KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 09.02.2001
KOM(2001) 25 endgültig

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

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Unterzeichnung eines Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung im Namen der Gemeinschaft

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Abschluss eines Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

I. Das Abkommen

Auf der Grundlage der vom Rat am 21.9.1992 erteilten Verhandlungsdirektiven hat die Europäische Kommission mit Japan ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (Mutual Recognition Agreement, im folgenden 'MRA' genannt) ausgehandelt. Der Wortlaut des im Dezember 2000 paraphierten Abkommens ist beigefügt.

In diesem Vermerk wird das Abkommen anhand der vom Rat genehmigten Verhandlungsdirektiven bewertet und eine Empfehlung für Beschlüsse des Rates zur Genehmigung und Unterzeichnung des Abkommens abgegeben.

I.1 Bewertung des Abkommens

Die Kommission vertritt die Ansicht, dass das paraphierte Abkommen mit den Verhandlungsdirektiven des Rates übereinstimmt, den von der MRA-Arbeitsgruppe nach Artikel 133, die die Kommission während der Verhandlungen eingehend beraten hat, abgegebenen Stellungnahmen Rechnung trägt und der Europäischen Gemeinschaft Vorteile bringt.

Das für die Durchführung des Abkommens erforderliche gegenseitige Vertrauen der Vertragsparteien ist vorhanden.

I.1.1. Rahmenabkommen

Das Abkommen umfasst ein Rahmenabkommen und mehrere sektorale Anhänge. Im folgenden wird das Rahmenabkommen Artikel für Artikel bewertet:

Präambel: Darin werden die Hauptziele des Abkommens über gegenseitige Anerkennung dargelegt, die in der Erleichterung des Handels zwischen den Parteien bestehen.

Artikel 1: Begriffsbestimmungen: Diese bedürfen keiner weiteren Erläuterung. Anzumerken ist jedoch, dass die Anhänge über die Gute Herstellungspraxis (GMP) und die Gute Laborpraxis (GLP) gesonderte Begriffsbestimmungen enthalten.

Artikel 2: Allgemeine Pflichten: Darin verpflichtet sich jede Vertragspartei, die Ergebnisse der gemäß ihren Anforderungen und den Bestimmungen der sektoralen Anhänge von der anderen Vertragspartei vorgenommenen Konformitätsbewertung anzuerkennen. Insbesondere wird festgelegt, dass die Produktzertifizierungen jeder Vertragspartei anerkannt werden. Dieser Artikel stellt ferner das Bindeglied zwischen den Grundverpflichtungen des Abkommens und den sektoralen Anhängen her.

Artikel 3: Sektoraler Geltungsbereich: Dieser Artikel sieht vor, dass die Konformitätsbewertungsverfahren, für die das Abkommen gilt, in den einzelnen sektoralen Anhängen aufgeführt werden; ferner wird der Inhalt dieser Anhänge beschrieben.

Artikel 4: Benennende Behörden: Diese Schlüsselbestimmung schreibt vor, dass die benennenden Behörden über die erforderlichen formellen Befugnisse für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen verfügen müssen. Dieser Artikel bietet daher die vertragliche Garantie, dass Japan die erforderliche Befugnis zur Benennung sowie zur Aussetzung oder Widerrufung der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen besitzt.

Artikel 5: Überprüfung der Erfüllung der an die Konformitätsbewertungsstellen gestellten Anforderungen: Dieser Artikel räumt einer Vertragspartei das Recht ein anzufechten, dass eine Konformitätsbewertungsstelle im Gebiet der anderen Vertragspartei die an sie gestellten Anforderungen erfüllt. Die Überprüfung der betreffenden Stelle wird von

der Vertragspartei vorgenommen, in deren Gebiet die Konformitätsbewertungsstelle ansässig ist. Ferner stellt dieser Artikel die Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen sicher, damit sie fortlaufend in der Lage sind, die Vorschriften der anderen Vertragspartei richtig auszulegen.

Artikel 6 und 7: Wird die Uneinigkeit über den Status einer Konformitätsbewertungsstelle vom Gemischten Ausschuss bestätigt, so wird sie suspendiert, sofern dieser Ausschuss nichts anderes beschließt. Gemäß den von den Mitgliedstaaten in der MRA-Gruppe nach Artikel 133 abgegebenen Empfehlungen wurde das Recht auf Überprüfung genau umschrieben, um eine routinemäßige oder einseitige Überprüfung zu vermeiden.

Artikel 8: Gemischter Ausschuss: Dieser Artikel schreibt die Einsetzung eines Gemischten Ausschusses vor, der das Abkommen im Namen der Vertragsparteien verwaltet. Die Aufgaben des Gemischten Ausschusses umfassen die formelle Annahme von Änderungen der sektoralen Anhänge zur Aufnahme oder Streichung von Konformitätsbewertungsstellen und die Erörterung von Meinungsverschiedenheiten. Ferner enthält dieser Artikel Bestimmungen über den Informationsaustausch.

Artikel 9 legt ausführliche Verfahren zur Benennung der Konformitätsbewertungsstellen fest und räumt der anderen Vertragspartei das Recht ein, diese Benennungen unter Einhaltung bestimmter Regeln anzufechten.

Artikel 10: Schutzmaßnahmen: Dieser Artikel sieht vor, dass die einführende Vertragspartei in ihrem Gebiet nach nationalem Recht befugt bleibt, Maßnahmen zum Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umwelt zu ergreifen. Dieses Recht ist im Einklang mit dem Grundsatz der Nichtdiskriminierung auszuüben. Ferner sieht dieser Artikel eine Dringlichkeitsüberprüfung von Anlagen in Bezug auf die GMP und GLP vor.

Artikel 8, 9 und 15: Marktzugang: Zur Aufrechterhaltung des ausgehandelten begünstigten Marktzugangs werden neue Konformitätsbewertungsverfahren für die betreffenden Produkte bzw. Anforderungen in das Abkommen aufgenommen, sofern die Vertragsparteien gemeinsam nicht etwas anderes beschließen.

Artikel 11: Abkommen mit andern Ländern: Dieser Artikel sieht vor, dass aus den Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit Drittländern geschlossen werden, für die andere Vertragspartei keine Verpflichtungen erwachsen.

