



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 09.02.2001
KOM(2001) 25 endelig

2001/0036 (ACC)
2001/0037 (ACC)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om undertegnelse på Fællesskabets vegne af en aftalemellem Det Europæiske Fællesskab og Japan om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om indgåelse af en aftale mellem EF og Japan om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

I. Aftalen

Europa-Kommissionen har på grundlag af de forhandlingsdirektiver, som Rådet udstedte den 21.9.1992, ført forhandlinger om og paraferet en aftale med Japan om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering (aftale om gensidig anerkendelse, forkortet til AGA). Ordlyden af aftalen, der blev paraferet i december, er bilagt.

I dette memorandum gennemgås aftalen på baggrund af forhandlingsdirektiverne fra Rådet, og det henstilles til Rådet at træffe afgørelser om undertegnelse og godkendelse af aftalen.

I.1 Vurdering af aftalen

Kommissionen mener, at den paraferede aftale er i overensstemmelse med Rådets forhandlingsdirektiver, at den tager hensyn til de synspunkter, der er udtrykt af Artikel 133-Udvalgets AGA-arbejdsgruppe, som ydede Kommissionen rådgivning i alle enkeltheder under forhandlingerne, og at den er til fordel for Det Europæiske Fællesskab.

Der består tillige et tillidsforhold mellem parterne i aftalen, der er tilstrækkeligt til, at de kan gå videre med sagen.

I.1.1 Rammeaftale

Aftalen består af en rammeaftale og en række sektorbilag. I det følgende vurderes rammeaftalen artikel for artikel:

Præambel: her anføres de principielle mål for aftalen om gensidig anerkendelse, som er lettelse af handelen mellem parterne.

Artikel 1: Definitioner: disse forklarer sig selv. Det skal imidlertid bemærkes, at der er separate definitioner for GMP- og GLP-bilagene.

Artikel 2: Almindelige forpligtelser: her angives hver parts forpligtelse til at acceptere resultater af overensstemmelsesvurderinger, der foretages i henhold til dens specifikationer af den anden part, ifølge betingelserne i sektorbilagene. Det fastsættes navnlig, at hver parts varecertificeringer accepteres. Denne artikel fastsætter også forbindelsen mellem de grundlæggende forpligtelser i aftalen og dens sektorbilag.

Artikel 3: Sektordækning: denne artikel fastsætter, at de procedurer for overensstemmelsesvurdering, som aftalen finder anvendelse på, skal specificeres i de enkelte sektorbilag, ligesom den beskriver indholdet af bilagene.

Artikel 4: Udpegende myndigheder: dette er en central bestemmelse, som kræver, at de udpegende myndigheder skal have de nødvendige formelle beføjelser over for de organer, de udpeger. Artiklen fastsætter således en traktatfæstet sikkerhed for, at Japan har de nødvendige beføjelser til at udpege, suspendere eller nedlægge organer.

Artikel 5: Efterprøvning af overensstemmelsesvurderingsorganernes overholdelse af krav: denne artikel fastsætter, at en part har ret til at anfægte den anden parts overensstemmelsesvurderingsorganers overholdelse af krav. Kontrollen heraf foretages af den part, på hvis område overensstemmelsesvurderingsorganet befinder sig. Denne artikel sikrer

også, at der føres tilsyn med hver parts organer, så man hele tiden er i stand til korrekt at fortolke den anden parts krav.

Artikel 6 og 7: Overensstemmelsesvurderingsorganet vil blive suspenderet, hvis Det Blandede Udvalg bekræfter uenigheden om dets status, medmindre udvalget træffer anden afgørelse. Som anbefalet af medlemsstaterne i Artikel 133-Udvalgets AGA-gruppe er retten til at føre kontrol blevet nøje afgrænset for at hindre, at den foretages rutinemæssigt eller ensidigt.

Artikel 8: Det Blandede Udvalg: ved denne artikel nedsættes der et blandet udvalg til at administrere aftalen på parternes vegne. Udvalgets pligter omfatter formel vedtagelse af ændringer i sektorbilagene om tilføjelse eller fjernelse af overensstemmelsesvurderingsorganer og drøftelse af uoverensstemmelser. Artiklen indeholder også bestemmelser om udveksling af oplysninger.

Artikel 9 fastsætter detaljerede procedurer for udpegelse af organer og ret for den anden part til at gøre indsigelse over for sådanne udpegelser efter bestemte regler.

Artikel 10: Sikkerhedsforanstaltninger: denne artikel fastsætter, at en importerende part bevarer alle beføjelser i henhold til sin nationale lovgivning og på sit område til at træffe foranstaltninger til at beskytte sundhed, sikkerhed eller miljøet. Disse beføjelser skal udøves i overensstemmelse med princippet om, at der ikke må ske forskelsbehandling. Der fastsættes også bestemmelser om ekstraordinær efterprøvning af GMP- og GLP-faciliteter.

Artikel 8, 9 og 15: Markedsadgang: Nye procedurer for overensstemmelsesvurdering, der gælder omfattede varer eller specifikationer, vil blive inddraget under aftalen, medmindre andet beslutes i fællesskab, således at de fordele i forbindelse med markedsadgang, som der er opnået enighed om, bevares.

Artikel 11: Aftaler med tredjelande: denne artikel fastsætter, at gensidige anerkendelsesaftaler mellem parterne i denne aftale og andre lande ikke har nogen gyldighed for så vidt angår den anden part i denne aftale.

Artikel 13: Fortrolighedsklausul: dette er en standardklausul.

Artikel 12 og 14: der er her tale om institutionelle og juridiske standardbestemmelser. Det skal bemærkes, at aftalen er af ubegrænset varighed, og at ingen part har mulighed for ensidigt at opsige et individuelt sektorbilag.

I.1.2 Sektorbilagene

I det følgende gives en vurdering af indholdet af hvert sektorbilag med hensyn til dækning, den planlagte type gensidige anerkendelsesordninger for sektoren og de handelsmæssige og andre implikationer. Ved denne vurdering har Kommissionen holdt sig følgende elementer for øje:

- a) hvorvidt sektorbilaget indebærer virkelig gensidig anerkendelse, dvs. hvorvidt alle relevante procedurer for overensstemmelsesvurdering for en given sektor er inddraget;
- b) omfanget af handelen mellem EF og Japan i de pågældende sektorer og med de pågældende varer;

- c) medlemsstaternes og europæiske erhvervsgrupperingers synspunkter om fordelene ved gensidig anerkendelse;
- d) skabes der eventuelt præcedens ved at indgå en gensidig anerkendelsesaftale med Japan for de dækkede sektorer;
- e) den generelle overensstemmelse med EF's politiske målsætninger for standardisering, certificering, udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer og fjernelse af tekniske handelshindringer.

Efter sektorvurderingen følger en generel vurdering af fordelene ved aftalerne.

Kommissionen skal henlede medlemsstaternes opmærksomhed på handelstallene for hver sektor i bilaget til dette notat. Disse tal viser, at EF for hver af de pågældende sektorer stort set har balance i handelen med Japan. Tredjepartscertificering (i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse, AGA) gælder i almindelighed for højteknologi-industrivarer, som både EF og Japan er store eksportører af.

Dette peger umiddelbart i retning af, at fordelene ved gensidig anerkendelse i henseende til handelslettelse kommer både EF og Japan til gode. Vi noterer dog, at handelsstrømmene kun giver et delvis billede af de sandsynlige fordele. Balancen i fordelene afhænger af andre faktorer som f.eks.:

- a) vareudvalget i den sektor, som er genstand for tredjepartscertificering. Hvis en part i en given sektor har større certificeringskrav, vil fordelene med hensyn til handelslettelse for den anden, dvs. den eksporterende, part være forholdsmæssigt større;
- b) kompleksiteten og tilgængeligheden af hver af parternes overensstemmelsesvurderingskrav, herunder i hvilket omfang hver af parterne anvender internationalt anerkendte standarder eller tekniske forskrifter i den pågældende sektor. Generelt er dette ikke et væsentligt spørgsmål i Japans tilfælde, da landet systematisk har tilsluttet sig internationale standarder og forskrifter.

Kommissionen noterer sig, at de erhvervsgrupper, der er blevet hørt under forhandlingerne, såsom Eurobit og Orgalime, på den ene side støtter aftalerne, men på den anden side ikke altid har været i stand til at kvantificere omkostningerne eller den tid, det tager at få foretaget en overensstemmelsesvurdering af deres varer i tredjelande, herunder Japan. Det er derfor ikke i alle tilfælde muligt at bestemme, hvilke besparelser med hensyn til tid, penge og markedsmuligheder ordningerne i denne aftale giver. Det kan først ske, når aftalen har været i brug i nogen tid. Hvad man dog kan fastslå, er, om vi har indfriet erhvervslivets ønske om, at en aftale skal sikre gensidig markedsadgang i lige omfang med hensyn til procedurerne for overensstemmelsesvurdering.

Aftalen giver også vigtige fordele med hensyn til åbenhed, markedsadgang, undgåelse af en dobbelt indsats, navnlig vedrørende omkostninger, samt en generel lettelse af handelen. Dette er af særlig betydning for små og mellemstore virksomheder.

På grundlag af en omtrentlig beregning anslås det, at denne aftale vil føre til besparelser for eksportindustrien på mindst 20 mio. ECU og en tilsvarende besparelse for eksportører til EU, hvoraf en del vil blive videregivet til importører eller forbrugere i EU.

Ovennævnte faktorer er i fornødent omfang taget med i overvejelserne ved vurderingen af hvert sektorbilag.

God fremstillingspraksis for lægemidler (GMP)

Bilaget indeholder bestemmelser om gensidig anerkendelse af hver af parternes inspektioner af lægemiddelfremstillingsvirksomheder i overensstemmelse med hver af parternes GMP-standarder, som reelt kan sidestilles.

Anerkendelsen af inspektionsresultaterne og det deraf følgende GMP-overensstemmelsescertifikat fjerner behovet for, at hver parts virksomheder skal inspiceres af den anden parts myndigheder. Hver af parterne accepterer det GMP-certifikat, der udstedes af den eksporterende parts myndigheder, og de handlede varer kræver ingen yderligere batchcertificering og kontrol ved indførsel.

Det europæiske erhvervsliv og medlemsstaternes inspektionsmyndigheder (arbejdsgruppen for inspektion og kontrol af lægemidler samt lægemiddeludvalget) er blevet hørt i alle led under forhandlingerne og tilslutter sig de forhandlede ordninger. EF er en vigtig eksportør til Japan (se bilag).

Aftalens anvendelsesområde er så bredt som muligt og omfatter alle lægemidler, der har gennemgået en fremstillingsproces eller en serie heraf, f.eks. fabrikation, ompakning, etikettering, prøvning og engroshandel, hvor der stilles krav om overholdelse af god fremstillingspraksis. Immunologiske veterinærlægemidler er ikke omfattet.

Sektorbilaget finder anvendelse på alle lægemidler, der er omfattet af hver af parternes GMP. Dette gør det i de fleste tilfælde muligt at gennemføre inspektioner i henhold til hver parts nationale krav til GMP. I (marginale) tilfælde, hvor et produkt klassificeres som et lægemiddel hos en af parterne, men ikke hos den anden, sætter aftalen den eksporterende parts inspektionsmyndighed i stand til at certificere GMP i overensstemmelse med den importerende parts krav på frivilligt grundlag.

Aftalen indeholder også en liste over den gældende lovgivning og de relevante certificeringsmyndigheder. I henhold til aftalen oprettes der et blandet underudvalg, der skal føre tilsyn med det forberedende arbejde, som skal være afsluttet og accepteret, før sektorbilaget kan træde i kraft. Dette svarer til en periode med tillidsskabelse.

Samtidig med at den giver gensidige fordele til lægemiddelvirksomheder og visse besparelser for inspektionsmyndighederne, skaber aftalen også ordninger for langsigtet samarbejde mellem de respektive inspektionsmyndigheder, som ikke blot kan garantere, at aftalen fortsat anvendes korrekt, men som tillige vil stimulere yderligere harmoniseringsinitiativer på andre områder inden for lægemiddelkontrol, såsom god klinisk og laboratoriemæssig praksis.

Industrikemikalier, god laboratoriepraksis (GLP)

Dette bilag omhandler gensidig anerkendelse af undersøgelser og data derfra, som frembringes på den anden parts prøvningsfaciliteter, forudsat at disse faciliteter er anerkendt som værende i overensstemmelse med OECD-principperne for god laboratoriepraksis og deltager i den pågældende parts overensstemmelseskontrolprogram. I den forbindelse anerkender parterne også ækvivalensen af hver parts overensstemmelseskontrolprogrammer. Anerkendelse af inspektionsresultater og den deraffølgende overensstemmelse med GLP-principperne betyder, at det ikke er nødvendigt for hver parts selskaber at blive kontrolleret af den anden parts myndigheder. Begge parter har godkendt OECD-Rådets beslutninger og

henstillinger om Mutual Acceptance of Data i 1981 og Compliance Monitoring for Good Laboratory Practice i 1989 og har haft et tæt samarbejde i den relevante OECD-arbejdsgruppe.

Parterne udveksler hvert år lister over anerkendte prøvningsfaciliteter med nærmere angivelse af hver prøvningsfacilitets ekspertiseområde, for hvilke der er fastsat GLP-overensstemmelse. Kun undersøgelser og data derfra på områder, for hvilke der foreligger bekræftet overensstemmelse med GLP, anerkendes.

