interministériel des produits chimiques</p> <p>Voor geneesmiddelen (met uitzondering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en cosmetische producten: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFS-SAPS)</p>	<p>Bevoegde autoriteiten van Japan of autoriteiten die deze opvolgen:</p> <p>Voor farmaceutische producten: ministerie van Volksgezondheid, Werkgelegenheid en Welzijn</p> <p>Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik: ministerie van Landbouw, Bosbouw en Visserij</p> <p>Voor landbouwchemicaliën: ministerie van Landbouw, Bosbouw en Visserij</p> <p>Voor toevoegingsmiddelen in diervoeding: ministerie van Landbouw, Bosbouw en Visserij</p> <p>Voor nieuwe stoffen en gespecificeerde stoffen: ministerie van Volksgezondheid, Werkgelegenheid en Welzijn ministerie van Economie, Handel en Industrie</p> <p>Voor gecontroleerde stoffen ter voorkoming van gezondheidsrisico's van werknemers: ministerie van Volksgezondheid, Werkgelegenheid en Welzijn</p>

Europese Gemeenschap	Japan
<p>Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des aliments</p> <p>Agence nationale du médicament vétérinaire</p> <p><i>Ierland</i></p> <p>Voor alle producten:</p> <p>National Accreditation Board</p> <p><i>Italië</i></p> <p>Voor alle producten:</p> <p>Ministero della Sanità</p> <p><i>Nederland</i></p> <p>Voor alle producten:</p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg (GLP-afdeling)</p> <p><i>Oostenrijk</i></p> <p>Voor alle producten:</p> <p>Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Voor industriële chemicaliën en pesticiden:</p> <p>Onder het gezag van de regering van Portugal:</p> <p>Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p>Ministério da Economia</p> <p>Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik:</p> <p>Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)</p> <p><i>Finland</i></p> <p>Voor alle producten:</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/ Social- och hälsovårdens produkttillynscentral</p> <p><i>Zweden</i></p> <p>Voor geneesmiddelen, diergeneesmiddelen, producten voor lichaamshygiëne en cosmetische producten:</p> <p>Läkemedelsverket</p> <p>Voor alle andere producten:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Verenigd Koninkrijk</i></p> <p>Voor alle producten:</p> <p>Department of Health, Good Laboratory Practice Monitoring Authority</p>	

**Afdeling III: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de GLP-beginselen, de verificatie en de bevestiging**

Europese Gemeenschap	Japan
<p>1. Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/11/EG van de Commissie van 8 maart 1999, en wijzigingen daarvan</p>	<p>1. Farmaceutische stoffen:</p> <p>a) Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (wet nr. 145, 1960), en wijzigingen daarvan</p> <p>b) Verordening tot vaststelling van normen voor niet-klinisch laboratoriumonderzoek naar de veiligheid van geneesmiddelen (verordening van het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn nr. 21, 1997), en wijzigingen daarvan</p> <p>c) De behandeling van materialen bij niet-klinisch laboratoriumonderzoek naar de veiligheid van geneesmiddelen, die aan de aanvraag voor de goedkeuring van het product (invoer) wordt gehecht enz. (Yakushin nr. 253 (1997) - Yakuan nr. 29 (1997)), en wijzigingen daarvan</p> <p>d) Betreft: het opstellen van richtsnoeren voor GLP-inspecties ter plaatse (Yakushin nr. 254 (1997) — Yakuan nr. 30 (1997)), en wijzigingen daarvan</p>
<p>2. Richtlijn 88/320/EEG van de Raad van 9 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/12/EG van de Commissie van 8 maart 1999, en wijzigingen daarvan</p>	<p>2. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:</p> <p>a) Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (wet nr. 145, 1960), en wijzigingen daarvan</p> <p>b) Verordening betreffende normen voor niet-klinisch laboratoriumonderzoek naar de veiligheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (verordening van het ministerie van Landbouw, Bosbouw en Visserij, nr. 74, 1997), en wijzigingen daarvan</p> <p>c) Betreft: Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (12 Chiku A nr. 729 (2000)), en wijzigingen daarvan</p>
	<p>3. Landbouwchemicaliën:</p> <p>a) Wet inzake landbouwchemicaliën (wet nr. 82, 1948) en wijzigingen daarvan</p> <p>b) Betreft: de juiste uitvoering van toxicologisch onderzoek van landbouwchemicaliën (11 Nosan nr. 6283 (1999)), en wijzigingen daarvan</p>
	<p>4. Toevoegingsmiddelen in diervoeding:</p> <p>a) Wet inzake de veiligheid en de kwaliteitsverbetering van diervoeders (wet nr. 35, 1953), en wijzigingen daarvan</p> <p>b) Betreft: normen voor het verrichten van dierproeven met toevoegingsmiddelen in diervoeding (63 Chiku A nr. 3039 (1988)), en wijzigingen daarvan</p> <p>c) Betreft: het vaststellen van richtlijnen voor inspecties op basis van normen voor het verrichten van dierproeven met toevoegingsmiddelen in diervoeding (1 Chiku A nr. 3441 (1990)), en wijzigingen daarvan</p>