Artikel 13: Vertraulichkeit. Hier handelt es sich um eine Standardbestimmung.

Artikel 12 und 14: Es handelt sich um institutionelle und rechtliche Standardbestimmungen. Anzumerken ist, dass die Geltungsdauer des Abkommens unbefristet ist und eine einseitige Kündigung eines sektoralen Anhangs nicht möglich ist.

I.1.2 Die sektoralen Anhänge

Im folgenden wird der Inhalt jedes sektoralen Anhangs in bezug auf seinen Geltungsbereich, auf die Art der in dem jeweiligen Sektor vorgesehenen Regelungen für die gegenseitige Anerkennung und auf die Auswirkungen auf den Handel und andere Bereiche bewertet. Dabei hat die Kommission folgende Fragen und Faktoren berücksichtigt:

a) Wird eine echte gegenseitige Anerkennung erreicht, d.h. werden alle für den jeweiligen Sektor geltenden einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren erfasst;

b) Umfang des Handels zwischen der Gemeinschaft und Japan in den jeweiligen Sektoren und mit den jeweiligen Produkten;

c) Stellungnahmen der Mitgliedstaaten und der europäischen Industrieverbände zum Nutzen der gegenseitigen Anerkennung;

d) ggf. Modellcharakter des Abkommens mit Japan über gegenseitige Anerkennung in den jeweiligen Sektoren;

e) Gesamtübereinstimmung mit den Zielen der Gemeinschaftspolitik in den Bereichen Normung, Zertifizierung, Benennung von Konformitätsbewertungsstellen und Beseitigung technischer Handelshemmnisse.

Nach der Bewertung der einzelnen Sektoren folgt eine allgemeine Beurteilung des Nutzens des Abkommens.

Die Kommission macht die Mitgliedstaaten auf die Handelsstatistik für die einzelnen betroffenen Sektoren im Anhang dieses Vermerks aufmerksam. Diese Zahlen weisen in allen Sektoren eine fast ausgeglichene Handelsbilanz der Gemeinschaft mit Japan aus. Die Zertifizierung durch Dritte (die Gegenstand des MRA ist) wird zumeist bei gewerblichen Waren aus dem oberen Technologiebereich angewandt, bei denen sowohl die Gemeinschaft als auch Japan bedeutende Exporteure sind.

Auf den ersten Blick mag dies darauf hindeuten, dass sowohl die Gemeinschaft als auch Japan Nutzen aus den Handelserleichterungen ziehen dürften, die sich aus der gegenseitigen Anerkennung ergeben werden. Die Handelsstatistik gibt aber kein vollständiges Bild von den voraussichtlichen Vorteilen. Die Gesamtbilanz hängt von weiteren Faktoren ab, insbesondere von der

a) Produktpalette eines der Zertifizierung durch Dritte unterliegenden Sektors. Werden in einem bestimmten Sektor von einer Vertragspartei umfassendere Anforderungen an die Zertifizierung gestellt, so dürfte die andere, d.h. die ausführende Vertragspartei, vergleichsweise größere Vorteile aus dieser Handelserleichterung ziehen;

b) Komplexität und Erfüllbarkeit der Anforderungen der anderen Vertragspartei an die Konformitätsbewertung, einschließlich davon, inwieweit jede Vertragspartei in dem jeweiligen Sektor international anerkannte Normen und technische Vorschriften anwendet. Da Japan in den betroffenen Sektoren ziemlich systematisch internationale Normen und Vorschriften übernommen hat, dürfte dies im allgemeinen kein größeres Problem sein.

Die Kommission stellt fest, dass die im Verlauf der Verhandlungen konsultierten Industrieverbände (z.B. Eurobit und Orgalime), die das Abkommen befürworten, Kosten und Zeitaufwand für die Konformitätsbewertung ihrer Produkte in Drittländern, etwa in Japan, nicht immer quantifizieren konnten. Welche Zeit- und Kostenersparnis und verbesserten Marktchancen sich durch die in diesen Abkommen vorgesehenen Regelungen ergeben, lässt sich daher im Einzelfall nicht genau bestimmen. Dies dürfte erst dann möglich sein, wenn das Abkommen eine Zeitlang angewandt worden ist. Dagegen lässt sich aber feststellen, ob wir dem Anliegen der Industrie entsprochen haben, dass jedes Abkommen in bezug auf die Konformitätsbewertungsverfahren den gleichen beiderseitigen Marktzugang gewährleistet.

Das Abkommen weist auch hinsichtlich Transparenz, Marktzugang, Vermeidung von Doppelarbeit und insbesondere doppelten Kosten und allgemeiner Handelserleichterung bedeutende Vorteile auf. Dies ist besonders wichtig für kleine und mittlere Unternehmen.

Nach einer groben Berechnung ergeben sich aufgrund dieses Abkommens für die Exportindustrie Kosteneinsparungen von schätzungsweise mindestens 20 Mio. ECU und in

gleicher Höhe für die Ausführer in die EG, die zum Teil an die europäischen Importeure und Verbraucher weitergegeben werden dürften.

Die oben genannten Faktoren werden - soweit sie zutreffen - bei der Bewertung jedes sektoralen Anhangs berücksichtigt.

Gute Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel

Dieser Anhang regelt die gegenseitige Anerkennung der Kontrolle der pharmazeutischen Betriebsstätten durch die Vertragsparteien nach ihren jeweiligen GMP-Normen, die gleichwertig sein sollen.

Durch die Anerkennung der Ergebnisse der Kontrollen und der entsprechenden Einhaltung entfällt die Notwendigkeit der Kontrolle der Unternehmen der einen Vertragspartei durch die Behörden der anderen Vertragspartei. Jede Vertragspartei erkennt die von der Behörde der ausführenden Vertragspartei ausgestellte GMP-Bescheinigung an und bei der Einfuhr der betroffenen Handelswaren sind keine weitere Prüfung der Chargen und keine weiteren Kontrollen erforderlich.