Undersøgelser og data derfra anvendes af parterne til administrative formål i løbet af vurderingsprocessen, inden markedsføring og anvendelse af de substanser, som der er foretaget undersøgelse af. Aftalen om gensidig anerkendelse nedbringer således omkostninger og forsinkelser som følge af afprøvning af kemiske stoffer og præparationer og letter markedsadgangen. Bilaget omfatter alle ikke-kliniske sundheds- og miljøsikkerhedsundersøgelser for varer, som er angivet specielt: industrikemikalier, pesticider, lægemidler, veterinærlægemidler, tilsætningsstoffer, tilsætningsstoffer til foder, kosmetiske produkter. Kommissionen finder, at aftalen er til fordel for fabrikanter og eksportører i EU, som har til hensigt at indføre deres varer på det japanske marked.

Det foreslåede arrangement træder også i stedet for anvendelsesområdet for, hvad der var begrænsede "forståelsesmemoranda" mellem individuelle japanske ministerier og en række medlemsstater for visse kemiske stoffer, og det er udvidet til at omfatte alle medlemsstater.

Elektrisk sikkerhed

Dette bilag dækker prøvnings- og certificeringskravene i EF's direktiv om lavspændingsudstyr og tilsvarende japanske love og forskrifter.

De europæiske erhvervsgrupper er blevet hørt om den foreslåede AGA og støtter den på den betingelse, at vi sikrer, at en eventuel aftale garanterer gensidighed i markedsadgangen og ikke fører til indførelse af nye og mere besværlige krav. I betragtning af, at EF-ordningen allerede er meget åben, og at den nødvendige japanske lovgivning er omfattet af sektorbilaget, er disse betingelser klart opfyldt. Producenter i EF foretager selvcertificering, mens der i Japan kræves tredjepartscertificering for visse varekategorier. Som følge af aftalen er et certifikat udstedt af et udpeget EF-overensstemmelsesvurderingsorgan nu tilstrækkeligt. Fra EF's synsvinkel er der derfor klare fordele ved aftalen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Under henvisning til den "horisontale" anvendelse af EMC-forskrifterne på et bredt udvalg af elektrisk udstyr, maskiner og teleprodukter er det nødvendigt at medtage EMC-fænomenet i AGA for at nå målet med dækning af alle relevante procedurer for overensstemmelsesvurdering.

Hver part indvilger i at anerkende alle den anden parts rapporter, certifikater og tekniske konstruktionsdata som krævet i henhold til deres respektive lovgivning uden nogen yderligere vurdering af varerne. Begge parter er desuden enige om at anerkende hinandens leverandørerklæringer om overensstemmelse som krævet i henhold til deres respektive lovgivning.

Teleterminaludstyr

Der er et særligt bilag om telekommunikationsudstyr, men sektorbilagene om elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet gælder også. Disse bilag gælder for alt teleterminaludstyr, der reguleres i henhold til det relevante EF-direktiv om radio- og teleterminaludstyr (RTTE) og den tilsvarende japanske lovgivning.

Aftalen fastsætter alt efter forholdene anerkendelse af overensstemmelsesvurderingscertifikater udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget af parterne. Overensstemmelsesvurderingsorganerne vil skulle overholde kriterierne og standarderne i den anden parts forskriftsmæssige krav (en liste over udpegende og godkendende organer og udpegede organer med angivelse af de varer og procedurer, for hvilke sidstnævnte er udpeget, er eller vil blive indeholdt i sektorbilaget).

De europæiske erhvervsorganisationer er blevet hørt om AGA-forhandlingerne og støtter målene på den betingelse, at der sikres adgang til alle japanske ordninger for overensstemmelsesvurdering, herunder produktgodkendelse. I denne forbindelse garanterer aftalen gensidig anerkendelse af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, herunder endelig certificering uden yderligere produktvurdering fra den importerende parts side.

I.1.3 Forbindelser med EFTA-stater, som er medlemmer af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

I overensstemmelse med de almindelige informations- og konsultationsprocedurer i EØS-aftalen og protokol 12 til denne, har Kommissionen regelmæssigt underrettet EFTA/EØS-staterne om udviklingen i forhandlingerne og om de endelige resultater heraf. Japan har ikke på nuværende stadium accepteret at forhandle om en lignende aftale med EØS/EFTA.

I.1.4 Generel vurdering

Kommissionen finder, at den foreslåede aftale om gensidig anerkendelse skaber en acceptabel balance i fordelene for alle parter, når alle sektorer tages under ét. Den samlede handelsbalance med Japan giver også grund til at mene, at aftalen vil være til fordel for eksportørerne i EF. EF har i alle sektorer sikret en effektiv markedsadgang - i form af adgang til alle lovfæstede ordninger. Japan har accepteret EF's tilgang med gensidig anerkendelse af ikke blot prøvning, men også certifikater og godkendelse af overensstemmelse med den anden parts forskrifter. Dette er en vigtig udvikling. Aftalen sætter EF's eksportører i stand til, hvis de ønsker det, at prøve og certificere deres produkter efter japanske forskrifter forud for eksport og dermed få adgang til disse markeder uden yderligere krav om overensstemmelsesvurdering. Det vil lette eksporten fra EF. De europæiske erhvervs sammenslutninger er blevet hørt om aftalen og har givet deres tilslutning til den.

Kommissionen er blevet bekendt med, at mange EF-overensstemmelsesvurderingsorganer vil være interesseret i at arbejde inden for rammerne af aftalen, og det antyder, at de både har en teknisk kapacitet og en økonomisk interesse i aftalen.

I flere sektorer ansporer aftalen til en yderligere udvikling af parternes forskriftsordninger med sigte på at sikre, at fremtidige regler ikke underminerer fordelene ved aftalen. Og i flere sektorer vil aftalen hjælpe til at fremme en bredere accept af EF's eller en international tilgang til forskrifter og tekniske forskrifter.

II. Udkastet til Rådets afgørelser

Der vedlægges et forslag til to Rådets afgørelser om undertegnelse og indgåelse af aftalen:

Retsgrundlaget for begge afgørelser er traktatens artikel 133 og 300

Afgørelsen om aftalens indgåelse skal også omfatte en hensigtsmæssig EF-procedure, så Kommissionen bistået af Artikel 133-Udvalget (gensidig anerkendelse) bliver i stand til at repræsentere EF i Det Blandede Udvalg og, hvor det er nødvendigt, i det blandede underudvalg, der nedsættes ved sektorbilagene. Den skal også fastsætte, at EF's holdning i dette Blandede Udvalg og i det blandede underudvalg i tilfælde af visse tekniske afgørelser, herunder ændringer af bilagene i nogle tilfælde, fastlægges af Kommissionen i overensstemmelse med traktatens artikel 300, stk. 4, og i samråd med 133-Udvalget.

Sådanne afgørelser gælder kun for spørgsmål i relation til gennemførelsen over tiden, især: ændring af henvisningerne til de gældende forordninger for de dækkede sektorer og ændring af bilagene efter beslutninger om at anerkende, suspendere eller udpege myndigheder i aftalen. I alle andre tilfælde fastlægges EF's holdning af Rådet på grundlag af et forslag fra Kommissionen.

Kommissionen foreslår derfor, at Rådet vedtager vedlagte afgørelser.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om undertegnelse på Fællesskabets vegne af en aftalemellem Det Europæiske Fællesskab og Japan om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹, og

ud fra følgende betragtning:

Aftalen om overensstemmelsesvurdering, der blev paraferet i Bruxelles den 11. december 2000, bør undertegnes med forbehold af en eventuel indgåelse på et senere tidspunkt -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Eneste artikel

Med forbehold af en eventuel indgåelse på et senere tidspunkt bemyndiges formanden for Rådet herved til at udpege den person, der er beføjet til på EF's vegne at undertegne aftalen med Japan om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering.

Udfærdiget i Bruxelles, [...]

På Rådets vegne
Formand
[...]

¹ EFT C [...], [...], s. [...].

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

**om indgåelse af en aftale mellem EF og Japan om gensidig anerkendelse af
overensstemmelsesvurdering**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum, stk. 3, første afsnit, første punktum, og stk. 4,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ført forhandlinger om en aftale mellem EF og Japan om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, som blev parafetret den 11. december 2000, og denne aftale bør godkendes.
- (2) Denne aftale er blevet undertegnet på Det Europæiske Fællesskabs vegne, den, med forbehold for senere indgåelse, i overensstemmelse med Rådets afgørelse//.../EF af
- (3) Visse gennemførelsesopgaver er blevet tillagt Det Blandede Udvalg, der er nedsat ved aftalen, og omfatter i særlige tilfælde beføjelsen til at ændre sektorbilagene til aftalen.
- (4) Der bør fastlægges passende interne procedurer til at sikre, at aftalen fungerer korrekt, og det er derfor nødvendigt at give Kommissionen beføjelser til at foretage visse tekniske ændringer af aftalen og træffe visse afgørelser vedrørende dens gennemførelse -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Aftalen mellem EF og Japan om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering og bilagene hertil godkendes på EF's vegne.

Teksten til aftalen og bilagene er knyttet til denne afgørelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet fremsender på EF's vegne den note, der er omhandlet i artikel 14 i aftalen².

Artikel 3

1. Kommissionen repræsenterer EF i Det Blandede Udvalg (art. 8) og i eventuelle underudvalg (art. 8, stk. 2), der er nedsat under dette, og bistås af det særlige udvalg, der er udpeget af Rådet. Kommissionen behandler i samråd med dette udvalg forslagene om registreringer, fremskaffelse af lister over faciliteter, ophør, suspensioner, nedlæggelser, udpegelser af eksperter, notifikationer, informationsudvekslinger og de anmodninger om efterprøvning, der er omhandlet i aftalens artikel 5, 6, 7, 8, 9 og 10 samt i de tilsvarende bestemmelser i sektorbilagene.
2. EF's holdning i Det Blandede Udvalg eller efter omstændighederne i et af underudvalgene af Kommissionen fastlægges i samråd med det ovennævnte særlige udvalg, når det drejer sig om:
 - a) vedtagelse af procedureregler i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2,
 - b) registrering af overensstemmelsesvurderingsorganer i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1,
 - c) efterprøvning af overensstemmelsesvurderingsorganernes overholdelse af krav samt beslutninger med relation hertil i overensstemmelse med aftalens artikel 5 og 7,
 - d) efterprøvning af faciliteter i overensstemmelse med aftalens artikel 5, 7 og 10,
 - e) overgangsordningerne i forbindelse med aftalens gennemførelse (art. 2, stk. 9 i sektorbilaget om GMP),
 - f) definition af ekstraordinære situationer i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, litra b).
3. I alle andre tilfælde fastlægges EF's holdning i Det Blandede Udvalg eller et underudvalg af Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag fra Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles,

På Rådets vegne
Formand

² Datoen for aftalens ikrafttræden vil blive offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Udkast

Aftale mellem Japan og Det Europæiske Fællesskab

om gensidig anerkendelse

**AFTALE
MELLEM JAPAN OG DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
OM GENSIDIG ANERKENDELSE**

Det Europæiske Fællesskab og Japan, i det følgende benævnt "parterne",

som tager de traditionelle venskabelige forbindelser, der består imellem Japan og Det Europæiske Fællesskab, i betragtning,

som anerkender betydningen af gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering med henblik på at lette markedsadgang og fremme handelen mellem parterne,

som tager hensyn til deres fælles interesse i at forbedre produktkvaliteten med sigte på at garantere offentlighedens sundhed og sikkerhed og på at beskytte miljøet,

som anerkender betydningen af OECD's principper for god laboratoriepraksis (GLP),

som minder om, at lang tids frugtbare samarbejdsaktiviteter mellem Japan og Det Europæiske Fællesskab har bidraget til den internationale udvikling og harmonisering af kravene til god fremstillingspraksis (GMP),

som er sig bevidst, at aftaler om gensidig anerkendelse kan yde et positivt bidrag til at anspore til international harmonisering af standarder, og

som holder sig de forpligtelser for øje, som påhviler parterne som medlemmer af Verdenshandelsorganisationen, bl.a. deres forpligtelser i henhold til aftalen om tekniske handelshindringer (i det følgende benævnt "WTO-aftalen om tekniske handelshindringer") i bilag 1A og aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (i det følgende benævnt "WTO-aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder") i bilag 1C til Marrakesh-aftalen om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, i det følgende benævnt "WTO-overenskomsten",

er blevet enige om følgende:

ARTIKEL 1

1. I denne aftale forstås ved:

- a) "overensstemmelsesvurderingsprocedure", enhver procedure til direkte eller indirekte at fastslå, om produkter eller processer opfylder de relevante tekniske krav i en parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser
- b) "overensstemmelsesvurderingsorgan", et organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og "registreret overensstemmelsesvurderingsorgan", et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er registreret i medfør af artikel 9 i aftalen
- c) "bemyndigelse", en parts bemyndigende myndigheds bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer i medfør af den pågældende parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser
- d) "bemyndigende myndighed", en parts myndighed, som har beføjelse til at bemyndige, føre tilsyn med, tilbagekalde bemyndigelsen af, suspendere bemyndigelsen af og tilbagekalde suspensionen af bemyndigelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer på dens område, som gennemfører overensstemmelsesvurderingsprocedurer på grundlag af krav i den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser

- e) "kriterier for bemyndigelse", kriterier, som en parts overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde, for at den pågældende parts bemyndigende myndighed kan bemyndige det, og andre relevante betingelser, som bemyndigede overensstemmelsesvurderingsorganer løbende skal opfylde efter bemyndigelsen ifølge den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag
- f) "bekræftelse", en parts kompetente myndigheds bekræftelse af, at fremstillingsfaciliteter og prøvningsfaciliteter (i det følgende benævnt "faciliteter") opfylder kriterierne for bekræftelse i medfør af den pågældende parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser
- g) "kompetent myndighed", en parts myndighed, der har beføjelse til at foretage inspektion og forsøgsrevisioner på faciliteter på dens område, for at bekræfte deres overensstemmelse med kriterierne for bekræftelse i den pågældende parts lovgivning og administrative bestemmelser
- h) "kriterier for bekræftelse", kriterier, som en facilitet i en part løbende skal opfylde for, at partens kompetente myndighed kan bekræfte den i overensstemmelse med den pågældende parts lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag og
- i) "verifikation", en handling til ved revision eller inspektion på parternes områder at verificere, at et overensstemmelsesvurderingsorgan eller en facilitet opfylder kriterierne for bemyndigelse henholdsvis kriterierne for bekræftelse.