Europese Gemeenschap	Japan
	<p>5. Nieuwe stoffen en gespecificeerde stoffen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Wet betreffende het onderzoek en de vervaardiging enz. van chemische stoffen (wet nr. 117, 1973), en wijzigingen daarvan</li><li>b) Betreft: normen voor testlaboratoria neergelegd in artikel 4 van de verordening betreffende het onderzoek van nieuwe chemische stoffen enz. en de toxiciteit van gespecificeerde chemische stoffen (Kanpogyo nr. 39 (1984) — Yakuhatu nr. 229 (1984) — 59 Kikyoku nr. 85 (1984)), en wijzigingen daarvan</li><li>c) Betreft: testresultaten gebruikt als criteria bij de determinatie in het kader van onderzoek enz. van nieuwe chemische stoffen (Eisei nr. 39 (1988) — 63 Kikyoku nr. 822 (1988)), en wijzigingen daarvan</li></ul> <p>6. Gecontroleerde stoffen ter voorkoming van gezondheidsrisico's van werknemers:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Wet industriële veiligheid en gezondheid (wet nr. 57, 1972), en wijzigingen daarvan</li><li>b) De norm waaraan testlaboratoria moeten voldoen krachtens de bepaling van artikel 34-3 (2) van de verordening inzake de veiligheid en de gezondheid in de industrie (openbare kennisgeving van het ministerie van Werkgelegenheid, nr. 76, 1988), en wijzigingen daarvan</li><li>c) Betreft: de uitvoering van de verordening tot gedeeltelijke wijziging van de verordening inzake veiligheid en gezondheid in de industrie, de verordening tot gedeeltelijke wijziging van de verordening inzake de veiligheid van warmwaterketels en hogedrukpatronen, en de verordening tot gedeeltelijke wijziging van de verordening inzake de veilige behandeling van organische oplosmiddelen, enz. (Kihatsu nr. 602 (1988)), en wijzigingen daarvan</li><li>d) Betreft: het vaststellen van richtlijnen voor de certificatie van de naleving door testlaboratoria van de GLP-beginselen krachtens de wet betreffende de veiligheid en de gezondheid in de industrie (Kihatsu nr. 123 (1989)), en wijzigingen daarvan</li></ul>

**SECTORBIJLAGE BETREFFENDE GOEDE FABRICAGEMETHODEN (GMP) VOOR GENEESMIDDELEN**

## DEEL A

1. Deze sectorbijlage heeft betrekking op:

- a) de bevestiging van de naleving van GMP (Good Manufacturing Practice — goede fabricagemethoden) door inrichtingen die geneesmiddelen vervaardigen waarop de GMP-voorschriften van beide partijen van toepassing zijn overeenkomstig de in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij; en
- b) de aanvaarding van de gegevens van goedgekeurde fabricage-inrichtingen (het certificaat dat door goedgekeurde fabricage-inrichtingen overeenkomstig het bepaalde in deel A van deze sectorbijlage wordt afgegeven).

2. Voor de toepassing van deze sectorbijlage wordt verstaan onder:

- a) „Geneesmiddelen”: industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik als omschreven in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Japan zoals deze in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld en industrieel vervaardigde geneesmiddelen en halffabrikaten voor menselijk gebruik als omschreven in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Europese Gemeenschap zoals deze in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld.