Die europäische Industrie und die Kontrollbehörden der Mitgliedstaaten (Arbeitsgruppe für die Überwachung und Kontrolle von Arzneimitteln und Pharmazeutischer Ausschuss) wurden in allen Stadien der Verhandlungen konsultiert und befürworten die ausgehandelten Regelungen. Die Gemeinschaft ist ein wichtiger Exporteur von Arzneimitteln nach Japan (siehe Anhang).

Der Geltungsbereich des Abkommens ist so umfassend wie möglich und bezieht alle Arzneimittel ein, die einem oder mehreren Fertigungsverfahren, d.h. Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Prüfung, auf die die GMP Anwendung findet, unterzogen werden. Tierarzneimittel fallen nicht unter das Abkommen.

Dieser sektorale Anhang gilt für alle pharmazeutischen Erzeugnisse, die im Gebiet der beiden Vertragsparteien der GMP unterliegen. Auf diese Weise können die Kontrollen in den meisten Fällen nach den inländischen GMP-Standards jeder Vertragspartei erfolgen. In den (seltenen) Fällen, in denen ein Produkt von einer Vertragspartei, von der anderen dagegen nicht als Arzneimittel eingestuft wird, gestattet das Abkommen der Kontrollbehörde der ausführenden Vertragspartei, die Einhaltung der GMP auf freiwilliger Basis gemäß den Anforderungen der einführenden Vertragspartei zu bescheinigen.

Ferner enthält das Abkommen eine Liste der geltenden Rechtsvorschriften und zuständigen Zertifizierungsbehörden. Es setzt einen Gemischten Unterausschuss ein, der die Vorarbeiten überwachen soll, die vereinbart und abgeschlossen werden müssen, bevor dieser sektorale Anhang in Kraft treten kann. Dies entspricht dem Zeitraum der Vertrauensbildung.

Das Abkommen bringt nicht nur beiderseitige Vorteile für die Pharmaunternehmen und gewisse Einsparungen für die Kontrollbehörden, sondern führt ferner Mechanismen für eine längerfristige Zusammenarbeit zwischen den Kontrollbehörden ein, die nicht nur eine ordnungsgemäße Durchführung des Abkommens sicherstellen, sondern Impulse für weitere Initiativen zur Harmonisierung anderer Bereiche der medizinischen Überwachung, z.B. der guten klinischen Praxis und der guten Laborpraxis, geben dürften.

Industrielle Chemikalien, Gute Laborpraxis (GLP)

Dieser Anhang regelt die gegenseitige Anerkennung der Untersuchungen und der daraus gewonnenen Daten, die von Prüfeinrichtungen der anderen Vertragspartei durchgeführt wurden, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie die OECD-Grundsätze für die Gute

Laborpraxis beachten, und die an dem GLP-Überwachungsprogramm der betreffenden Vertragspartei teilnehmen. Zu diesem Zweck erkennen die Vertragsparteien die Gleichwertigkeit ihrer GLP-Überwachungsprogramme an. Durch die Anerkennung der Ergebnisse der Kontrollen und die daraus gefolgerte Einhaltung der GLP-Grundsätze entfällt die Notwendigkeit der Kontrolle der Unternehmen im Gebiet einer Vertragspartei durch die Behörden der anderen Vertragspartei. Beide Vertragsparteien haben die Beschlüsse und Empfehlungen des OECD-Rates über die gegenseitige Anerkennung der Daten (MAD) 1981 und über die GLP-Überwachung 1989 anerkannt und in der einschlägigen OECD-Arbeitsgruppe eng zusammengearbeitet.

Die Vertragsparteien tauschen jährlich Listen der anerkannten Prüfeinrichtungen aus, in denen der Fachbereich jeder Einrichtung, deren GLP-Konformität festgestellt wurde, angegeben ist. Nur die Untersuchungen und die daraus gewonnenen Daten in den Bereichen, für die die GLP-Konformität bescheinigt wurde, müssen anerkannt werden.

Die Untersuchungen und die daraus gewonnenen Daten werden von den Vertragsparteien für administrative Zwecke im Rahmen der Bewertung vor dem Inverkehrbringen und vor der Verwendung der Substanzen verwendet, auf die sie sich beziehen. Somit verringert das MRA die Kosten und Verzögerungen, die durch die Prüfung chemischer Substanzen und Präparate entstehen, und es erleichtert den Marktzugang. Der Anhang umfasst alle nichtklinischen Gesundheits- und Umweltuntersuchungen für die ausdrücklich aufgeführten Produkte: Industriechemikalien, Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel, Tierarzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Futterzusatzstoffe, Kosmetika. Die Kommission vertritt die Auffassung, dass das MRA Herstellern und Ausführern der Gemeinschaft Vorteile bringt, die ihre Produkte auf dem japanischen Markt in Verkehr bringen möchten.

Mit der vorgeschlagenen Regelung werden ferner einige "Vereinbarungen" zwischen einzelnen japanischen Ministerien und einer Reihe von Mitgliedstaaten zu bestimmten chemischen Produkten ersetzt und auf alle Mitgliedstaaten ausgedehnt.

Elektrische Sicherheit

Dieser Anhang umfasst die Prüf- und Zertifizierungsvorschriften der EG-Richtlinie über Niederspannungseinrichtungen und der entsprechenden japanischen Vorschriften.

Die europäischen Industrieverbände wurden zu dem vorgeschlagenen MRA konsultiert. Sie befürworten das Abkommen, sofern sichergestellt ist, dass es einen gegenseitigen Marktzugang vorsieht und keine neuen oder teureren Anforderungen einführt. Mit der liberalen EG-Regelung und der Tatsache, dass alle einschlägigen japanischen Rechtsvorschriften durch den sektoralen Anhang abgedeckt sind, wird dieser Forderung eindeutig entsprochen. Während in der EG eine Selbstzertifizierung der Hersteller vorgesehen ist, ist in Japan für bestimmte Produktkategorien eine Zertifizierung durch Dritte vorgeschrieben. Aufgrund des Abkommens wird eine von einer benannten europäischen Konformitätsbewertungsstelle ausgestellte Bescheinigung fortan ausreichen. Aus der Sicht der EG bringt das Abkommen somit eindeutige Vorteile.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Angesichts der “horizontalen” Anwendung der EMV-Vorschriften auf eine breite Palette von Elektrogeräten, Maschinen und Telekommunikationseinrichtungen ist die Einbeziehung der

elektromagnetischen Verträglichkeit in das MRA unabdingbar, wenn alle einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren für diese Produkte erfasst werden sollen.