2. Alle udtryk i denne aftale har den betydning, der er tillagt dem i ISO/IEC Guide 2: 1996 Edition, "Standardisation and related activities – General vocabulary", medmindre andet er defineret i aftalen.

ARTIKEL 2

1. Hver af parterne accepterer i overensstemmelse med bestemmelserne i denne aftale resultaterne af sådanne overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der kræves i henhold til den pågældende parts lovgivning og administrative bestemmelser og er omhandlet i de relevante sektorbilag, også vedrørende certifikater og mærker, som gennemføres af den anden parts registrerede overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. Hver af parterne accepterer i overensstemmelse med bestemmelserne i denne aftale:
 - a) bekræftelsen af faciliteter foretaget af den anden parts kompetente myndigheder på grundlag af resultaterne af verifikationen og i overensstemmelse med bekræftelseskriterierne i den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag og
 - b) data fra den anden parts bekræftede faciliteter.

ARTIKEL 3

1. Denne aftale finder anvendelse på bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer for produkter og processer og på bekræftelse af faciliteter og data fra sådanne, som er omfattet af sektorbilagene til aftalen. Sektorbilagene kan bestå af del A og del B.
2. Del A af sektorbilagene indeholder bl.a. bestemmelser om anvendelsesområde og dækning.
3. I del B af sektorbilagene fastlægges bl.a. følgende anliggender:

- a) hver af parternes gældende lovgivning og administrative bestemmelser vedrørende anvendelsesområde og dækning
- b) hver af parternes gældende lovgivning og administrative bestemmelser om de krav, der er omfattet af denne aftale, alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er omfattet af denne aftale, og som opfylder disse krav, og kriterierne for bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller hver af parternes gældende lovgivning og administrative bestemmelser om kriterier for bekræftelse af de faciliteter, der er omfattet af denne aftale og
- c) listen over de bemyndigende myndigheder eller de kompetente myndigheder.

ARTIKEL 4

1. Hver af parterne drager omsorg for, at de bemyndigende myndigheder har den nødvendige beføjelse til at bemyndige, føre tilsyn med (herunder verifikation), tilbagekalde bemyndigelsen af, suspendere bemyndigelsen af og tilbagekalde suspensionen af bemyndigelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, som gennemfører overensstemmelses-vurderingsprocedurer på grundlag af krav i den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag.
2. Hver af parterne drager omsorg for, at de kompetente myndigheder har den nødvendige beføjelse til i overensstemmelse med den pågældende parts lovgivning og administrative bestemmelser at foretage verifikation af faciliteter til at bekræfte, at de opfylder kriterierne for bekræftelse i den pågældende parts lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag.

ARTIKEL 5

1. Hver af parterne drager ved passende midler som f.eks. revisioner, inspektioner eller tilsyn omsorg for, at de registrerede overensstemmelsesvurderingsorganer opfylder kriterierne for bemyndigelse i den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag. Når en parts bemyndigende myndigheder anvender kriterierne for bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, skal de tage hensyn til disse organers forståelse af og erfaringer med kravene i den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser.
2. Hver af parterne drager i overensstemmelse med sin lovgivning og administrative bestemmelser og ved passende midler som f.eks. revisioner, inspektioner eller tilsyn omsorg for, at de bekræftede faciliteter opfylder kriterierne for bekræftelse i den pågældende parts lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag.
3. Hver af parterne kan efter skriftligt at have redegjort for begrundet tvivl om, hvorvidt et registreret overensstemmelsesvurderingsorgan eller en bekræftet facilitet opfylder kriterierne for bemyndigelse eller kriterierne for bekræftelse i gældende lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag anmode den anden part om at foretage verifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet henholdsvis faciliteten i overensstemmelse med den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser.
4. Hver af parterne kan på anmodning deltage som observatør i verifikationen af overensstemmelsesvurderingsorganerne, som foretages af den anden parts bemyndigende myndigheder eller verifikationen af faciliteter, som foretages af den anden parts kompetente myndigheder, med de pågældende overensstemmelsesvurderingsorganers henholdsvis

faciliteters samtykke for at sikre en vedvarende forståelse for den anden parts verifikationsprocedurer.

5. Parterne udveksler i overensstemmelse med de procedurer, som fastlægges af det blandede udvalg, der nedsættes ved artikel 8, oplysninger om metoderne, herunder akkrediteringssystemer, der benyttes til at bemyndige overensstemmelsesvurderingsorganer og til at sikre, at de registrerede overensstemmelsesvurderingsorganer opfylder kriterierne for bemyndigelse, og om metoderne til at sikre, at de bekræftede faciliteter opfylder kriterierne for bekræftelse.

6. Hver af parterne opfordrer sine registrerede overensstemmelsesvurderingsorganer til at samarbejde med den anden parts overensstemmelsesvurderingsorganer.

ARTIKEL 6

1. Suspenderes bemyndigelsen af et registreret overensstemmelsesvurderingsorgan, skal den part, hvis bemyndigende myndighed har suspenderet bemyndigelsen, straks underrette den anden part og det blandede udvalg herom. Registreringen af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan suspenderes fra det tidspunkt, hvor den pågældende anden parts næstformand i det blandede udvalg modtager underretningen. Den anden part accepterer resultaterne af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er gennemført af overensstemmelsesvurderingsorganet forud for suspensionen af bemyndigelsen.

2. Hæves suspensionen af bemyndigelsen af et registreret overensstemmelsesvurderingsorgan, skal den part, hvis bemyndigende myndighed har hævet suspensionen af bemyndigelsen, straks underrette den anden part og det blandede udvalg herom. Suspensionen af registreringen af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan hæves fra det tidspunkt, hvor den pågældende anden parts næstformand i det blandede udvalg modtager underretningen. Den anden part accepterer resultaterne af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er gennemført af overensstemmelsesvurderingsorganet, fra tidspunktet for ophævelsen af suspensionen af registreringen.

ARTIKEL 7

1. Hver af parterne har ret til at bestride, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er registreret, henholdsvis en facilitet, der er bekræftet af den anden part, opfylder kriterierne for bemyndigelse eller kriterierne for bekræftelse i den gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i de relevante sektorbilag. En sådan indsigelse meddeles skriftligt det blandede udvalg og den anden part med en objektiv begrundelse for indsigelsen. Det blandede udvalg drøfter sagen inden for 20 dage efter datoen for meddelelsen.

2. Beslutter det blandede udvalg at foretage en fælles undersøgelse, foretages denne af parterne så hurtigt som muligt med deltagelse af den bemyndigende myndighed, der bemyndigede det omtvistede overensstemmelsesvurderingsorgan, og med overensstemmelsesvurderingsorganets forudgående samtykke. Resultatet af denne fælles undersøgelse drøftes i det blandede udvalg med henblik på at løse spørgsmålet så hurtigt som muligt.

3. Registreringen af det omtvistede overensstemmelsesvurderingsorgan suspenderes 15 dage efter datoen for meddelelsen eller på den dato, hvor det blandede udvalg beslutter at suspendere registreringen, alt efter hvilken falder først. Registreringen af det omtvistede overensstemmelsesvurderingsorgan forbliver suspenderet, indtil det blandede udvalg beslutter at hæve suspensionen af registreringen af overensstemmelsesvurderingsorganet. I tilfælde af

en sådan suspension accepterer den part, der har gjort indsigelse, resultaterne af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er gennemført af overensstemmelsesvurderingsorganet forud for datoen for suspensionen.

4. Det blandede udvalg træffer beslutning om, hvilke skridt en part eller parterne skal tage til så hurtigt som muligt at løse spørgsmål vedrørende indsigelse mod faciliteter.

5. Den part, der gør indsigelse, er ikke tvunget til at acceptere bekræftelsen af eller data fra den omtvistede facilitet fra den dato, hvor den anden parts næstformand i det blandede udvalg modtager den i stk. 1 nævnte meddelelse, indtil den dato, hvor det blandede udvalg træffer anden beslutning.

ARTIKEL 8

1. På datoen for denne aftales ikrafttræden nedsættes et blandet udvalg bestående af repræsentanter for begge parter, som skal have ansvaret for, at denne aftale fungerer efter hensigten.

2. Det blandede udvalg træffer beslutninger og retter henstillinger ved konsensus. Det træder sammen på anmodning af en af parterne under begge parters fælles formandskab. Det blandede udvalg kan nedsætte underudvalg og delegere specifikke opgaver til sådanne underudvalg. Det fastsætter selv sin forretningsorden.

3. Det blandede udvalg kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med aftalens funktion. Det har navnlig ansvar for og/eller træffer beslutning om:

a) registrering af et overensstemmelsesvurderingsorgan, suspension af registreringen af et overensstemmelsesvurderingsorgan, ophævelse af suspensionen af registreringen af et overensstemmelsesvurderingsorgan og ophævelse af registreringen af et overensstemmelsesvurderingsorgan

b) udarbejdelse og, medmindre andet er angivet, offentliggørelse for hver enkelt sektor af lister over registrerede overensstemmelsesvurderingsorganer og bekræftede faciliteter

c) passende regler for den i denne aftale omhandlede informationsudveksling og

d) udpegelse af eksperter fra hver part til den fælles undersøgelse, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2, og artikel 9, stk. 1, litra c).

4. Opstår der problemer med fortolkningen eller anvendelsen af denne aftale, søger parterne en mindelig løsning i det blandede udvalg.

5. Det blandede udvalg har ansvaret for at koordinere og lette forhandlingerne om yderligere sektorbilag.

6. Hver af parterne forelægger mindst en gang om året den anden part og det blandede udvalg en liste over bekræftede faciliteter.

7. Det blandede udvalgs beslutninger meddeles straks hver af parterne skriftligt.

8. Parterne skal via det blandede udvalg:

a) udspecificere og meddele hinanden de gældende artikler og bilag, der er indeholdt i den gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i sektorbilagene

b) udveksle oplysninger om gennemførelsen af den gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i sektorbilagene

c) meddele hinanden alle planlagte ændringer af lovgivning og administrative bestemmelser, der har berøring til denne aftale, inden deres ikrafttræden og

d) meddele hinanden alle planlagte ændringer vedrørende deres bemyndigende myndigheder, kompetente myndigheder, registrerede overensstemmelsesvurderingsorganer og bekræftede faciliteter.

ARTIKEL 9

1. Følgende procedure gælder for registrering af overensstemmelsesvurderingsorganer:

a) Hver af parterne stiller et forslag om, at et overensstemmelsesvurderingsorgan fra den pågældende part, der er bemyndiget af dens bemyndigende myndighed, registreres under aftalen ved fremsættelse af forslaget skriftligt til den anden part og det blandede udvalg sammen med den nødvendige dokumentation.

b) Den anden part overvejer, hvorvidt det foreslåede overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder kriterierne for bemyndigelse i den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag og meddeler sin stillingtagen til registrering af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan inden 90 dage efter modtagelsen af det i litra a) ovenfor nævnte forslag. Ved denne overvejelse tager den anden part som udgangspunkt, at det foreslåede overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder ovennævnte kriterier. Det blandede udvalg træffer inden 90 dage efter modtagelsen af forslaget beslutning om, hvorvidt det foreslåede overensstemmelsesvurderingsorgan skal registreres.

c) Kan det blandede udvalg ikke træffe beslutning om at registrere det foreslåede overensstemmelsesvurderingsorgan, kan det beslutte at foretage en fælles undersøgelse eller anmode den forslagsstillende part om at foretage en undersøgelse af det foreslåede organ med det pågældende organs forudgående samtykke. Efter afslutningen af en sådan undersøgelse kan det blandede udvalg genoverveje forslaget.

2. Den forslagsstillende part skal forelægge følgende oplysninger i sit forslag til registrering af et overensstemmelsesvurderingsorgan og holde disse oplysninger ajour:

a) overensstemmelsesvurderingsorganets navn og adresse

b) de produkter eller processer, som overensstemmelsesvurderingsorganet er beføjet til at vurdere

c) de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som overensstemmelsesvurderingsorganet er beføjet til at gennemføre og

d) bemyndigelsesproceduren og de nødvendige oplysninger til at fastslå, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kriterierne for bemyndigelse.

3. Hver af parterne drager omsorg for, at deres bemyndigende myndigheder tilbagekalder bemyndigelsen af et registreret organ, når den bemyndigende myndighed skønner, at overensstemmelsesvurderingsorganet ikke længere opfylder kriterierne for bemyndigelse i den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag.

4. Hver af parterne skal foreslå, at registreringen af deres overensstemmelsesvurderingsorgan ophæves, når den pågældende part skønner, at overensstemmelsesvurderingsorganet ikke længere opfylder kriterierne for bemyndigelse i den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser som omhandlet i det relevante sektorbilag, eller den pågældende parts bemyndigende myndighed tilbagekalder bemyndigelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan. Forslag til ophævelsen af registreringen af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan indgives til det blandede udvalg og den anden part. Registreringen af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ophæves,

når den pågældende anden parts næstformand i det blandede udvalg modtager forslaget, medmindre det blandede udvalg træffer anden afgørelse.

5. I tilfælde af registrering af et nyt overensstemmelsesvurderingsorgan accepterer den anden part resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som gennemføres af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan, fra datoen for registreringen. Ophæves registreringen af et overensstemmelsesvurderingsorgan, accepterer den anden part resultaterne af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som gennemførtes af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan forud for ophævelsen, jf. dog artikel 6, stk. 1, og artikel 7, stk. 3.