Deze definitie van geneesmiddelen kan onder meer betrekking hebben op geneesmiddelen voor klinisch onderzoek, actieve ingrediënten, chemische en biologische farmaceutische producten, immunologische producten, radiofarmaca, stabiele medicinale producten vervaardigd van menselijk bloed of plasma en, in voorkomend geval, vitaminen, mineralen en geneeskrachtige kruiden.

- b) „Goedkeuringscriteria”: de GMP-voorschriften.
- c) „GMP” is het onderdeel van de kwaliteitswaarborg dat garandeert dat producten tijdens het fabricageproces steeds worden vervaardigd en gecontroleerd volgens kwaliteitsnormen die beantwoorden aan het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, overeenkomstig de geldende handelsvergunning of de productspecificaties.
- d) „Inspectie”: het onderzoek ter plaatse van een fabricage-inrichting om na te gaan of deze aan de GMP-voorschriften voldoet, met inbegrip van de voorschriften van de geldende handelsvergunning of de productspecificaties. Dergelijke inspecties, die een premarketing en een postmarketing inspectie kunnen omvatten, worden door de in afdeling II van deel B van deze sectorbijlage genoemde bevoegde autoriteiten uitgevoerd overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld.
- e) De partijen komen overeen dat onder de term „wijziging” in deel B van deze sectorbijlage onder meer wordt verstaan dat:
  - i) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen geheel of ten dele wijzigt, ongeacht of de benamingen al dan niet worden gewijzigd;
  - ii) een partij haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen intrekt en ter vervanging daarvan nieuwe wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen vaststelt, ongeacht of de vroegere benamingen al dan niet worden gewijzigd; en
  - iii) een partij al haar in deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen dan wel het relevante gedeelte daarvan in andere wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen opneemt.

3. Deze overeenkomst voorziet niet in de wederzijdse erkenning van de vrijgave van partijen geneesmiddelen (Kentei) als bedoeld in artikel 43 van de Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (wet nr. 145, 1960) van Japan en in artikel 4 van Richtlijn 89/342/EEG van 3 mei 1989 en artikel 4 van Richtlijn 89/381/EEG van 14 juni 1989 van de Europese Gemeenschap.

4. Voor de toepassing van artikel 2, lid 2, van deze overeenkomst aanvaardt elke partij, als gevolg van de aanvaarding van de goedkeuring van fabricage-inrichtingen door de bevoegde autoriteiten van de andere partij, voor de geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is afgegeven waarop productspecificaties van toepassing zijn, het door de goedgekeurde fabricage-inrichtingen afgegeven certificaat van overeenstemming van elke partij geneesmiddelen met de handelsvergunning of de productspecificaties en ontheft zij de importeurs van de verplichting elke partij geneesmiddelen te testen overeenkomstig de in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij, rekening houdend met de gelijkwaardigheid van de GMP-voorschriften van beide partijen, op voorwaarde dat:

- a) dit certificaat door de goedgekeurde fabricage-inrichtingen is afgegeven op basis van de resultaten van een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van alle actieve bestanddelen en alle andere noodzakelijke tests of controles;
- b) het certificaat een verklaring bevat dat het product overeenkomstig de GMP-voorschriften is vervaardigd; en
- c) beide partijen gelijkwaardige GMP-voorschriften toepassen ten aanzien van de producten waarvoor het certificaat is afgegeven.