Die Vertragsparteien erklären sich bereit, alle Berichte, Bescheinigungen und technischen Unterlagen der anderen Vertragspartei, die gemäß ihren jeweiligen Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind, ohne weitere Bewertung der Produkte anzuerkennen. Die Vertragsparteien erklären sich ferner bereit, die Konformitätserklärungen der Hersteller der anderen Vertragspartei, die gemäß ihren jeweiligen Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind, anzuerkennen.

Telekommunikationsendgeräte

Ein besonderer Anhang für Telekommunikationsendgeräte ist vorgesehen, jedoch finden auch die beiden sektoralen Anhänge über elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit Anwendung. Diese Anhänge gelten für alle Telekommunikationsendgeräte (TTE), die unter die einschlägige RTTE-Richtlinie der Gemeinschaft und die entsprechenden japanischen Rechtsvorschriften fallen.

Im Rahmen des Abkommens werden die Konformitätsbescheinigungen der von den Vertragsparteien benannten Konformitätsbewertungsstellen - soweit anwendbar - anerkannt. Diese Stellen müssen den in den Rechtsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Kriterien und Standards genügen (eine Liste der benennenden Behörden und der Zulassungsstellen sowie der benannten Stellen mit Angabe der Produkte und Verfahren, für die letztere benannt werden, ist im sektoralen Anhang enthalten).

Die europäischen Industrieverbände wurden im Verlauf der Verhandlungen über das MRA umfassend konsultiert. Sie befürworten dessen Ziele, sofern der Zugang zu allen japanischen Konformitätsbewertungssystemen einschließlich der Produktzulassungsverfahren durch die Anerkennung gewährleistet wird. Dementsprechend sieht das Abkommen eine gegenseitige Anerkennung aller Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der abschließenden Zertifizierung ohne weitere Bewertung des Produkts durch die einführende Vertragspartei vor.

I.1.3. Beziehungen zu den EFTA-Staaten, die dem Europäischen Wirtschaftsraum angehören

Gemäß den allgemeinen Informations- und Konsultationsverfahren des EWR-Abkommens und dessen Protokoll Nr. 12 hat die Kommission die EFTA/EWR-Staaten regelmäßig über den Fortgang der Verhandlungen und über deren Ergebnisse unterrichtet. Japan hat sich bislang nicht bereit erklärt, ein ähnliches Abkommen mit EWR/EFTA auszuhandeln.

I.1.4. Gesamtbewertung

Die Kommission vertritt die Auffassung, dass das vorgeschlagene MRA unter Berücksichtigung aller Sektoren allen Vertragsparteien insgesamt ausgewogene Vorteile bringt. Ferner lässt die Handelsbilanz mit Japan vermuten, dass sich das Abkommen günstig für die Exporteure der Europäischen Gemeinschaft auswirken wird. Was den Zugang zu allen verbindlich vorgeschriebenen Verfahren der anderen Vertragspartei betrifft, hat die Gemeinschaft in allen Sektoren einen wirksamen Marktzugang sichergestellt. Japan hat dem Konzept der Gemeinschaft zugestimmt, wonach nicht nur die Prüfung, sondern auch die Konformitätsbescheinigungen und Zertifizierungen aufgrund der Anforderungen der anderen Vertragspartei auf Gegenseitigkeit anzuerkennen sind. Dies ist ein bedeutender Fortschritt. Das Abkommen ermöglicht es den Exporteuren der Gemeinschaft, die dies wünschen, ihre Produkte vor der Ausfuhr gemäß den japanischen Anforderungen zu testen und zu zertifizieren und ohne weitere Anforderungen an die Konformitätsbewertung Zugang zum

japanischen Markt zu erhalten, so dass die Ausfuhren der Gemeinschaft erleichtert werden. Die konsultierten europäischen Industrieverbände befürworten dieses Abkommen.

Der Kommission liegen Hinweise darauf vor, dass zahlreiche EG-Konformitätsbewertungsstellen daran interessiert sind, im Rahmen dieses Abkommens zu arbeiten. Dies zeugt sowohl von ihrer fachlichen Kompetenz als auch von ihrem wirtschaftlichen Interesse an diesem Abkommen.

In verschiedenen Sektoren lässt das Abkommen Raum für eine Weiterentwicklung der Regelungen der Vertragsparteien, wobei sichergestellt ist, dass sein Nutzen nicht durch künftige Vorschriften untergraben wird. In mehreren Sektoren werden die Abkommen auch zu einer größeren Akzeptanz des Regelungskonzepts und der technischen Vorschriften der Gemeinschaft bzw. eines internationalen Regelungskonzepts und internationaler technischer Vorschriften beitragen.

II. Entwurf der Ratsbeschlüsse

Ein Vorschlag für zwei Beschlüsse des Rates über die Genehmigung und die Unterzeichnung des Abkommens ist beigefügt.

Die Rechtsgrundlagen für beide Beschlüsse sind Artikel 133 und 300 des Vertrags.

Der Beschluss über die Genehmigung des Abkommens muss auch entsprechende Verfahren der Gemeinschaft festlegen, damit die Kommission, unterstützt durch den Ausschuss nach Artikel 133 (Gegenseitige Anerkennung), die Gemeinschaft im Gemischten Ausschuss und – falls angebracht - in dem in den sektoralen Anhängen eingesetzten Gemischten Unterausschuss vertreten kann. Er sollte des weiteren ermöglichen, dass der von der Gemeinschaft im Gemischten Ausschuss und im Gemischten Unterausschuss zu vertretende Standpunkt zu bestimmten technischen Beschlüssen, die in manchen Fällen Änderungen der Anhänge miteinschliessen, gemäß Artikel 300 Absatz 4 des Vertrags von der Kommission in Abstimmung mit dem Ausschuss nach Artikel 133 festgelegt werden kann.