ARTIKEL 10

1. Intet i denne aftale må fortolkes på en sådan måde, at en parts beføjelse til at træffe de foranstaltninger, den finder egnede med hensyn til at beskytte sundheden, sikkerheden eller miljøet eller til at modvirke bedrageri, begrænses.

2. a) En parts kompetente myndighed kan foretage verifikation af den anden parts fremstillingsfaciliteter med forudgående samtykke fra den anden part og den pågældende fremstillingsfacilitet med henblik på at beslutte, og den fortsat vil acceptere bekræftelsen af de pågældende fremstillingsfaciliteter og data, som de leverer i medfør af artikel 2, stk. 2, når der opstår en nødsituation som omhandlet i dette stykkes litra b). En sådan verifikation gennemføres på en måde, der er forenelig med den anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser, og efter retningslinjer, der fastlægges i medfør af dette stykkes litra b). Den pågældende part må kun benytte de oplysninger, der er indhentet af dens kompetente myndighed i forbindelse med verifikationen, til ovennævnte formål. Den anden parts kompetente myndighed kan deltage i verifikationen.

b) Definitionen af nødsituationen og retningslinjerne for den i dette stykkes litra a) nævnte verifikation fastlægges af det blandede udvalg som led i de forberedelser, der skal træffes i overensstemmelse med bestemmelserne i det relevante sektorbilag.

ARTIKEL 11

1. Uanset artikel 2, stk. 2, medfører intet i denne aftale gensidig godkendelse af parternes standarder eller tekniske forskrifter.

2. Intet i denne aftale må fortolkes på en sådan måde, at en part pålægges en pligt til at acceptere resultaterne af noget tredjelands overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

3. Intet i denne aftale må fortolkes på en sådan måde, at det påvirkes de rettigheder og forpligtelser, som hver af parterne har som medlem af WTO-overenskomsten, herunder også WTO-aftalen om tekniske handelshindringer og WTO-aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder.

ARTIKEL 12

Denne aftale gælder på den ene side for Japans område og på den anden side for de områder, hvor traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab finder anvendelse, og på de betingelser, der er fastsat i nævnte traktat.

ARTIKEL 13

Ingen af parterne må offentliggøre oplysninger, der er indhentet i henhold til denne aftale som fortrolige oplysninger, medmindre hver af parternes lovgivning foreskriver andet.

ARTIKEL 14

1. Denne aftale træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken parterne har udvekslet diplomatiske noter, hvorved parterne underretter hinanden om, at deres respektive procedurer for, at aftalen kan få virkning, er gennemført.
2. Hver af parterne kan med seks måneders varsel opsige denne aftale ved skriftlig notifikation af den anden part.

ARTIKEL 15

1. Sektorbilagene til denne aftale udgør en integrerende del af aftalen.
2. I tilfælde af modstrid mellem bestemmelserne i del A i et sektorbilag og artikel 1 til 15 i denne aftale har bestemmelserne i del A i sektorbilaget forrang.
3. Lovgivninger og administrative bestemmelser, udpegende myndigheder eller kompetente myndigheder kan tilføjes, slettes eller ændres i del B i sektorbilagene efter overenskomst mellem parterne i overensstemmelse med deres interne gældende procedurer. De kan ikke ændre det anvendelsesområde og den dækning, der er fastlagt i stk. 1 i del A i hvert sektorbilag, medmindre de ændrer denne aftale.
4. Hvis en part indfører nye eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedurer (inden for samme varedækning) for at opfylde krav, der er fastsat i den gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i det relevante sektorbilag, skal de relevante lister i del B i det pågældende sektorbilag ændres for at fastsætte den gældende lovgivning og administrative bestemmelser for sådanne nye eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 15, stk. 3.

Denne aftale er udfærdiget i to originaleksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk, tysk og japansk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed. I tilfælde af uoverensstemmelse har den engelske og japanske udgave forrang over de andre sproglige udgaver.

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede, der er behørigt beføjede hertil, undertegnet denne aftale.

Udfærdiget i, den.....

BILAG

SEKTORBILAG

OM

TELETERMINALUDSTYR

OG

RADIOUDSTYR

Del A

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

1. Dette sektorbilag finder anvendelse på overensstemmelsesvurderingsprocedurer for alle typer teleterminaludstyr og radioudstyr, der i henholdsvis Det Europæiske Fællesskab og Japan er underlagt overensstemmelsesprocedurer, som gennemføres af overensstemmelsesvurderingsorganer som fastsat i den gældende lovgivning og administrative bestemmelser for hver part, der er omhandlet i afsnit I af del B i dette sektorbilag.

2. Det er underforstået, at det i del B i dette sektorbilag nævnte udtryk "ændring" omfatter følgende tilfælde, hvor:

(a) en part helt eller delvis ændrer den gældende lovgivning og /eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, uanset om de pågældende betegnelser ændres eller ej

(b) en part ophæver den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, og vedtager ny lovgivning og/eller administrative bestemmelser til erstatning for tidligere lovgivning og/eller administrative bestemmelser, uanset om de tidligere betegnelser ændres eller ej

(c) en part inkorporerer hele eller relevante dele af den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, i anden lovgivning og/eller administrative bestemmelser.

Del B

AFSNIT I

GÆLDENDE LOVGIVNING OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER VEDRØRENDE TELETERMINALUDSTYR OG RADIOUDSTYR

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB	JAPAN
<p>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse og ændringer dertil</p>	<p>Lov om telekommunikationsvirksomhed (lov nr. 86, 1984) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om tekniske betingelser for overensstemmelsesgodkendelse og certificering af typen af terminaludstyr (bekendtgørelse fra post- og telekommunikationsministeriet, nr. 14, 1999) og ændringer dertil</p> <p>Radiolov (lov nr. 131, 1950) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om tekniske forskrifter for overensstemmelsescertificering af specificeret radioudstyr (bekendtgørelse fra post- og telekommunikationsministeriet, nr. 37, 1981) og ændringer dertil</p>

AFSNIT II

GÆLDENDE LOVGIVNING OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER VEDRØRENDE KRAV OG OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB	JAPAN
<p>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse og ændringer dertil</p> <p><i>Elektrisk sikkerhed:</i></p> <p>Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, for så vidt som dette direktiv finder anvendelse på udstyr, der er omfattet af dette sektorbilag</p> <p><i>Elektromagnetisk kompatibilitet:</i></p> <p>Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, for så vidt som dette direktiv finder anvendelse på udstyr, der er omfattet af dette sektorbilag</p>	<p>Lov om telekommunikationsvirksomhed (lov nr. 86, 1984) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om terminal-faciliteter osv. (bekendtgørelse fra post- og telekommunikationsministeriet nr. 31, 1985) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om tekniske betingelser for overensstemmelsesgodkendelse og certificering af typen af terminaludstyr (bekendtgørelse fra post- og telekommunikationsministeriet, nr. 14, 1999) og ændringer dertil</p> <p>Radiolov (lov nr. 131, 1950) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om forskrifter for radioudstyr (bekendtgørelse fra post- og telekommunikationsministeriet, nr. 18, 1950) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om tekniske forskrifter for overensstemmelsescertificering af specificeret radioudstyr (bekendtgørelse fra post- og telekommunikationsministeriet, nr. 37, 1981) og ændringer dertil</p>

AFSNIT III

UDPEGENDE MYNDIGHEDER

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB	JAPAN
<p>Udpegende myndigheder for Det Europæiske Fællesskab er følgende myndigheder i Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater eller myndigheder, som efterfølger dem:</p> <p>Belgien Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie <i>EMC-aspekter:</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>Danmark: Telestyrelsen</p> <p>Tyskland: Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>Grækenland: Ministry of Transport and Communications</p> <p>Spanien: Ministerio de Formento</p> <p>Frankrig: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Irland: Department of Transport, Energy and Communications</p>	<p>Udpegende myndigheder for Japan er følgende myndigheder eller myndigheder, som efterfølger dem:</p> <p><i>Vedr. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse og ændringer dertil</i></p> <p>Ministeriet for offentlig forvaltning, indre anliggender, post og telekommunikation</p> <p><i>Vedr. Rådets direktiv 89/336/EF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og ændringer dertil</i></p> <p>Ministeriet for offentlig forvaltning, indre anliggender, post og telekommunikation</p> <p>Ministeriet for økonomi, handel og industri</p>

<p>Italien: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>Luxembourg: Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>Nederlandene: De Minister van Verkeer en Waterstaat</p>	
<p>Østrig: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>Finland: Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>Sverige: <i>Under den svenske regerings myndighet:</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>Det Forenede Kongerige: Department of Trade and Industry</p>	

AFSNIT IV

GÆLDENDE LOVGIVNING OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER VEDRØRENDE KRITERIERNE FOR UDPEGELSE

De kriterier, Japan skal anvende til at udpege overensstemmelsesvurderingsorganer til at vurdere varer i forhold til Det Europæiske Fællesskabs krav	De kriterier, Det Europæiske Fællesskab skal anvende til at udpege overensstemmelsesvurderingsorganer til at vurdere varer i forhold til Japans krav
<p>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse og ændringer dertil</p> <p>Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og ændringer dertil</p> <p>Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og ændringer dertil</p> <p>Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering og ændringer dertil, tages i betragtning</p>	<p>Lov om telekommunikationsvirksomhed (lov nr. 86, 1984) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om tekniske betingelser for overensstemmelsesgodkendelse og certificering af typen af terminaludstyr (bekendtgørelse fra post- og telekommunikationsministeriet, nr. 14, 1999) og ændringer dertil</p> <p>Radiolov (lov nr. 131, 1950) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om tekniske forskrifter for overensstemmelsescertificering af specificeret radioudstyr (bekendtgørelse fra post- og telekommunikationsministeriet, nr. 37, 1981) og ændringer dertil</p>

SEKTORBILAG

OM

ELEKTRISKE ARTIKLER

DEL A

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

1. Dette sektorbilag finder anvendelse på overensstemmelsesvurderingsprocedurer for alle elektriske artikler, der i henholdsvis Det Europæiske Fællesskab og Japan er underlagt overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som gennemføres af overensstemmelsesvurderingsorganer som fastsat i den gældende lovgivning og administrative bestemmelser for hver part, der er omhandlet i afsnit I af del B i dette sektorbilag.

2. Det er underforstået, at det i del B i dette sektorbilag nævnte udtryk "ændring" omfatter følgende tilfælde, hvor:

(a) en part helt eller delvis ændrer den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, uanset om de pågældende betegnelser ændres eller ej

(b) en part ophæver den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, og vedtager ny lovgivning og/eller administrative bestemmelser til erstatning for tidligere lovgivning og/eller administrative bestemmelser, uanset om de tidligere betegnelser ændres eller ej

(c) en part inkorporerer hele eller relevante dele af den gældende lovgivning og /eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, i anden lovgivning og/eller administrative bestemmelser.

DEL B

AFSNIT I: GÆLDENDE LOVGIVNING OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER VEDRØRENDE ELEKTRISKE ARTIKLER	
Det Europæiske Fællesskab	Japan
<p>Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og ændringer dertil, bortset fra udstyr, der henhører under anvendelsesområdet for sektorbilaget om teleterminaludstyr og radioudstyr</p> <p>Med hensyn til aspekter vedrørende ovennævnte artiklers elektromagnetiske kompatibilitet, Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og ændringer dertil</p>	<p>Lov om elektriske apparaters og elektrisk materiels sikkerhed (lov nr. 234, 1961) og ændringer dertil</p> <p>Kabinetsbekendtgørelse om loven om elektriske apparaters og elektrisk materiels sikkerhed (kabinetsbekendtgørelse nr. 324, 1962) og ændringer dertil</p>

**AFSNIT II: GÆLDENDE LOVGIVNING OG ADMINISTRATIVE
BESTEMMELSER VEDRØRENDE KRAV OG
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER**

Det Europæiske Fællesskab	Japan
<p>Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og ændringer dertil</p> <p>Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, for så vidt som dette direktiv finder anvendelse på udstyr, der er omfattet af dette sektorbilag</p>	<p>Lov om elektriske apparaters og elektrisk materiels sikkerhed (lov nr. 234, 1961) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om loven om elektriske apparaters og elektrisk materiels sikkerhed (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for international handel og industri, nr. 84, 1962) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om tekniske krav til elektriske apparater og elektrisk materiel (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for international handel og industri, nr. 85, 1962) og ændringer dertil</p> <p>Arbejdsregler for bekendtgørelse om tekniske krav til elektriske apparater og elektrisk materiel (departementet for offentlige værker, kontoret for naturressourcer og energi, ministeriet for international handel og industri, nr. 192, 1975) og ændringer dertil, som gennemfører bekendtgørelsen om tekniske krav til elektriske apparater og elektrisk materiel</p>

AFSNIT III: UDPEGENDE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab	Japan
<p>Udpegende myndigheder for Det Europæiske Fællesskab er følgende myndigheder i Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater eller myndigheder, som efterfølger dem:</p> <p>Belgien:</p> <p>Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>Danmark:</p> <p>Boligministeriet</p> <p><i>EMC-aspekter:</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>Tyskland:</p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p><i>EMC-aspekter:</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p>Grækenland:</p> <p>Ministry of Development</p> <p>Spanien:</p> <p>Ministerio de Industria y Energia</p> <p>Frankrig:</p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Irland:</p> <p>Department of Enterprise and Employment</p>	<p>Ministeriet for økonomi, handel og industri eller en myndighed, som efterfølger dette ministerium</p>

Italien:

Ministero dell'Industria, del Commercio
e dell'Artigianato

Luxembourg:

Ministère des Transports

Nederlandene:

Staat der Nederlanden

Østrig:

Bundesministerium fuer wirtschaftliche
Angelegenheiten

Portugal:

*Under den portugisiske regerings
myndighed:*

Instituto Português da Qualidade

Finland:

Kauppa ja teollisuusministeriö
Handels och industriministeriet

Sverige:

*Under den svenske regerings
myndighed:*

Styrelsen för ackreditering och teknisk
kontroll (SWEDAC)

Det Forenede Kongerige:

Department of Trade and Industry

**AFSNIT IV : GÆLDENDE LOVGIVNING OG ADMINISTRATIVE
BESTEMMELSER VEDRØRENDE KRITERIERNE FOR UDPEGELSE**

<p align="center">De kriterier, Japan skal anvende til at udpege overensstemmelsesvurderingsorganer til at vurdere artikler i forhold til Det Europæiske Fællesskabs krav</p>	<p align="center">De kriterier, Det Europæiske Fællesskab skal anvende til at udpege overensstemmelsesvurderingsorganer til at vurdere artikler i forhold til Japans krav</p>
<p>Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og ændringer dertil</p> <p>Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og ændringer dertil</p> <p>Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering og ændringer dertil, tages i betragtning</p>	<p>Lov om elektriske apparaters og elektrisk materiels sikkerhed (lov nr. 234, 1961) og ændringer dertil</p> <p>Kabinetsbekendtgørelse om loven om elektriske apparaters og elektrisk materiels sikkerhed (kabinetsbekendtgørelse nr. 324, 1962) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om loven om elektriske apparaters og elektrisk materiels sikkerhed (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for international handel og industri, nr. 84, 1962) og ændringer dertil</p>

SEKTORBILAG

OM

**GOD LABORATORIEPRAKSIS
(GLP)
FOR KEMISKE STOFFER**

DEL A

1. Dette sektorbilag gælder for:

(a) bekræftelse af, at prøvningsfaciliteterne stemmer overens med principperne for GLP ved prøvning af, om kemiske stoffer er stoffer eller præparater, som fastsat i den gældende lovgivning og administrative bestemmelser for hver part, der er omhandlet i afsnit I i del B i dette sektorbilag, og

(b) godkendelse af de data, der er frembragt af bekræftede prøvningsfaciliteter.

2. (a) I forbindelse med dette sektorbilag:

(i) er "kriterierne for bekræftelse" principperne for GLP som fastsat i den gældende lovgivning og administrative bestemmelser for hver part, der er omhandlet i afsnit III i del B i dette sektorbilag, og som er i overensstemmelse med bilag II til OECD-Rådets beslutning af 12. maj 1981 [C(81) 30 (Final)] som ændret ved OECD-Rådets beslutning af 26. november 1997 [C(97) 186 (Final)], og

(ii) ved "verifikation" forstås kontrol ved procedurer som revision og inspektion af, at en prøvningsfacilitet stemmer overens med de principper for GLP, som er fastsat i den gældende lovgivning og administrative bestemmelser for hver part, der er omhandlet i afsnit III i del B i dette sektorbilag og som er i overensstemmelse med OECD-Rådets beslutning/henstilling af 2. oktober 1989 [C(89) 87(Final)], særlig bilag I og II, som ændret ved OECD-Rådets beslutning af 9. marts 1995 [C(95)8(Final)].

(b) Medmindre andet er angivet i denne aftale, anvendes i forbindelse med dette sektorbilag definitionerne af udtryk i "OECD-principperne for god laboratoriepraksis" som indeholdt i bilag II til OECD-Rådets beslutning af 12. maj 1981 C(81) 30(Final), "Retningslinjer for kontrolprocedurer for god laboratoriepraksis" som indeholdt i bilag I til Rådets beslutning/henstilling af 2. oktober 1989 C(89) 87(Final), GLP-konsensusdokumentet "Anvendelse af GLP-principperne på feltundersøgelser" (OECD's Series on Principles on Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6) og alle ændringer dertil.

(c) Det er underforstået, at det i del B i dette sektorbilag nævnte udtryk "ændring" omfatter følgende tilfælde, hvor:

(i) en part helt eller delvis ændrer den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, uanset om de pågældende betegnelser ændres eller ej

(ii) en part ophæver den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, og vedtager ny lovgivning og/eller administrative bestemmelser til erstatning for tidligere lovgivning og/eller administrative bestemmelser, uanset om de tidligere betegnelser ændres eller ej

(iii) en part inkorporerer hele eller relevante dele af den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, i anden lovgivning og/eller administrative bestemmelser.

(d) Foretages der ændringer til den gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i afsnit III i dette sektorbilag, bør parterne tage hensyn til nødvendigheden af at opretholde overensstemmelse med de relevante OECD-beslutninger/henstillinger.

3. Med hensyn til artikel 2, stk. 2, i denne aftale skal hver part, som resultat af godkendelsen af den anden parts kompetente myndigheders bekræftelse af faciliteter, acceptere data angående en forsøgsgenstand, der er frembragt på bekræftede prøvningsfaciliteter, som ækvivalente med data, der er frembragt på dens egne faciliteter, som det er bekræftet er i overensstemmelse med principperne for GLP, under hensyntagen til ækvivalensen af begge parter kontrolprocedurer for GLP-overensstemmelse, som er i overensstemmelse med OECD-Rådets beslutning/henstilling af 2. oktober 1989 [C(89) 87 (Final)] som ændret ved OECD-Rådets beslutning af 9. marts 1995 [C (95) 8 (Final)], forudsat at

(a) et certifikat eller et alternativt dokument om prøvningsfacilitetens GLP-overensstemmelsesstatus udstedt af den anden parts kompetente myndigheder i overensstemmelse med den pågældende anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i afsnit III i del B i dette sektorbilag, er vedlagt de pågældende data, og

(b) den prøvning, for hvilken der er frembragt data, er omfattet af principperne for GLP hos begge parter i henhold til hver parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser.

4. (a) Den liste over bekræftede faciliteter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3 og 6, i denne aftale, skal udarbejdes i et passende godkendt format og omfatte følgende oplysninger:

- (i) navn og adresse på prøvningsfaciliteten

- (ii) dato for verifikation og bekræftelse

- (iii) GLP-overensstemmelsesstatus

- (iv) ekspertiseområder som angivet i punkt 4 i tillægget til bilag III til OECD-Rådets beslutning/henstilling af 2. oktober 1989 [C (89) 87 (Final)].

(b) Hver part skal, i det omfang det er muligt, forsyne den anden part med yderligere oplysninger om de bekræftede faciliteter efter en motiveret anmodning fra den pågældende anden part.

(c) Hver part skal omgående sende den anden part oplysninger om tilbagetrækning af certifikatet for en bekræftet prøvningsfacilitet, hvis det er blevet konstateret, at faciliteten ikke stemmer overens med principperne for GLP.

5. (a) Hver part kan anmode den anden part, ved skriftlig angivelse af en motiveret tvivl om, hvorvidt en undersøgelse blev gennemført i overensstemmelse med principperne for GLP, om at foretage yderligere inspektioner eller revisioner af en bekræftet prøvningsfacilitet i overensstemmelse med den pågældende anden parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser.

(b) Den anmodede part skal underrette den anmodende part om resultaterne af inspektionerne eller revisionerne eller forelægge en forklaring på, hvorfor en sådan inspektion eller revision ikke er blevet gennemført.

(c) Den anmodende part er ikke forpligtet til at acceptere data frembragt ved den pågældende prøvningsfacilitet, fra den dato, på hvilken anmodningen er fremsat, før resultaterne af den yderligere inspektion eller revision, der er foretaget af den anmodede parts kompetente myndighed har genbekræftet, at prøvningsfaciliteten stemmer overens med principperne for GLP.

(d) Hvis der i særlige usædvanlige tilfælde stadig består tvivl, og den anmodende part kan begrunde en særlig bekymring, kan den pågældende part i overensstemmelse med artikel 7 i denne aftale bestride, at den pågældende prøvningsfacilitet opfylder kriterierne.

DEL B

AFDELING I

GÆLDENDE LOVGIVNING OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER VEDRØRENDE DÆKNINGEN AF KEMISKE STOFFER, DER ER UNDERGIVET PRØVNING I OVERENSSTEMMELSE MED PRINCIPPERNE FOR GLP

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB	JAPAN
<p>Lægemidler:</p> <p>Rådets direktiv 87/19/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter og ændringer dertil</p> <p>Kommissionens direktiv 91/507/EØF af 19. juli 1991 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler og ændringer dertil</p> <p>Veterinærlægemidler:</p> <p>Rådets direktiv 87/20/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 81/852/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter og ændringer dertil</p>	<p><u>Lægemidler:</u></p> <p>Loven om lægemidler (lov nr. 145, 1960) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>Bekendtgørelse om håndhævelse af loven om lægemidler (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for sundhed og velfærd, nr. 1, 1961) og ændringer dertil</p> <p><u>Veterinærlægemidler:</u></p> <p>Loven om lægemidler (lov nr. 145, 1960) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>Bekendtgørelse om kontrollen med veterinærlægemidler (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for landbrug og skovbrug, nr. 3, 1961) og ændringer</p> <p><u>Landbrugskemikalier:</u></p> <p>Loven om landbrugskemikalier (lov nr. 82, 1948) og ændringer dertil</p>

<p>Kommissionens direktiv 92/18/EØF af 20. marts 1992 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 81/852/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler og ændringer dertil</p> <p><u>Plantebeskyttelsesmidler:</u></p> <p>Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/35/EF af 14. juli 1995 og ændringer dertil</p> <p>Biocider:</p> <p>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter og ændringer dertil</p> <p>Tilsætningsstoffer:</p> <p>Rådets direktiv 87/153/EØF af 16. februar 1987 om fastsættelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foder som ændret ved Kommissionens direktiv 94/40/EF af 22. juli 1994 og ændringer dertil</p> <p>Nye og eksisterende kemikalier:</p> <p>Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og ændringer dertil</p>	<p><u>Tilsætningsstoffer til foder:</u></p> <p>Lov om sikkerhed og kvalitetsforbedring af foderstoffer (lov nr. 35, 1953) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>Etablering af standarderne for vurdering af tilsætningsstoffer til foder (kontoret for husdyrindustri og fiskerikontoret, ministeriet for landbrug, skovbrug og fiskeri, 4-Chiku-A-201, 1992) og ændringer dertil</p> <p><u>Nye kemikalier og udpegede kemikalier:</u></p> <p>Lov om undersøgelse og regulering af fremstilling m.v. af kemiske stoffer (lov nr. 117, 1973) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>Bekendtgørelse om forskrift af prøvningselementer i forbindelse med nye kemiske stoffer og toksicitetsforskning i udpegede kemiske stoffer (ministeriel bekendtgørelse fra premierministeren, ministeren for sundhed og velfærd og ministeren for international handel og industri, nr. 1, 1974) og ændringer dertil</p> <p><u>Kemikalier, der frembringes på arbejdspladser:</u></p> <p>Lov om sikkerhed og sundhed i industrien (lov nr. 57, 1972) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>Bekendtgørelse om sikkerhed og sundhed i industrien (ministeriel bekendtgørelse fra arbejdsministeriet, nr. 32, 1972) og ændringer dertil</p>
---	---

Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater og ændringer dertil

Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer og ændringer dertil

Tilsætningsstoffer til levnedsmidler:

Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler og ændringer dertil

Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler og ændringer dertil

Kosmetiske produkter:

Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 om sjette ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler og ændringer dertil

AFSNIT II

KOMPETENTE MYNDIGHEDER

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB	JAPAN
<p>Kompetente myndigheder for Det Europæiske Fællesskab er følgende myndigheder eller myndigheder, som efterfølger dem</p> <p>Østrig: <i>For alle nævnte produkter:</i> Federal Ministry for Agriculture, Forestry, Environment and Water Management</p> <p>Belgien: <i>For alle nævnte produkter:</i> Institut Scientifique de la Santé Publique</p> <p>Danmark: <i>For industrikemikalier:</i> Erhvervsfremmestyrelsen <i>For lægemidler:</i> Lægemiddelstyrelsen</p> <p>Finland: <i>For alle nævnte produkter:</i> National Product Control Agency for Welfare and Health</p> <p>Frankrig: <i>For industrikemikalier, pesticider og andre produkter, undtagen lægemidler og kosmetiske produkter:</i> Groupe Interministériel des Produits Chimiques <i>For lægemidler (undtagen</i></p>	<p>Kompetente myndigheder for Japan er følgende myndigheder eller myndigheder, som efterfølger dem</p> <p><i>For lægemidler:</i> Ministeriet for sundhed, arbejde og velfærd</p> <p><i>For veterinærlægemidler:</i> Ministeriet for landbrug, skovbrug og fiskeri</p> <p><i>For landbrugskemikalier:</i> Ministeriet for landbrug, skovbrug og fiskeri</p> <p><i>For tilsætningsstoffer til foder:</i> Ministeriet for landbrug, skovbrug og fiskeri</p> <p><i>For nye kemikalier og udpegede kemikalier:</i> Ministeriet for sundhed, arbejde og velfærd</p> <p>Ministeriet for økonomi, handel og industri</p> <p><i>For kemikalier, der frembringes på arbejdspladser:</i> Ministeriet for sundhed, arbejde og velfærd</p>

*veterinærlægemidler) og kosmetiske
produkter:*

Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé

For veterinærlægemidler:

Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments

- Agence nationale du médicament
vétérinaire

<p>Tyskland:</p> <p><i>For alle nævnte produkter:</i></p> <p>Federal Ministry for Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety</p> <p>Grækenland:</p> <p><i>For alle nævnte produkter:</i></p> <p>General Chemical State Laboratory</p> <p>Irland:</p> <p><i>For alle nævnte produkter:</i></p> <p>Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)</p> <p>Italien:</p> <p><i>For alle nævnte produkter:</i></p> <p>Ministry of Health</p> <p>Nederlandene:</p> <p><i>For alle nævnte produkter:</i></p> <p>Ministry of Health, Welfare, and Sports</p> <p>Inspectorate for Health Protection (GLP Department)</p> <p>Portugal:</p> <p><i>For industrikemikalier og pesticider:</i></p> <p>Instituto Português da Qualidade</p> <p>Ministerio de Industria y Energia</p> <p><i>For lægemidler og veterinærlægemidler:</i></p> <p>Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento</p> <p>Spanien:</p> <p><i>For lægemidler:</i></p>	
--	--