5. Op het door de bevestigde fabricage-inrichtingen afgegeven certificaat betreffende elke uit te voeren partij geneesmiddelen als bedoeld in punt 4, wordt op basis van de tests die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van elke partij die in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn vermeld, gecertificeerd dat elke partij geneesmiddelen overeenkomstig de geldende handelsvergunning of de productspecificaties van de invoerende partij is vervaardigd.
6. Er wordt een subcommissie van de gezamenlijke commissie opgericht die in het bijzonder tot taak heeft toezicht te houden op de voortgang van de voorbereidende werkzaamheden bedoeld onder punt 9 van deze sectorbijlage en op het functioneren van deze sectorbijlage. De subcommissie brengt verslag uit aan de gezamenlijke commissie.
7. a) De partijen wisselen informatie uit over, in het bijzonder:
  - i) GMP voor specifieke producten of categorieën van producten,
  - ii) nieuwe technische richtlijnen of inspectieprocedures,
  - iii) kwaliteitsproblemen, terugroepingen van partijen geneesmiddelen, namaakartikelen en andere problemen in verband met de kwaliteit van de producten, en
  - vi) alle schorsingen of intrekkingen van handelsvergunningen.
- b) De partijen komen in de subcommissie van de gezamenlijke commissie tot in bijzonderheden uitgewerkte waarschuwingsprocedures overeen die aan de specifieke doelstellingen van deze sectorbijlage beantwoorden.
- c) De gelijkwaardigheid van de GMP voor specifieke producten of categorieën van producten wordt gecoördineerd volgens een procedure die door de subcommissie van de gezamenlijke commissie wordt vastgesteld.
- d) Onverminderd het bepaalde in artikel 8, lid 6, van deze overeenkomst doet elke partij de andere partij en de gezamenlijke commissie op door deze laatste vastgestelde tijden een lijst van goedgekeurde fabricage-inrichtingen toekomen.
- e) Elke partij legt op met redenen omkleed verzoek van de andere partij binnen 30 dagen na de datum van dit verzoek een afschrift over van het meest recente inspectieverslag van een goedgekeurde inrichting. Indien de aangezochte partij een aanvullende inspectie uitvoert, legt deze partij de verzoekende partij binnen 60 dagen na de datum van het verzoek een afschrift van het verslag van deze aanvullende inspectie voor. Indien na de uitwisseling van inspectieverslagen ernstige twijfel blijft bestaan ten aanzien van de vraag of een fabricage-inrichting in de andere partij aan de GMP-voorschriften voldoet, kan elke partij de andere partij verzoeken deze inrichting aan aanvullende inspecties of controles op onderzoek te onderwerpen.
- f) De bevoegde autoriteit van een partij bevestigt op verzoek van een exporteur, een importeur of de bevoegde autoriteit van de andere partij dat een fabricage-inrichting op haar grondgebied:
  - i) naar behoren gemachtigd is geneesmiddelen te vervaardigen overeenkomstig haar wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen als vermeld in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage;
  - ii) op gezette tijden door de bevoegde autoriteiten wordt geïnspecteerd; en
  - iii) voldoet aan de GMP-voorschriften die door beide partijen als gelijkwaardig zijn erkend.
8. Ter uitvoering van artikel 5, lid 2, inspecteert de exporterende partij overeenkomstig haar geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen op gezette tijden de fabricage-inrichtingen teneinde te waarborgen dat deze voldoen aan de GMP-voorschriften die zijn vermeld in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die partij zoals deze in afdeling I van deel B van deze sectorbijlage zijn opgenomen.
9. a) De artikelen 2, 4, 5, 7 en artikel 10, lid 2, onder a), die betrekking hebben op deze sectorbijlage en de bepalingen van deze sectorbijlage anders dan paragraaf 6, paragraaf 7, onder b), en deze paragraaf, worden niet toegepast voor de dertigste dag na de datum waarop de partijen diplomatieke nota's uitwisselen waarin zij elkaar bevestigen dat de voorbereidende werkzaamheden zijn voltooid. Deze uitwisseling van diplomatieke nota's zal naar verwachting plaatsvinden binnen 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst.
- b) In het kader van deze voorbereidende werkzaamheden herbevestigen de partijen de gelijkwaardigheid van de GMP-voorschriften en de tenuitvoerlegging daarvan via de gezamenlijke commissie. De gezamenlijke commissie stelt gedetailleerde procedures voor de tenuitvoerlegging van deze sectorbijlage vast.