Diese Beschlüsse beschränken sich jedoch auf Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung des Abkommens im Lauf der Zeit, insbesondere auf Änderungen der Verweisungen auf die für die betroffenen Sektoren geltenden Rechtsvorschriften und auf Änderungen der Anhänge nach Beschlüssen über die Anerkennung, Suspendierung, Streichung oder Änderung des Tätigkeitsbereichs der in den Abkommen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen oder benennenden Behörden. In allen anderen Fällen wird der Standpunk der Gemeinschaft auf der Basis eines Vorschlags der Kommission vom Rat festgelegt.

Die Kommission schlägt dem Rat daher vor, die beigefügten Beschlüsse anzunehmen.

2001/0036 (ACC)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Unterzeichnung eines Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung im Namen der Gemeinschaft

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133 in Verbindung mit Artikel 300 Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 1,

auf Vorschlag der Kommission[1],

in der Erwägung, dass das am 11. Dezember 2000 in Brüssel paraphierte Abkommen über Konformitätsbewertung vorbehaltlich seines möglichen späteren Abschlusses unterzeichnet werden sollte -

BESCHLIESST:

Einziger Artikel

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Person zu bestellen, die befugt ist, das Abkommen mit Japan über gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung vorbehaltlich seines möglichen späteren Abschlusses im Namen der Gemeinschaft zu unterzeichnen.

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Rates
Der Präsident
[…]

[1] ABl. C […] vom […], S. […].

2001/0037 (ACC)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Abschluss eines Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133 in Verbindung mit Artikel 300, Absatz 2, Unterabsatz 1, Satz 1, Absatz 3, Unterabsatz 1, Satz 1 und Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan ausgehandelte Abkommen über gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung, das am 11. Dezember 2000 paraphiert wurde, sollte genehmigt werden.

(2) Dieses Abkommen wurde am […] im Namen der Gemeinschaft vorbehaltlich seines möglichen späteren Abschlusses, gemäß dem Beschluss …/…/EG des Rates vom […] unterzeichnet

(3) Bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung des Abkommens wurden dem mit dem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuss übertragen, in bestimmten Fällen einschliesslich der Befugnis, die sektoralen Anhänge zu ändern.

(4) Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Abkommens sind entsprechende interne Verfahren festzulegen. Es ist daher notwendig, der Kommission die Befugnis zu übertragen, bestimmte technische Änderungen im Abkommen vorzunehmen und bestimmte Beschlüsse über dessen Durchführung zu fassen -

BESCHLIESST:

Artikel 1

Das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung einschließlich seiner Anhänge wird im Namen der Europäischen Gemeinschaft genehmigt.

Der Wortlaut des Abkommens und der Anhänge ist diesem Beschluss beigefügt.

Artikel 2

Der Präsident des Rates nimmt im Namen der Gemeinschaft die in Artikel 14 des Abkommens vorgesehene Notifizierung vor[2].

Artikel 3

1. Die Kommission vertritt die Gemeinschaft in dem Gemischten Ausschuss (Art. 8) und in den Unterausschüssen (Art. 8. Abs. 2), die mit dem Abkommen eingesetzt werden; sie wird hierbei von dem vom Rat eingesetzten besonderen Ausschuss unterstützt. Die Vorschläge für Zulassungen, die Bereitstellung der Listen der Anlagen, die Beendigung, Aussetzung und Rücknahme der Aussetzung von Benennungen, die Benennung von Experten, die Notifikationen, der Informationsaustausch und die Anträge auf Überprüfungen gemäß den Artikeln 5, 6, 7, 8, 9 und 10 und den entsprechenden Bestimmungen der sektoralen Anhänge werden von der Kommission nach Konsultation dieses Ausschusses erledigt.

2. Der Standpunkt der Gemeinschaft im Gemischten Ausschuss beziehungsweise in den Unterausschüssen zu nachstehenden Fragen wird von der Kommission nach Konsultation des vorgenannten besonderen Ausschusses festgelegt:

   a) Annahme der Geschäftsordnung gemäß Artikel 8 Absatz 2;

   b) Zulassung von Konformitätsbewertungsstellen gemäß Artikel 9 Absatz 1;

   c) Überprüfung der Erfüllung der an die Konformitätsbewertungsstellen gestellten Anforderungen und damit zusammenhängende Beschlüsse gemäß den Artikeln 5 und 7 des Abkommens;

   d) Überprüfung von Anlagen gemäß den Artikeln 5, 7 und 10 des Abkommens;

   e) Übergangsregelungen für die Umsetzung des Abkommens (Artikel 2.9 des sektoralen Anhangs über die GMP);

   f) Definition der Dringlichkeitsfälle gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b).

3. In allen anderen Fällen wird der Standpunkt der Gemeinschaft im Gemischten Ausschuss oder in einem Unterausschuss auf Vorschlag der Kommission vom Rat mit qualifizierter Mehrheit festgelegt.

---

[2] Der Zeitpunkt des Inkrafttretens des Abkommens wird im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel

Im Namen des Rates
Der Präsident

Entwurf

Abkommen zwischen Japan und der Europäischen Gemeinschaft

über gegenseitige Anerkennung

ABKOMMEN ZWISCHEN JAPAN UND DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT ÜBER GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

Die Europäische Gemeinschaft und Japan (im folgenden "die Vertragsparteien" genannt -

eingedenk der traditionell freundschaftlichen Beziehungen zwischen Japan und der Europäischen Gemeinschaft,

in Anerkenntnis der Bedeutung der gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertungsverfahren für die Erleichterung des Marktzugangs und die Förderung des Handels zwischen den Vertragsparteien,

in Anbetracht ihres gemeinsamen Interesses an der Verbesserung der Produktqualität im Interesse der Gesundheit und der Sicherheit ihrer Bürger und des Umweltschutzes,

in Anerkenntnis der OECD Prinzipien über gute Laborpraxis (GLP);

in Anbetracht der Tatsache, dass lange und fruchtbare kooperative Aktivitäten Japans und der Europäischen Gemeinschaft Beiträge zu der internationalen Entwicklung und Harmonisierung von Guten Herstellungspraxis (GMP) Anforderungen geleistet haben;

eingedenk des positiven Beitrags, den Abkommen über gegenseitige Anerkennung zur Förderung der internationalen Harmonisierung der Normen leisten können, und

eingedenk der Verpfichtungen der Vertragsparteien als Mitglieder der Welthandelsorganisation und im Bewusstsein *unter anderem* ihrer Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse (im folgenden "WTO-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse" genannt) beigefügt als Anhang 1A und des Einkommens über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des Geistigen Eigentums (im folgenden “WTO Einkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des Geistigen Eigentums" genannt) beigefügt als Anhang 1C an das Übereinkommen von Marrakesch zur Errichtung der Welthandelsorganisation;