Agencia Española del Medicamento

- Subdirección General de Seguridad de
Medicamentos

For pesticider:

Ministerio de Agricultura, Pesca
y Alimentación

Sverige:

For lægemidler, hygiejneartikler og kosmetiske produkter:

Läkemedelsverket

(Medical Products Agency)

For alle andre produkter:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol

(Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment - SWEDAC)

Det Forenede Kongerige:

For alle nævnte produkter:

Department of Health

GLP Monitoring Authority

AFSNIT III

GÆLDENDE LOVGIVNING OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER VEDRØRENDE PRINCIPPERNE FOR GLP, VERIFIKATION OG BEKRÆFTELSE

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB	JAPAN
<p>Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/11/EF af 8. marts 1999, og ændringer dertil</p> <p>Rådets direktiv 88/320/EØF af 9. juni 1988 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/12/EF af 8. marts 1999, og ændringer dertil</p>	<p><u>Lægemidler:</u></p> <p>Loven om lægemidler (lov nr. 145, 1960) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>a) Bekendtgørelse om forskrift af standarder for gennemførelse af ikke-kliniske laboratorieundersøgelser af lægemidlers sikkerhed (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for sundhed og velfærd, nr. 21, 1997) og ændringer dertil</p> <p>b) Om behandling af materialer i forbindelse med ikke-kliniske laboratorieundersøgelser af lægemidlers sikkerhed, som skal vedføjles ansøgningen om vare(import)godkendelse (evalueringsafdelingen, kontoret for lægemiddelanliggender, ministeriet for sundhed og velfærd, Yakushin nr. 253; sikkerhedsafdelingen, kontoret for lægemiddelanliggender, ministeriet for sundhed og velfærd, Yakuan nr. 29, 1997) og ændringer dertil</p> <p>c) Om fastsættelse af retningslinjerne for GLP-inspektion på stedet (evalueringsafdelingen, kontoret for lægemiddelanliggender, ministeriet for sundhed og velfærd, Yakushin nr. 254; sikkerhedsafdelingen, kontoret for lægemiddelanliggender, ministeriet for sundhed og velfærd, Yakuan nr. 30, 1997) og ændringer dertil</p> <p><u>Veterinærlægemidler:</u></p> <p>Lov om lægemidler (lov nr. 145, 1960) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>a) Bekendtgørelse om forskrift af</p>

	<p>standarder for gennemførelse af ikke-kliniske laboratorieundersøgelser af veterinærlægemidlers sikkerhed (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for landbrug, skovbrug og fiskeri, nr. 74, 1997) og ændringer dertil</p> <p>b) Lov om forvaltning af lægemiddelspørgsmål (kontoret for husdyrindustri, ministeriet for landbrug, skovbrug og fiskeri, 12-Chiku-A-nr. 729, 2000) og ændringer dertil</p> <p><u>Landbrugskemikalier:</u></p> <p>Lov om landbrugskemikalier (lov nr. 82, 1948) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>God laboratoriepraksis for toksikologiske undersøgelser af landbrugskemikalier (landbrugsproduktionskontoret, ministeriet for landbrug, skovbrug og fiskeri Fisheries, 11-Nosan- nr. 6283, 1999) og ændringer dertil</p>
--	---

	<p><u>Tilsætningsstoffer til foder:</u></p> <p>Love om sikkerhed og kvalitetsforbedring af foderstoffer (lov nr. 35, 1953) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>a) Om god laboratoriepraksis for tilsætningsstoffer til foder (kontoret for husdyrindustri, ministeriet for landbrug, skovbrug og fiskeri, 63-Chiku-A-Nr. 3039, 1988) og ændringer dertil</p> <p>b) Om fastsættelse af retningslinjerne for inspektion på grundlag af god laboratoriepraksis for tilsætningsstoffer (kontoret for husdyrindustri, ministeriet for landbrug, skovbrug og fiskeri, 1-Chiku-A-Nr. 3441, 1990) og ændringer dertil</p> <p><u>Nye kemikalier og udpegede kemikalier:</u></p> <p>Lov om undersøgelse og regulering af fremstilling mv. af kemiske stoffer (lov nr. 117, 1973) og ændringer dertil, som er gennemført ved:</p> <p>a) Standard vedrørende prøvningsfaciliteter indeholdt i artikel 4 i bekendtgørelse om forskrift af prøvningselementer i forbindelse med nye kemiske stoffer og toksicitetsforskning i udpegede kemiske stoffer (planlægnings- og koordinationskontoret, miljøagenturet, Kanpogyou nr. 39; kontoret for lægemiddelanliggender, ministeriet for sundhed og velfærd, Yakuhsu nr. 229; kontoret for grundlæggende industrier, ministeriet for international handel og industri, 59 Kikyoku nr. 85, 1984) og ændringer dertil</p>
--	---

b) Prøvningsresultater anvendt som bestemmende kriterier ved undersøgelse m.v. af nye kemiske stoffer (miljø sundhedskontoret, ministeriet for sundhed og velfærd, Eisei nr. 39; kontoret for grundlæggende industrier, ministeriet for international handel og industri, 63 Kikyoku nr. 822, 1988) og ændringer dertil

Kemiske stoffer, der frembringes på arbejdspladser:

Lov om sikkerhed og sundhed i industrien (lov nr. 57, 1972) og ændringer dertil, som er gennemført ved:

a) Offentlig meddelelse om den standard, der skal overholdes af prøvningsfaciliteter m.v. i henhold til artikel 34-3 (2) i bekendtgørelsen om sikkerhed og sundhed i industrien (meddelelse fra arbejdsministeriet nr. 76, 1988) og ændringer dertil

b) Håndhævelse af bekendtgørelsen om ændring af en del af bekendtgørelsen om sikkerhed og sundhed i industrien, bekendtgørelse om ændring af en del af bekendtgørelsen om kedlers og højtrykbeholderes sikkerhed og bekendtgørelsen om ændring af en del af bekendtgørelsen om forebyggelse af farer i forbindelse med organiske opløsningsmidler etc. (kontoret for arbejdsnormer, arbejdsministeriet, Kihatsu nr. 602, 1988) og ændringer dertil

c) Fastsættelse af retningslinjerne for certificering af overensstemmelse med GLP i henhold til loven om sikkerhed og sundhed i industrien angående prøvningsfaciliteter etc. (kontoret for arbejdsnormer, arbejdsministeriet, Kihatsu nr. 123, 1989) og ændringer dertil

SEKTORBILAG

OM

God fremstillingspraksis

(GMP)

FOR LÆGEMIDLER

DEL A

1. Dette sektorbilag finder anvendelse på:

(i) bekræftelsen af overensstemmelsen med GMP-kravene af fremstillingsfaciliteter for lægemidler, på hvilke begge parter GMP-krav anvendes i overensstemmelse med den gældende lovgivning og administrative bestemmelser for hver part, der er omhandlet i afsnit I i del B i dette sektorbilag, og

(ii) godkendelse af data frembragt af bekræftede fremstillingsfaciliteter (certifikatet udstedt af bekræftede fremstillingsfaciliteter i overensstemmelse med bestemmelserne i del A i dette sektorbilag.

2. Med henblik på dette sektorbilag gælder følgende:

(a) Ved "lægemidler" forstås alle lægemidler, som fremstilles industrielt til humant brug som defineret i Japans gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i afsnit I i del B i dette sektorbilag, og alle lægemidler og mellemprodukter, som fremstilles industrielt til humant brug som defineret i Det Europæiske Fællesskabs gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i afsnit I i del B i dette sektorbilag.

Ovennævnte definition af lægemidler kan omfatte lægemidler, der er bestemt til kliniske forsøg, aktive bestanddele, kemiske og biologiske lægemidler, immunologiske lægemidler, radioaktive lægemidler, stabile lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma og, hvor dette er relevant, vitaminer, mineraler og præparater fremstillet af planter.

(b) Ved "kriterierne for bekræftelse" forstås GMP-kravene.

(c) Ved "god fremstillingspraksis (GMP)" forstås den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at produkterne til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er gældende for den tilsigtede anvendelse og som krævet af markedsføringstilladelsen eller varespecifikationerne.

(d) Ved "inspektion" forstås en bedømmelse af en fremstillingsfacilitet foretaget på stedet med henblik på at afgøre, om denne facilitet drives i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, herunder også kravene til markedsføringstilladelsen eller varespecifikationerne. Sådant inspektion foretages i overensstemmelse med den gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i afsnit I i del B i dette sektorbilag, af en kompetent myndighed, der er angivet i afsnit II i del B i dette sektorbilag, og kan også omfatte inspektion forud for markedsføring og efter markedsføring.

(e) Det er underforstået, at udtrykket "ændring", der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, omfatter følgende tilfælde, hvor:

(i) en part helt eller delvis ændrer den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, uanset om de pågældende betegnelser ændres eller ej

(ii) en part ophæver den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, og vedtager ny lovgivning og/eller administrative bestemmelser til erstatning for tidligere lovgivning og/eller administrative bestemmelser, uanset om de tidligere betegnelser ændres eller ej

(iii) en part inkorporerer hele eller relevante dele af den gældende lovgivning og/eller administrative bestemmelser, der er omhandlet i del B i dette sektorbilag, i anden lovgivning og/eller administrative bestemmelser.

3. Denne aftale gælder ikke for gensidig anerkendelse af batchfrigivelse (Kentei), der er omhandlet i artikel 43 i Japans lov om lægemidler (lov nr. 145, 1960), og batchfrigivelse, der er omhandlet i artikel 4 i Det Europæiske Fællesskabs direktiv 89/342/EØF af 3. maj 1989 og i artikel 4 i direktiv 89/381/EØF af 14. juni 1989.

4. Med hensyn til artikel 2, stk. 2, i denne aftale skal hver part som resultat af godkendelsen af den anden parts kompetente myndigheds bekræftelse af fremstillingsfaciliteter, for så vidt angår de lægemidler, for hvilke dens markedsføringstilladelse er blevet udstedt eller for hvilke der gælder varespecifikationer, godkende det certifikat, der er udstedt af de bekræftede fremstillingsfaciliteter, for hver batchs overensstemmelse med markedsføringstilladelsen eller varespecifikationerne, og fritage importørerne for at afprøve hver batch i overensstemmelse med den gældende lovgivning og administrative bestemmelser for hver part, der er omhandlet i afsnit I i del B i dette sektorbilag, under hensyntagen til begge parterens ækvivalens for GMP-krav, forudsat at

(a) et sådant certifikat er udstedt af de bekræftede fremstillingsfaciliteter på grundlag af resultaterne af en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver eller kontroller

(b) certifikatet indeholder en erklæring om, at varen er fremstillet i overensstemmelse med kravene til god fremstillingspraksis, og

(c) begge parter anvender ækvivalente krav til god fremstillingspraksis på de varer, for hvilke certifikatet er udstedt.

5. I det certifikat, der er udstedt af de bekræftede fremstillingsfaciliteter, og som vedrører hver batch, der skal eksporteres, vil det som omhandlet i stk. 4, blive certificeret, gennem den prøvning, der kræves ved fremstillingen af lægemidler i overensstemmelse med den gældende lovgivning og administrative bestemmelser for hver part, der er omhandlet i afsnit II i del B i dette sektorbilag, at hver batch af lægemidler er fremstillet som krævet i henhold til den importerende parts gældende markedsføringstilladelse eller varespecifikationer.

6. Der vil blive nedsat et underudvalg under Det Blandede Udvalg til at føre kontrol med, hvordan det forberedende arbejde, der er omhandlet i stk. 9 i dette sektorbilag, forløber, og hvordan dette sektorbilag fungerer. Underudvalget vil rapportere til Det Blandede Udvalg.

7. (a) Parterne skal udveksle oplysninger, navnlig om:

(i) god fremstillingspraksis for bestemte produkter eller produktklasser

(ii) nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer

(iii) kvalitetsmangel, tilbagetrækning af batch, vareforfalskning og andre problemer vedrørende kvalitet, og

(iv) enhver suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse.

(b) Parterne aftaler en detaljeret alarmeringsprocedure via underudvalget af Det Blandede Udvalg til at opfylde specifikke mål i dette sektorbilag.

(c) Ækvivalens for god fremstillingspraksis for specifikke produkter eller klasser af produkter vil blive koordineret efter en procedure, der fastsættes af underudvalget under Det Blandede Udvalg.

(d) Uanset bestemmelserne i artikel 8, stk. 6, i denne aftale, skal hver part forsyne den anden part og det blandede udvalg med en liste over de bekræftede fremstillingsfaciliteter med den hyppighed, der fastsættes af det blandede udvalg.

(e) Hver part vil på passende anmodning fra den anden part fremskaffe en genpart af den nyeste inspektionsrapport om en bekræftet facilitet inden for en frist på 30 dage fra datoen for anmodningen. Hvis den anmodede part foretager en yderligere inspektion, skal den pågældende part fremskaffe en genpart af rapporten om en sådan inspektion til den anmodende part inden for en frist på 60 dage fra datoen for anmodningen. Hvis der efter udvekslingen af inspektionsrapporter stadig består alvorlig grund til bekymring om, hvorvidt en fremstillingsfacilitet hos den anden part opfylder kravene til god fremstillingspraksis, kan hver part anmode den anden part om at foretage yderligere inspektioner af den pågældende facilitet.