## DEEL B

**Afdeling I: Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende geneesmiddelen en GMP-voorschriften voor geneesmiddelen en inzake de verificatie en de bevestiging**

Europese Gemeenschap	Japan
1. Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, en wijzigingen daarvan	1. Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (wet nr. 145, 1960), en wijzigingen daarvan
2. Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, en wijzigingen daarvan	2. Kabinetsbepaling van de Wet inzake farmaceutische aangelegenheden (regeringsbesluit nr. 11, 1961), en wijzigingen daarvan
3. Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtlijnen inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens, en wijzigingen daarvan	3. Geneesmiddelen aangewezen door de minister van Volksgezondheid, Werkgelegenheid en Welzijn krachtens de punten 7 en 8 van artikel 1-2-2, lid 1, van de kabinetsbepaling van de wet inzake farmaceutische aangelegenheden (nota van het ministerie van Volksgezondheid, Werkgelegenheid en Welzijn, nr. 17, 1994), en wijzigingen daarvan
4. Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 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, en wijzigingen daarvan	4. Verordening betreffende inrichtingen en laboratoria voor apothekers, enz. (verordening van het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn, nr. 2, 1961), en wijzigingen daarvan
5. Huidige versie van de Handleiding inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen en voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie, deel 4, en wijzigingen daarvan	5. Verordening inzake het toezicht op de vervaardiging en de kwaliteit van geneesmiddelen en pseudo-geneesmiddelen (verordening van het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn, nr. 16, 1999), en wijzigingen daarvan
	6. Verordening inzake het toezicht op en de kwaliteitscontrole van ingevoerde geneesmiddelen en pseudo-geneesmiddelen (verordening van het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn, nr. 62, 1999), en wijzigingen daarvan

**Afdeling II: Bevoegde autoriteiten**

Europese Gemeenschap	Japan
<p>De bevoegde autoriteiten van de Europese Gemeenschap zijn de hierna volgende autoriteiten van de lidstaten van de Europese Gemeenschap of de autoriteiten die deze opvolgen:</p> <p><i>België</i></p> <p>Inspection Générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie</p> <p><i>Denemarken</i></p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Duitsland</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit Paul-Ehrlich Institut (uitsluitend biologische geneesmiddelen)</p> <p><i>Griekenland</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p><i>Spanje</i></p> <p>Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p><i>Frankrijk</i></p> <p>Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFS-SAPS)</p> <p><i>Ierland</i></p> <p>Irish Medicines Board</p> <p><i>Italië</i></p> <p>Ministero della Sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza</p> <p><i>Luxemburg</i></p> <p>Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p><i>Nederland</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p><i>Oostenrijk</i></p> <p>Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)</p> <p><i>Finland</i></p> <p>Lääkelaitos/Läkemedelsverket</p> <p><i>Zweden</i></p> <p>Läkemedelsverket</p> <p><i>Verenigd Koninkrijk</i></p> <p>Medicines Control Agency</p> <p><i>Europese Gemeenschap</i></p> <p>Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling</p>	<p>Ministerie van Volksgezondheid, Werkgelegenheid en Welzijn of een autoriteit die dit ministerie opvolgt</p>

**SLOTAKTE**

De ondergetekenden:

De vertegenwoordiger van

DE EUROPESE GEMEENSCHAP, hierna „DE GEMEENSCHAP” genoemd,

enerzijds, en

de vertegenwoordiger van JAPAN,

anderzijds,

bijeengekomen voor de ondertekening van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan, hierna „de overeenkomst” genoemd, hebben hun handtekening geplaatst onder de volgende teksten:

De overeenkomst, met inbegrip van de sectorbijlagen betreffende:

1. Eindapparatuur voor telecommunicatie en radioapparatuur
2. Elektrisch materiaal
3. Goede laboratoriumpraktijken (GLP) voor chemische producten
4. Goede fabricagemethoden (GMP) voor geneesmiddelen.

De vertegenwoordiger van de Gemeenschap en de vertegenwoordiger van Japan hebben de hiernavolgende gemeenschappelijke verklaringen afgelegd en brieven uitgewisseld die als bijlage aan deze slotakte zijn gehecht:

- Gemeenschappelijke verklaring betreffende toekomstige onderhandelingen over de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen Japan en de Europese Gemeenschap
- Gemeenschappelijke verklaring betreffende internationale richtlijnen of aanbevelingen inzake de technische bekwaamheid van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties
- Gemeenschappelijke verklaring inzake de vereenvoudiging van de markttoegang
- Briefwisseling inzake de volledigheid van de sectorbijlagen
- Briefwisseling inzake de voorbereidende werkzaamheden in verband met de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden voor geneesmiddelen en de uitwisseling van informatie
- Briefwisseling inzake de gebruikte talen.