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1

1. Für die Zwecke dieses Abkommens bedeutet:

(a) der Begriff "Konformitätsbewertungsverfahren" jedes Verfahren, mit dem unmittelbar oder mittelbar ermittelt wird, ob die Produkte oder Verfahren den in den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften einer Vertragspartei festgelegten einschlägigen technischen Anforderungen genügen,

(b) der Begriff "Konformitätsbewertungsstelle" eine Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, und der Begriff "zugelassene Konformitätsbewertungsstelle" eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß Artikel 9 zugelassen ist,

(c) der Begriff "Benennung" die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen durch eine benennende Behörde einer Vertragspartei gemäß den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei,

(d) der Begriff "benennende Behörde" eine Behörde einer Vertragspartei, die die Befugnis besitzt, Konformitätsbewertungsstellen auf ihrem Gebiet für die Durchführung der Konformitätsbewertung anhand der Anforderungen, die in den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind, zu benennen, zu überwachen, ihre Benennung zurückzunehmen oder auszusetzen sowie die Aussetzung der Benennung zurückzunehmen,

(e) der Begriff "Benennungskriterien" die Kriterien, welche die Konformitätsbewertungsstellen einer Vertragspartei erfüllen müssen, um von der benennenden Behörde dieser Vertragspartei benannt zu werden, sowie die anderen einschlägigen Bedingungen, welche die Konformitätsbewertungsstellen nach ihrer Benennung fortlaufend erfüllen müssen und die in den in den jeweiligen sektoralen Anhängen aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind,

(f) der Begriff "Bestätigung" die Bestätigung durch eine zuständige Behörde einer Vertragspartei, dass die Herstellungsanlagen oder Prüfeinrichtungen (im folgenden „Einrichtungen“ genannt) die Kriterien für die Bestätigung gemäß den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei erfüllen,

(d) der Begriff "zuständige Behörde" eine Behörde einer Vertragspartei, die die Befugnis besitzt, Kontrollen und Prüfungen von Untersuchungen von Einrichtungen auf ihrem Gebiet durchzuführen, um deren Übereinstimmung mit den in den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei festgelegten Bestätigungskriterien zu bestätigen,

(h) der Begriff "Bestätigungskriterien" die Kriterien, die eine Einrichtung einer Vertragspartei fortlaufend erfüllen muss, um von der zuständigen Behörde der Vertragspartei bestätigt zu werden, und die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei festgelegt sind, und

(i) der Begriff "Überprüfung" die Feststellung durch Prüfungen oder Kontrollen auf den Gebieten der Vertragsparteien, ob eine Konformitätsbewertungsstelle beziehungsweise eine Einrichtung die Benennungs- beziehungsweise die Bestätigungskriterien erfüllt.

2. Die in diesem Abkommen verwendeten Begriffe haben die in dem ISO/IEC Leitfaden 2 "Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten - Allgemeine Fachausdrücke" (Ausgabe 1996) festgelegte Bedeutung, sofern in diesem Abkommen nichts anderes festgelegt ist.

ARTIKEL 2

1. Jede Vertragspartei erkennt die Ergebnisse der nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei in dem jeweiligen sektoralen Anhang vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren, die von zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei durchgeführt werden, einschließlich der Konformitätsbescheinigungen und -kennzeichen, gemäß den Bestimmungen dieses Abkommens an.

2. Jede Vertragspartei erkennt Folgendes gemäß den Bestimmungen dieses Abkommens an:

a) die Bestätigung von Einrichtungen durch die zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei aufgrund der Ergebnisse einer Überprüfung anhand der Bestätigungskritieren, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind, und

b) die von bestätigten Einrichtungen der anderen Vertragspartei gewonnen Daten.

ARTIKEL 3

1. Dieses Abkommen gilt für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen, für Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte und Herstellungsverfahren und für die Bestätigung von Einrichtungen und der von ihnen gewonnenen Daten, die unter seine sektoralen Anhänge fallen. Die sektoralen Anhänge können einen Teil A und einen Teil B umfassen.

2. Teil A der sektoralen Anhänge enthält *unter anderem* Bestimmungen über den Anwendungs- und Geltungsbereich.

3. Teil B der sektoralen Anhänge enthält unter anderem Folgendes:

a) die anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei über den Anwendungs- und Geltungsbereich,

b) die anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei, in denen die unter dieses Abkommen fallenden Anforderungen, alle darunter fallenden Konformitätsbewertungsverfahren zur Erfüllung dieser Anforderungen und die Benennungskriterien für Konformitätsbewertungsstellen festgelegt sind, beziehungsweise die anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei, in denen die Bestätigungskriterien für die unter dieses Abkommen fallenden Einrichtungen festgelegt sind, und

c) die Liste der benennenden Behörden und der zuständigen Behörden.

ARTIKEL 4

1. Jede Vertragspartei stellt sicher, dass die benennenden Behörden die Befugnis für die Benennung, die Überwachung, die Rücknahme der Benennung, die Aussetzung der Benennung beziehungsweise die Rücknahme der Aussetzung der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen besitzen, die Konformitätsbewertungen anhand der Anforderungen durchführen, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind.

2. Jede Vertragspartei stellt sicher, dass die zuständigen Behörden die erforderliche Befugnis besitzen, um die Einrichtungen gemäß ihren anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu überprüfen und zu bestätigen, dass sie die Bestätigungskriterien erfüllen, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei festgelegt sind.