(f) En parts kompetente myndighed vil på anmodning af en eksportør, importør eller den anden parts kompetente myndighed, bekræfte, at en fremstillingsfacilitet på dens område:

(i) er behørigt bemyndiget til at fremstille lægemidler i overensstemmelse med den gældende lovgivninger og administrative bestemmelser, der er omhandlet i afsnit I i del B i dette sektorbilag

(ii) regelmæssigt inspicerer af de kompetente myndigheder, og

(iii) opfylder de krav til god fremstillingspraksis, der er anerkendt som ækvivalente af begge parter.

8. Hvad angår artikel 5, stk. 2, skal den eksporterende part i overensstemmelse med dens gældende lovgivning og administrative bestemmelser foretage periodisk inspektion af fremstillingsfaciliteterne for at sikre, at faciliteterne opfylder dens krav til god fremstillingspraksis som fastsat i den pågældende parts gældende lovgivning og administrative bestemmelser, der er omhandlet i afsnit I i del B i dette sektorbilag.

9. (a) Artikel 2, 4, 5 og 7 samt artikel 10, stk. 2, litra a), vedrørende dette sektorbilag og andre bestemmelser i dette sektorbilag end stk. 6, stk. 7, litra b), og nærværende stykke finder først anvendelse på tredivtedagen efter datoen for udveksling af diplomatiske noter med bekræftelse til hinanden om, at det forberedende arbejde er afsluttet. Det forventes, at sådan udveksling af diplomatiske noter finder sted inden for en frist på 18 måneder efter datoen for denne aftales ikrafttræden.

(b) I løbet af det forberedende arbejde skal parterne på ny bekræfte ækvivalensen af GMP-krav og deres gennemførelse via Det Blandede Udvalg. Det Blandede Udvalg fastsætter detaljerede procedurer for gennemførelsen af dette sektorbilag.

DEL B

AFSNIT I: GÆLDENDE LOVGIVNING OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER VEDRØRENDE LÆGEMIDLER, GMP-KRAV TIL LÆGEMIDLER, VERIFIKATION OG BEKRÆFTELSE	
Det Europæiske Fællesskab	Japan
<p>Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter og ændringer dertil</p> <p>Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter og ændringer dertil</p> <p>Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og ændringer dertil</p> <p>Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering og ændringer dertil</p> <p>Sidste udgave af "Vejledning i god fremstillingspraksis, bind 4, i bestemmelser for lægemidler i Den Europæiske Union og ændringer dertil</p>	<p>Lov om lægemidler (lov nr. 145, 1960) og ændringer dertil</p> <p>Håndhævelsesbeslutning om loven om lægemidler (kabinetsbeslutning nr. 11, 1961) og ændringer dertil</p> <p>Lægemidler omhandlet i artikel 1-2, stk. 1, nr. 7 og 8, i håndhævelsesbeslutning om loven om lægemidler og udpeget af ministeren for sundhed og velfærd (offentlig meddelelse fra ministeriet for sundhed og velfærd, nr. 17, 1994) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om bygninger og faciliteter for apoteker osv. (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for sundhed og velfærd, nr. 2, 1961) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om fremstillingskontrol og kvalitetskontrol af narkotika og narkotikalignende stoffer (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for sundhed og velfærd, nr. 16, 1999) og ændringer dertil</p> <p>Bekendtgørelse om forvaltning og kvalitetskontrol af importerede narkotika og narkotikalignende stoffer (ministeriel bekendtgørelse fra ministeriet for sundhed og velfærd, nr. 62, 1999) og ændringer dertil</p>

AFSNIT II: KOMPETENTE MYNDIGHEDER

Det Europæiske Fællesskab	Japan
<p>Kompetente myndigheder for Det Europæiske Fællesskab er følgende myndigheder i Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater eller myndigheder, som efterfølger dem:</p> <p>Belgien: Inspection Générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie</p> <p>Danmark: Lægemiddelstyrelsen</p> <p>Tyskland: Bundesgesundheitsministerium Paul-Ehrlich Institut (kun biologiske produkter)</p> <p>Grækenland: Ministry of Health and Welfare National Drug Organisation (E.O.F.)</p> <p>Spanien: Ministerio Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico</p> <p>Frankrig: Agence du Médicament</p> <p>Irland:</p>	<p>Ministeriet for sundhed, arbejde og velfærd eller den myndighed, der efterfølger dette ministerium</p>

<p>Irish Medicines Board</p> <p>Italien: Ministero della Sanita Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p>Luxembourg: Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p>Nederlandene: De Minister van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>Østrig: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</p> <p>Portugal: Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)</p> <p>Finland: Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines), Helsinki</p> <p>Sverige: Läkemedelsverket (Medical Products Agency)</p> <p>Det Forenede Kongerige: Medicines Control Agency</p> <p>Det Europæiske Fællesskab: Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering</p>	
---	--

SLUTAKT

Undertegnede

.....
.....

som repræsenterer

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB, i det følgende benævnt » Fællesskabet«,

på den ene side, og

som repræsenterer Japan,

på den anden side,

har ved undertegnelsen af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Japan om gensidig anerkendelse, i det følgende benævnt "aftalen", undertegnet følgende tekster:

aftalen samt dens sektorbilag vedrørende:

1. Teleterminaludstyr og radioudstyr
2. Elektriske artikler
3. God laboratoriepraksis (GLP) for kemiske stoffer
4. God fremstillingspraksis (GMP) for lægemidler

Fællesskabets repræsentant og Japans repræsentant har udformet de fælles erklæringer og brevvekslinger, der er angivet nedenfor og vedlagt slutakten:

- Fælles erklæring om de fremtidige forhandlinger om aftalen om gensidig anerkendelse mellem Japan og Det Europæiske Fællesskab
- Fælles erklæring om internationale vejledninger eller henstillinger vedrørende overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence
- Fælles erklæring om lempelse af markedsadgang
- Brevveksling om sektorbilagenes fuldstændighed
- Brevveksling om det forberedende arbejde til sektorbilaget vedrørende god fremstillingspraksis for lægemidler og informationsudveksling
- Brevveksling om hvilke sprog der skal anvendes

FÆLLES ERKLÆRINGER
VEDRØRENDE AFTALEN MELLEM JAPAN OG DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
OM GENSIDIG ANERKENDELSE

Ved undertegnelsen af aftalen mellem Japan og Det Europæiske Fællesskab om gensidig anerkendelse fremsætter Japans regering og Det Europæiske Fællesskab (EF) følgende erklæring angående aftalen:

1. Om fremtidige forhandlinger om aftalen om gensidig anerkendelse mellem Japan og EF

Med henblik på at udbygge aftalen indleder den japanske regering og EF senest to år efter datoen for aftalens ikrafttræden forhandlinger om yderligere udstrækning af aftalens sektordækning. Den japanske regering og EF giver navnlig udtryk for, at de agter at indlede forhandlinger om medicinsk udstyr og om trykudstyr inden for det pågældende tidsrum.

2. Om internationale retningslinjer eller henstillinger vedrørende overensstemmelsesvurderingsorganernes tekniske kompetence

Den japanske regering og EF har til hensigt at betragte de relevante retningslinjer eller henstillinger udstedt af internationale standardiseringsorganer som en angivelse af overensstemmelsesvurderingsorganernes passende tekniske kompetence med henblik på gennemførelsen af begge parteres gældende krav i henhold til aftalen.

3. Om lempelse af markedsadgang

Den japanske regering og EF erkender, at aftalens betydning ligger i handelsfremme og lempelse af effektiv markedsadgang mellem Japan og EF med hensyn til overensstemmelsesvurdering af produkter og bekræftelse af faciliteter, der er omfattet af aftalen.

BREVVEKSLING

VEDRØRENDE SEKTORBILAGENES FULDSTÆNDIGHED

[Europa-Kommissionen][Den japanske regering] bekræfter, at sektorbilagene til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Japan om gensidig anerkendelse indeholder alle eksisterende tredjeparts overensstemmelsesvurderings- eller overensstemmelsesprocedurer vedrørende krav, produkter eller data, der er omfattet af disse sektorbilag.

BREVVEKSLING OM DET FORBEREDENDE ARBEJDE TIL SEKTORBILAGET OM
GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS (GMP) FOR LÆGEMIDLER OG
INFORMATIONSDUDVEKSLING

[Det Europæiske Fællesskab][Den japanske regering] understreger, at det/den har forpligtet sig til en indgående og hurtig gennemførelse af det forberedende arbejde, der er påkrævet i henhold til stk. 9 i sektorbilaget om god fremstillingspraksis for lægemidler. Det/Den vil i sit arbejde lade sig lede af behovet for at fastsætte faserne i det forberedende arbejde og elementerne i en GMP-standard og gensidige alarmeringsprogrammer, mod hvilke der vil blive foretaget genbekræftelse af ækvivalens under hensyntagen til tidligere erfaringer.

[EF][Den japanske regering] vil organisere en informationsudveksling, herunder i det mindste et seminar, som bl.a. skal omfatte kriterierne for udpegelse og kriterierne for bekræftelse i de kommende måneder.

BREVVEKSLING OM HVILKE SPROG DER SKAL ANVENDES

[Det Europæiske Fællesskab][Den japanske regering] vil i forbindelse med informationsudveksling i henhold til aftalen, herunder f.eks. også GMP-inspektionsrapporter, anvende parternes egne sprog med et kort resumé på engelsk, medmindre andet er aftalt. Det er nødvendigt, at Det Blandede Udvalg foretager en nærmere undersøgelse af dette spørgsmål snarest belejligt.

REFERAT AF DRØFTELSENE

I forbindelse med forhandlingerne om aftalen om mellem Japan og Det Europæiske Fællesskab om gensidig anerkendelse, undertegnet i i dag (i det følgende benævnt "aftalen"), ønsker undertegnede at notere følgende:

1. Det bekræftes, at der ved det i aftalen omhandlede udtryk "administrative bestemmelser" forstås foranstaltninger, der er truffet af den/de relevante administrative myndighed/er til at gennemføre relevante love og forskrifter.
2. Det Europæiske Fællesskab bekræfter, at internationale aftaler, som det har indgået, gælder umiddelbart på dets område og er bindende for dets institutioner og medlemsstater.

På Japans vegne:

På Det Europæiske Fællesskabs vegne:

FINANSIERINGSOVERSIGT 2001-2005

Handelsmæssige forbindelser med andre lande - Aftale om gensidig anerkendelse

1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE

Handelsmæssige forbindelser med andre lande -

Aftaler med Japan om gensidig anerkendelse.

2. BUDGETPOST: B7-8500

A-7010

3. RETSGRUNDLAG

- Romtraktatens artikel 133
- Forslag til Rådets afgørelser nr. om Det Europæiske Fællesskabs indgåelse af en aftale med Japan om gensidig anerkendelse.

4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN:

4.1 Foranstaltningens generelle mål:

Aftalens formål er at indføre gensidig anerkendelse af certificering af varers overensstemmelse med de tekniske forskrifter eller standarder, der gælder i parterne i aftalen.

De vigtigste aktiviteter, som Kommissionen vil gennemføre over denne budgetpost, vil være:

- Tillidsskabende aktiviteter, der skal lette en korrekt gennemførelse af aftalen.
- Forvaltning af aftalen og bevarelse af den nødvendige tillid.

Kommissionen vil blive bistået af eksperter, navnlig i forbindelse med sektorspecifikke aktiviteter. Den træffer imidlertid de endelige beslutninger om forvaltningen af aftalen.

4.2 Foranstaltningens varighed og nærmere bestemmelser for dens forlængelse/fornyelse:

Det generelle initiativ vil være af ubestemt varighed. Den indledende tillidsskabende periode, der er fastsat i aftalen, vil kræve en mere intensiv indsats og større udgifter, men dette burde mindskes betydeligt efter to år. Mens aftalen løber, vil der imidlertid være behov for en konstant indsats for at sikre dens forvaltning og bevarelsen af tillid.

5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE

5.1 Ikke-obligatoriske udgifter ("IOU")

5.2 Opdelte bevillinger ("OB")

5.3 Indtægtstype:

Ingen

6. UDGIFTS- ELLER INDTÆGTSTYPE

- 100% tilskud: Nej
- tilskud til samfinansiering med andre kilder i den offentlige eller private sektor?

Ja, dette kan overvejes som en finansieringsform. Der vil blive ydet tilskud i henhold til bestemmelserne i Kommissionens vademecum om forvaltning af tilskud. Der kan ydes tilskud til erhvervs-sammenslutninger og andre ansvarlige organisationer til aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af aftalen.

- Rentegodtgørelse: Nej
- Andet

Finansiering af arrangementer, undersøgelser, publikationer og konferencer.

- Skal EF-støtten helt eller delvis tilbagebetales, hvis foranstaltningen viser sig at blive en økonomisk succes?

Ikke relevant

- Medfører foranstaltningen en ændring af indtægtsniveauet?

Nej

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

7.1 Beregningsmetode for de samlede omkostninger ved foranstaltningen:

Omkostningsskønnet er baseret på de forventede behov for udgifter til uddannelse, seminarer, workshops, eksperter rejser, kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganer, oplysninger og undersøgelser. De samlede anslåede omkostninger er baseret på summen af de individuelle aktioner.

Der forudses en række forskellige initiativer for at nå budgetpostens mål, og omkostningerne vil variere alt efter de gennemførte aktiviteter karakter. Selv for typer af aktioner (f. eks. seminarer), der minder om hinanden, vil omkostningerne variere efter de pågældende aktiviteter omfang og den nødvendige grad af specialisering.