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

Udfærdiget i Bruxelles den fjerde april to tusind og en.

Geschehen zu Brüssel am vierten April zweitausendundeins.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις τέσσερις Απριλίου δύο χιλιάδες ένα.

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

Fait à Bruxelles, le quatre avril deux mille un.

Fatto a Bruxelles, addì quattro aprile duemilauno.

Gedaan te Brussel, de vierde april tweeduizendeneen.

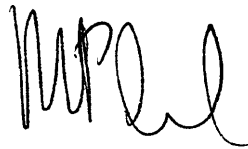
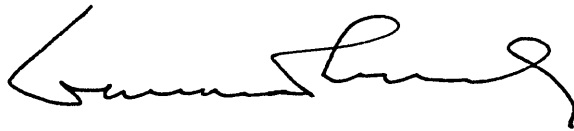
Feito em Bruxelas, em quatro de Abril de dois mil e um.

Tehty Brysselissä neljäntenä päivänä huhtikuuta vuonna kaksituhattayksi.

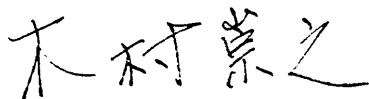
Som skedde i Bryssel den fjärde april tjugohundraett.

ブラッセルにおいて、二千一年四月四日

Por la Comunidad Europea  
For Det Europæiske Fællesskab  
Für die Europäische Gemeinschaft  
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
For the European Community  
Pour la Communauté européenne  
Per la Comunità europea  
Voor de Europese Gemeenschap  
Pela Comunidade Europeia  
Euroopan yhteisön puolesta  
På Europeiska gemenskapens vägnar  
欧州共同体のために



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



**GEMEENSCHAPPELIJKE VERKLARINGEN****betreffende de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan**

Bij de ondertekening van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen Japan en de Europese Gemeenschap leggen de Europese Gemeenschap (EG) en de regering van Japan (RVJ) de hiernavolgende verklaringen af met betrekking tot de overeenkomst:

1. *Toekomstige onderhandelingen over de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan*

Met het oog op de uitbreiding van de overeenkomst openen de RVJ en de EG twee jaar na de datum van inwerkingtreding daarvan onderhandelingen over de verdere uitbreiding van de sectorbijlagen bij de overeenkomst. In het bijzonder geven de RVJ en de EG het voornemen te kennen binnen die termijn onderhandelingen te openen over medische hulpmiddelen en drukapparatuur.

2. *Internationale richtlijnen of aanbevelingen inzake de technische bekwaamheid van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties*

De RVJ en de EG geven het voornemen te kennen de relevante richtlijnen of aanbevelingen van de internationale normalisatie-instanties in aanmerking te nemen als indicatie van de toereikende technische bekwaamheid van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties voor de tenuitvoerlegging van de desbetreffende voorschriften van beide partijen in het kader van de overeenkomst.

3. *Vereenvoudiging van de markttoegang*

De RVJ en de EG erkennen dat de overeenkomst in hoofdzaak ten doel heeft het handelsverkeer tussen de partijen te bevorderen en de daadwerkelijke markttoegang tussen Japan en de EG te verbeteren, met name wat betreft de overeenstemmingsbeoordeling van de producten en de bevestiging van de inrichtingen waarop de overeenkomst betrekking heeft.

---

**BRIEFWISSELING****betreffende de volledigheid van de sectorbijlagen**

Brussel, 4 april 2001

Mijnheer,

De Europese Gemeenschap bevestigt dat de sectorbijlagen bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan alle bestaande procedures voor het beoordelen van de overeenstemming of het toezicht op de naleving van de voorschriften door externe deskundigen bevatten die betrekking hebben op de voorschriften, producten of gegevens waarop de betrokken sectorbijlagen van toepassing zijn.