ARTIKEL 5

1. Jede Vertragspartei stellt durch geeignete Verfahren wie Prüfungen, Kontrollen oder Überwachung sicher, dass die zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen die Benennungskriterien erfüllen, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind. Zu den Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen gehört auch, dass sie die in den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen verstehen und einschlägige Erfahrung damit besitzen.

2. Jede Vertragspartei stellt im Einklang mit ihren anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften durch geeignete Mittel wie Prüfungen von Untersuchungen, Kontrollen und Überwachung sicher, dass die bestätigten Einrichtungen die Bestätigungskriterien erfüllen, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei festgelegt sind.

3. Eine Vertragspartei kann unter Hinweis auf schriftlich begründete Zweifel, ob eine zugelassene Konformitätsbewertungsstelle oder eine bestätigte Einrichtung die Benennungskritieren beziehungsweise die Bestätigungskriterien nach den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften erfüllt, die andere Vertragspartei ersuchen, die Konformitätsbewertungsstelle oder Einrichtung im Einklang mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei zu überprüfen.

4. Jede Vertragspartei kann auf Ersuchen mit vorheriger Zustimmung der betroffenen Konformitätsbewertungsstellen oder Einrichtungen an der Überprüfung dieser Konformitätsbewertungsstellen durch die benennenden Behörden beziehungsweise an der Überprüfung dieser Einrichtungen durch die zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei als Beobachter teilnehmen, um so das Verständnis der Überprüfungsverfahren der anderen Vertragspartei fortlaufend zu gewährleisten.

5. Die Vertragsparteien können gemäß den vom Gemischten Ausschuss nach Artikel 8 festzulegenden Verfahren Informationen über Methoden einschließlich Akkreditierungssysteme austauschen, die bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen und zu dem Zwecke angewandt werden, die Erfüllung der Benennungskritieren durch die zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen zu gewährleisten; gleiches gilt für die Methoden, durch die gewährleistet wird, dass die bestätigten Einrichtungen die Bestätigungskritieren erfüllen.

6. Jede Vertragspartei sollte ihre zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen ermutigen, mit den Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei zusammen zu arbeiten.

ARTIKEL 6

1. Im Falle der Aussetzung der Benennung einer zugelassenen Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet die Vertragspartei, deren benennende Behörde die Aussetzung verfügt, unverzüglich die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuß. Die Zulassung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle wird vom Zeitpunkt des Eingangs der Mitteilung beim Vize-Vorsitzenden dieser anderen Vertragspartei im Gemischten Ausschuss an ausgesetzt. Die andere Vertragspartei erkennt die Ergebnisse der von der Konformitätsbewertungsstelle vor der Aussetzung ihrer Benennung durchgeführten Konformitätsbewertungen an.

2. Im Falle der Aufhebung der Aussetzung der Benennung einer zugelassenen Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet die Vertragspartei, deren benennende Behörde die Aufhebung verfügt, unverzüglich die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuß. Die Aussetzung der Zulassung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle wird vom Zeitpunkt des Eingangs der Mitteilung beim Gemischten Ausschuss an aufgehoben. Die andere Vertragspartei erkennt die Ergebnisse der von der Konformitätsbewertungsstelle vom Zeitpunkt der Aufhebung der Aussetzung ihrer Benennung an durchgeführten Konformitätsbewertungen an.

ARTIKEL 7

1. Eine Vertragspartei kann anfechten, dass eine zugelassene Konformitätsbewertungsstelle beziehungsweise eine bestätigte Einrichtung der anderen Vertragspartei die Benennungskriterien oder Bestätigungskriterien erfüllt, die in den in den sektoralen Anhängen aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind. Die Anfechtung wird dem Gemischten Ausschuss und der anderen Vertragspartei mit einer objektiven Begründung mitgeteilt. Der Gemischte Ausschuss berät innerhalb von 20 Tagen nach dem Tag der Mitteilung hierüber.

2. Beschließt der Gemischte Ausschuß eine gemeinsame Überprüfung, so wird diese so bald wie möglich von den Vertragsparteien unter Beteiligung der benennenden Behörde, die die angefochtene Konformitätsbewertungsstelle benannt hat, mit vorheriger Zustimmung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt. Der Gemischte Ausschuß berät über das Ergebnis dieser gemeinsamen Überprüfung mit dem Ziel, so bald wie möglich eine Lösung herbeizuführen.

3. Die Zulassung der angefochtenen Konformitätsbewertungsstelle wird 15 Tage nach dem Zeitpunkt, an dem die Mitteilung erfolgte, beziehungsweise an dem Tag, an dem der Gemischte Ausschuss die Aussetzung der Zulassung beschließt, je nachdem, welcher dieser beiden Zeitpunkte der frühere ist, ausgesetzt. Die Zulassung der angefochtenen Konformitätsbewertungsstelle bleibt so lange ausgesetzt, bis der Gemischte Ausschuss beschließt, die Aussetzung ihrer Zulassung aufzuheben. Im Falle der Aussetzung der Zulassung erkennt die anfechtende Vertragspartei die Ergebnisse der von der betroffenen Konformitätsbewertungsstelle vor der Aussetzung durchgeführten Konformitätsbewertungen an.

4. Der Gemischte Ausschuss beschließt über die von einer Vertragspartei oder den Vertragsparteien zu treffenden Maßnahmen im Hinblick auf eine möglichst baldige Lösung der mit der Anfechtung der Einrichtungen zusammenhängenden Fragen.

5. Die anfechtende Vertragspartei ist von dem Zeitpunkt an, an dem der Gemischte Ausschuss die Mitteilung nach Absatz 1 erhält, bis zu dem Zeitpunkt, an dem er einen anderslautenden Beschluss fasst, nicht verpflichtet, die Bestätigung der angefochtenen Einrichtung und die von ihr gewonnenen Daten anzuerkennen.

ARTIKEL 8

1. Am Tage des Inkrafttretens dieses Abkommens wird ein aus Vertretern beider Vertragsparteien zusammengesetzter Gemischter Ausschuss eingesetzt, der für das ordnungsgemäße Funktionieren dieses Abkommens verantwortlich ist.