Omkostningerne ved specifikke aktioner vil blive fastsat enten:

- af Kommissionen, når den selv organiserer aktiviteterne, f.eks. seminarer
- efter indkaldelse af tilbud udstedt af Kommissionen eller
- efter anmodning om tilskud. I sådanne tilfælde udvælges projekter alt efter, i hvor høj grad de opfylder de fastlagte udvælgelseskriterier. Der vil blive ydet tilskud efter bestemmelserne i Vademecum om forvaltning af tilskud.

A. Deltagelse i blandede udvalg

Tjenestemænd fra Kommissionen og flere eksperter fra medlemsstaterne vil deltage i sådanne udvalgs møder. Der bør påregnes rejseudgifter og dagpenge inden for de normale grænser for sådanne udgifter. Rejseudgifter for tjenestemænd er omfattet af "missionsbudgettet" (A-7010). Rejseudgifter og andre tilhørende udgifter for eksperter godtgøres over budgetpost B7-8500.

B. Deltagelse i blandede sektorgrupper

Tjenestemænd fra Kommissionen deltager ligeledes i disse udvalgs møder; desuden vil en større gruppe eksperter fra medlemsstaterne deltage på grund af disse møders karakter. Der bør påregnes rejseudgifter og dagpenge inden for de normale grænser for sådanne udgifter. Rejseudgifter for tjenestemænd er omfattet af "missionsbudgettet" (A-7010). Rejseudgifter og andre tilhørende udgifter for eksperter godtgøres over budgetpost B7-8500.

C. Workshops og seminarer

Disse arrangementer vil blive afholdt for at bibringe erhvervsdrivende og andre økonomiske aktører kendskab til aftalens krav. Omkostningerne til disse seminarer vil variere alt efter deres emne og det sted, hvor de afholdes, og vil omfatte organisatoriske omkostninger (i Europa) og betydelige rejseomkostninger, hvis de finder sted på partnerlandets område. De organisatoriske omkostninger vil udgøre ca. 3 000 EUR pr. arrangement. Antallet af seminarer vil variere for de enkelte erhvervssektorer, der er dækket af aftalen.

D. Kontrolaktiviteter

Overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence vil i mange tilfælde skulle kontrolleres, mest i den første del af aftalens løbetid, men også som en naturlig ting gennem hele aftalens løbetid for at bevare tilliden til systemet.

Dette vil omfatte vurderinger på stedet af ekspertgrupper fra overensstemmelsesvurderingsorganer i partnerlandet i de indledende faser samt efterfølgende undersøgelser af klager. Denne udgift vil være nødvendig i alle sektorer i aftalen (i alt 4) og kan involvere talrige overensstemmelsesvurderingsorganer i hver sektor, også i visse tilfælde på subføderalt eller lokalt plan.

E. Udarbejdelse og udbredelse af oplysninger

Der vil muligvis skulle afholdes visse omkostninger til informationsspredning. Vejledninger om forskrifter og vurderingsprocedurer kan være nødvendige og vil typisk koste 10 000 EUR.

7.2 Omkostningernes fordeling på foranstaltningens elementer

"Handelsaftaler med vigtige handelspartnere"

Følgende beregning gælder for 2001:

Budgetpost	Beløb (EUR)	Beregningsmetode	
		Antal missioner	Standard-enhedsomkostning
Blandet udvalg ³ B7-8500	8 660	Bxl 1 Japan 2	Japan: Rejse: 3 000 EUR; dagpenge: 260 EUR
Blandet underudvalg ³ B7-8500	37 896	London 8 Japan 8	London: Rejse: 360 EUR; dagpenge: 199 EUR
Seminarer B7-8500	19 520	Japan 4 Bxl 4	Bruxelles: Rejse: 800 EUR; dagpenge: 150 EUR
Kontrol B7-8500	18 900	Japan 5	
Information B7-8500	10 000		
B7-8500: I alt	94 976	32	

I EUR

(løbende priser)

Fordeling	År 2001	År 2002	2003	2004	2005	I alt 2001-2005

³ Tjenestemænd fra Kommissionen og flere eksperter fra medlemsstaterne vil deltage i sådanne udvalgs møder.

A. Blandet udvalg	8.660	8 660	8 660	1 250	7 560	34 790
B. Blandet underudvalg	37 896	37 896	9 474	9 474	9 474	104 214
C. Seminarer	19 520	19 520				39 040
D. Kontrol	18 900	18 900	8 600	8 600	8 600	63 600
E. Information	10 000	10 000	10 000			30 000
I alt	94 976	94 976	36 734	19 324	25 634	271 644

7.3 Vejledende forfaldsplan for forpligtelses-/betalingsbevillinger

1000 EUR

	År 2001	2002	2003	2004	2005	2006 og følgende år	I alt
Forpligtelses- bevillinger	95	95	37	19	25		271
Betalings- bevillinger							
2001	95						95
2002		95					95
2003			37				37
2004				19			19
2005					25		25
2006							
I alt	95	95	37	19	25		271

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Der vil være indeholdt kontrolmetoder (aflæggelse af rapporter osv.) i alle kontrakter mellem Kommissionen og modtagerne.

I et tæt samarbejde med Kommissionens delegationer og med deltagelse af en repræsentant for Kommissionen ved arrangementer i tredjelande vil der på stedet ske en kontrol af arbejdet for at sikre, at det svarer til de givne rammer, kontraktens bestemmelser og den krævede professionalisme.

Kontrollen finder sted før den endelige betaling. Den samme regel gælder for de finansielle præmier, der betales til deltagende virksomheder. Hvor dette er relevant, kræver aftalen også, at organisationer skal fremlægge revisorpåtegnede regnskaber.

I tilfælde, der involverer et samarbejde med erhvervs sammenslutninger i EU, kontrolleres regnskaberne yderligere på de pågældende sammenslutningers årlige generalforsamlinger.

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

9.1 Specifikke mål og målgruppe for den foreslåede foranstaltning

- De specifikke mål for aftaler om gensidig anerkendelse er:

- at undgå, at erhvervsdrivende skal foretage dobbeltcertificering
- at fremme eksport, beskæftigelse, konkurrenceevne og investeringer
- at mindske omkostningerne, navnlig for små og mellemstore virksomheder og i sidste ende for forbrugerne.

- Målgruppe

Målgruppen er eksportvirksomhederne, erhvervs sammenslutningerne, handelskamrene og de offentlige institutioner i Den Europæiske Union samt den almindelige forbruger, som vil drage fordel af eller have interesse i en gensidig anerkendelse af certificering.

9.2 Begrundelse for foranstaltningen

- Behovet for EF-støtte

I henhold til Romtraktatens artikel 133 har Fællesskabet enekompetence for så vidt angår handelspolitik, og denne aftale er blevet forhandlet i overensstemmelse med et mandat fra Ministerrådet og i samråd med artikel 133-Udvalget. Kommissionen vil være ansvarlig for gennemførelsen og forvaltningen af aftalen.

- Valg af støtteform

- * fordele i forhold til andre mulige foranstaltninger (komparative fordele)
- * beskrivelse af lignende foranstaltninger på EF-plan eller nationalt plan
- * forventede resultater og multiplikatoreffekt

Valget af forvaltningsmetode (blandet udvalg og et blandet underudvalg) er fastsat i aftalen og er det nødvendige minimum for, at aftalen kan fungere korrekt. Brugen af seminarer i de indledende faser for at sikre kendskab til andre systemer vil også være en nødvendig del af tillidsopbygningen.

Disse seminarer og kontroller skal også skabe gensidig tillid; der vil også være behov for kontrolforanstaltninger for at sikre, at denne tillid bevares i hele den tid, aftalen gælder. Tillid og bevarelse heraf er afgørende for en vellykket gennemførelse af aftalen.

Dette budget er berettiget, når det ses i sammenhæng med den handel, der berøres af disse aftaler, og de årlige besparelser for eksportørerne i EU (anslået på årsbasis til 70 mio. EUR for EU's eksport til Japan).

- Vigtigste usikkerhedsmomenter, som vil kunne få indflydelse på de konkrete resultater af foranstaltningen.

- * Ingen

9.3 Overvågning og evaluering af foranstaltningen

- Resultatindikatorer

- * output-indikatorer

- * virkningsindikatorer for hver enkelt målsætning

Disse aftalers succes kan måles ved handelslettelser gennem undgåelse af en dobbelt indsats i forbindelse med prøvning, certificering og omkostninger. De årlige anslåede besparelser for Det Europæiske Fællesskab er angivet ovenfor (9.2).

Et vellykket resultat kan også måles ved en øget eksport fra EU, og denne faktor vil blive taget i betragtning, omend eksportpræstationer påvirkes af så mange variable (f.eks. kursændringer), at dette aldrig kan blive den eneste faktor i forbindelse med en evaluering.

- Vurdering af resultaterne

Udviklingen henimod en opnåelse af aftalernes mål vil blive overvåget af Kommissionens tjenestemænd, det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen, og af de berørte erhvervsdrivende.

- Hvordan og hvor hyppigt foregår evalueringen?

Evalueringen af aftalernes effektivitet og nytte vil regelmæssigt blive overvåget af Kommissionen og på de årlige møder i det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen.

10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION

De nødvendige menneskelige ressourcer og administrative midler skal dækkes af de bevillinger, der allerede er tildelt til forvaltningen. Der er ikke anmodet om yderligere personale.

10.1 Virkning på antallet af stillinger

Stillingsstype	Personale, der skal forvalte foranstaltningen		Kilde		Varighed
	<u>Permanente stillinger</u>	<u>Midlertidige stillinger</u>	Aktuelle ressourcer i de pågældende generaldirektorater eller afdelinger	Yderligere ressourcer	
Tjenestemænd	A	3,5	Ingen	3,5	Permanent
	B				
	C	1		1	
Andre ressourcer	Ingen				
I alt		4,5		4,5	

10.2 De menneskelige ressourcers samlede finansielle indvirkning: 4,5 stilling (107 500 EUR pr. ansat pr. år = 483 750 EUR).

10.3 Forøgelse af andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen (A-7010: rejseudgifter)

Nedenstående udgifter vedrører rejser for tjenestemænd fra Kommissionen, der skal deltage i møder i Det Blandede Udvalg, Det Blandede Underudvalg, seminarer og kontrolbesøg, når disse finder sted uden for Bruxelles. Disse udgifter vil blive afholdt over bevillingerne til de forskellige involverede generaldirektorater.

Følgende beregning gælder for 2001:

Budgetpost	Beløb (EUR)	Beregningsmetode
------------	-------------	------------------

		<u>Antal missioner</u>	<u>Standard- enhedsomkostning</u>
Blandet udvalg A-7010	7 560	Japan 2	Japan: Rejse: 3 000 EUR; dagpenge: 260 EUR
Blandet underudvalg A-7010	7 560	Japan 2	
Seminarer A-7010	15 120	Japan 4	
Kontrol A-7010	11 340	Japan 3	
A-7010: I alt	41 580	11	

I EUR

	År 2001	År 2002	2003	2004	2005	I alt 2001-2005
A. Blandet udvalg	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
B. Blandet underudvalg	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
C. Seminarer	15 120	15 120				30 240
D. Kontrol	11 340	11 340	11 340	11 340	11 340	56 700

I ALT	41 580	41 580	26 460	26 460	26 460	162 540
--------------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

KONSEKVENSVURDERING

FORSLAGETS VIRKNING FOR ERHVERVSLIVET, SÆRLIG FOR SMÅ OG MELLEMSTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

Forslagets titel

Udkast til Rådets afgørelse om indgåelse af en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Japan om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering.

Referencenummer

Forslaget

Lovgivningen er nødvendig for at indgå en aftale mellem EF og Japan om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, certifikater og -mærkninger. Dette er en aftale, der er forhandlet og paraferet af Kommissionen i overensstemmelse med Rådets mandat og forhandlingsdirektiver af 21. september 1992.

Virkningen på erhvervslivet

De berørte erhvervssektorer er teleterminaludstyr, elektrisk udstyr, lægemidler og industrikemikalier.

Aftalen gør det muligt at foretage certificering af overensstemmelse med tekniske forskrifter for varesikkerhed osv. i Europa for varer, der skal eksporteres til Japan. Det undgås derved, at japanske overensstemmelsesvurderingsorganer skal foretage yderligere certificering, før varerne markedsføres på det japanske marked.

Aftalen giver derfor vigtige fordele med hensyn til åbenhed, markedsadgang, undgåelse af en dobbelt indsats, navnlig vedrørende omkostninger, samt en generel lettelse af handelen. Dette er af særlig betydning for små og mellemstore virksomheder.

Aftalen dækker en bred vifte af sektorer i hele EF og en lang række såvel store som små firmaer i disse sektorer. Fordelene er ikke begrænset til bestemte geografiske områder i EF.

Erhvervslivet vil skulle overholde japanske regler og procedurer, men certificeringen vil som ovenfor nævnt blive udført af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er beliggende i EF og udpeget af medlemsstaterne, og ikke i Japan.

Aftalen vil mindske certificeringsomkostningerne betydeligt og forbedre europæiske firmaers situation med hensyn til eksport, beskæftigelse, investeringer og konkurrencedygtighed.

Aftalen indeholder ikke foranstaltninger, der tager hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige situation, men den vil ved sin natur og ved at mindske certificeringsomkostninger, der er ens for alle virksomheder, gavne små og mellemstore virksomheder forholdsmæssigt mere end store virksomheder.

Høringer

De vigtigste handelssammenslutninger i hver sektor, f.eks. Eurobit, Orgalime og EFPIA, er blevet hørt og har alle udtrykt tilfredshed med aftalen.

EU's HANDEL MED JAPAN (Mio. EUR)

EKSPORT		IMPORT	
Produkter		Produkter	
Industrikemikalier	2 066	Industrikemikalier	1 958
Farmaceutiske produkter	2 030	Farmaceutiske produkter	784
Eludstyr	1 956	Eludstyr	10 042
Teleterminaludstyr	1 022	Teleterminaludstyr	1 500