(Beleefdheidsformule)

*Voor de Europese Gemeenschap*

Brussel, 4 april 2001

Mijnheer,

De regering van Japan bevestigt dat de sectorbijlagen bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Japan alle bestaande procedures voor het beoordelen van de overeenstemming of het toezicht op de naleving van de voorschriften door externe deskundigen bevatten die betrekking hebben op de voorschriften, producten of gegevens waarop de betrokken sectorbijlagen van toepassing zijn.

(Beleefdheidsformule)

*Namens de regering van Japan*

**BRIEFWISSELING****inzake de voorbereidende werkzaamheden in verband met de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden (GMP) voor geneesmiddelen en de uitwisseling van informatie**

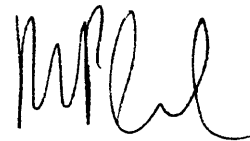
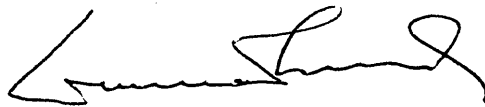
Brussel, 4 april 2001

Mijnheer,

De Europese Gemeenschap bevestigt haar voornemen de voorbereidende werkzaamheden bedoeld in punt 9 van de sectorbijlage betreffende GMP voor geneesmiddelen op een zorgvuldige en snelle wijze uit te voeren. Zij zal zich hierbij laten leiden door de noodzaak de verschillende fasen van de voorbereidende werkzaamheden evenals de bestanddelen van de programma's voor het toezicht op de naleving van GMP en het wederzijdse alarmsysteem vast te stellen, aan de hand waarvan, rekening houdend met de opgedane ervaring, de partijen de gelijkwaardigheid zullen herbevestigen.

De Europese Gemeenschap zal informatie uitwisselen. Hiertoe zal minstens een seminar worden georganiseerd waarbij in de loop van de komende maanden onder meer van gedachten zal worden gewisseld over de aanwijzings- en bevestigingscriteria.

(Beleefdheidsformule)

*Voor de Europese Gemeenschap*

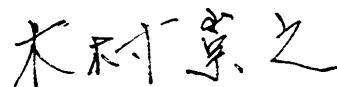
Brussel, 4 april 2001

Mijnheer,

De regering van Japan bevestigt haar voornemen de voorbereidende werkzaamheden bedoeld in punt 9 van de sectorbijlage betreffende GMP voor geneesmiddelen op een zorgvuldige en snelle wijze uit te voeren. Zij zal zich hierbij laten leiden door de noodzaak de verschillende fasen van de voorbereidende werkzaamheden evenals de bestanddelen van de programma's voor het toezicht op de naleving van GMP en het wederzijdse alarmsysteem vast te stellen, aan de hand waarvan, rekening houdend met de opgedane ervaring, de partijen de gelijkwaardigheid zullen herbevestigen.

De regering van Japan zal informatie uitwisselen. Hiertoe zal minstens een seminar worden georganiseerd waarbij in de loop van de komende maanden onder meer van gedachten zal worden gewisseld over de aanwijzings- en bevestigingscriteria.

(Beleefdheidsformule)

*Namens de regering van Japan*



**BRIEFWISSELING****inzake de gebruikte talen**

Brussel, 4 april 2001

Mijnheer,

De Europese Gemeenschap maakt bij de uitwisseling van informatie, met inbegrip van, bijvoorbeeld, GMP-inspectieverslagen, in het kader van de overeenkomst gebruik van haar eigen talen, met een samenvatting in het Engels, tenzij anders wordt overeengekomen. Het verdient aanbeveling dat de gezamenlijke commissie ten spoedigste van gedachten wisselt over deze kwestie.

(Beleefdheidsformule)

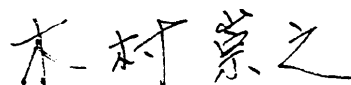
*Voor de Europese Gemeenschap*

Brussel, 4 april 2001

Mijnheer,

De regering van Japan maakt bij de uitwisseling van informatie, met inbegrip van, bijvoorbeeld, GMP-inspectieverslagen, in het kader van de overeenkomst gebruik van de eigen taal, met een samenvatting in het Engels, tenzij anders wordt overeengekomen. Het verdient aanbeveling dat de gezamenlijke commissie ten spoedigste van gedachten wisselt over deze kwestie.

(Beleefdheidsformule)

*Namens de regering van Japan*

---