2. Die Beschlüsse und Empfehlungen des Gemischten Ausschusses werden durch Konsens verabschiedet. Der Ausschuss tritt auf Antrag einer Vertragspartei unter dem gemeinsamen Vorsitz der beiden Vertragsparteien zusammen. Der Gemischte Ausschuss kann Unterausschüsse einsetzen und ihnen bestimmte Aufgaben übertragen. Er gibt sich eine Geschäftsordnung.

3. Der Gemischte Ausschuß behandelt alle Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens. Er ist insbesondere für folgendes zuständig und/oder faßt Beschlüsse zu folgenden Fragen:

a) Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle, Aussetzung der Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle, Aufhebung der Aussetzung der Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle und Beendigung der Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle,

b) Aufstellung und, wenn nicht anders beschlossen, Veröffentlichung von Listen der zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen und bestätigten Einrichtungen nach Sektoren,

c) Festlegung geeigneter Modalitäten für den in diesem Abkommen vorgesehenen Informationsaustausch und

d) Benennung von Experten aus jeder Vertragspartei für die gemeinsame Überprüfung nach Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c).

4. Etwaige Probleme im Zusammenhang mit der Auslegung und Anwendung dieses Abkommens werden von den Vertragsparteien über den Gemischten Ausschuss gütlich gelöst.

5. Der Gemischte Ausschuss ist für die Koordinierung und die Erleichterung der Verhandlungen über zusätzliche sektorale Anhänge zuständig.

6. Jede Vertragspartei übermittelt der anderen Vertragspartei und dem Gemischten Ausschuss mindestens einmal jährlich eine Liste der bestätigten Einrichtungen.

7. Jeder vom Gemischten Ausschuss gefasste Beschluß wird den Vertragsparteien unverzüglich schriftlich mitgeteilt.

8. Folgendes wird von den Vertragsparteien über den Gemischten Ausschuss erledigt:

a) genaue Bestimmung und gegenseitige Mitteilung der anzuwendenden Artikel oder Anhänge, die in den in den sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind,

b) Informationsaustausch über die Umsetzung der in den sektoralen Anhängen aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften,

c) gegenseitige Notifizierung etwaiger geplanter Änderungen der für dieses Abkommen relevanten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vor deren Inkrafttreten und

d) gegenseitige Notifizierung aller geplanten Änderungen betreffend die benennenden Behörden, die zuständigen Behörden, die zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen und die bestätigten Einrichtungen.

ARTIKEL 9

1. Für die Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle gilt folgendes Verfahren:

a) Jede Vertragspartei beantragt die Zulassung einer von ihrer benennenden Behörde benannten Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen dieses Abkommens, indem sie der anderen Vertragspartei und dem Gemischten Ausschuss einen schriftlichen Vorschlag mit den entsprechenden unterstützenden Unterlagen unterbreitet.

b) Die andere Vertragspartei prüft, ob die vorgeschlagene Konformitätsbewertungsstelle die Benennungskriterien erfüllt, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser anderen Vertragspartei festgelegt sind, und gibt ihren Standpunkt zur Zulassung der Konformitätsbewertungsstelle innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des unter Buchstabe a) genannten Vorschlags bekannt. Bei dieser Prüfung sollte die andere Vertragspartei davon ausgehen, dass die vorgeschlagene Konformitätsbewertungsstelle die vorgenannten Kriterien erfüllt. Der Gemischte Ausschuss beschließt innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Vorschlags darüber, ob die vorgeschlagene Konformitätsbewertungsstelle zugelassen wird.

c) Kommt im Gemischten Ausschuss kein Beschluss über die Zulassung der vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle zustande, so kann der Gemischte Ausschuss beschließen, eine gemeinsame Überprüfung zu veranlassen oder die vorschlagende Vertragspartei zu ersuchen, die vorgeschlagene Stelle mit deren vorheriger Zustimmung zu überprüfen. Nach dieser Überprüfung kann der Gemischte Ausschuß den Antrag erneut prüfen.

2. Die vorschlagende Vertragspartei stellt in ihrem Vorschlag für die Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle folgende Informationen bereit und hält diese auf dem neuesten Stand:

a) Name und Adresse der Konformitätsbewertungsstelle,

b) Produkte beziehungsweise Herstellungsverfahren, für deren Bewertung sie zugelassen ist;

c) Konformitätsbewertungsverfahren, für deren Durchführung die Konformitätsbewertungsstelle zugelassen ist, und

d) Benennungsverfahren und die erforderlichen Informationen, anhand deren bestimmt wurde, ob die Konformitätsbewertungsstelle die Benennungskriterien erfüllt.

3. Jede Vertragspartei stellt sicher, dass ihre benennende Behörde die Benennung einer zugelassenen Konformitätsbewertungsstelle zurücknimmt, wenn die benennende Behörde der Auffassung ist, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Benennungskriterien nicht mehr erfüllt, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind.

4. Jede Vertragspartei schlägt die Beendigung der Zulassung ihrer Konformitätsbewertungsstelle vor, wenn sie der Auffassung ist, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Benennungskriterien nicht mehr erfüllt, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind, oder die benennende Behörde dieser Vertragspartei nimmt die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle zurück. Vorschläge zur Beendingung der Zulassung der Konformitätsbewertungsstelle werden an den Gemischten Ausschuss und an die andere Vertragspartei gerichtet. Die

Zulassung der Konformitätsbewertungsstelle endet mit dem Eingang des Vorschlags beim Vize-Vorsitzenden dieser anderen Vertragspartei im Gemischten Ausschuss, sofern dieser nichts anderes festlegt.

5. Im Falle der Zulassung einer neuen Konformitätsbewertungsstelle erkennt die andere Vertragspartei die Ergebnisse der von dieser Konformitätsbewertungsstelle durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren ab dem Zeitpunkt ihrer Zulassung an. Ist die Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle beendet, so erkennt die andere Vertragspartei die Ergebnisse der von ihr vor der Beendigung der Zulassung durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren unbeschadet des Artikels 6 Absatz 1 und des Artikels 7 Absatz 3 an.

ARTIKEL 10

1. Dieses Abkommen ist nicht so auszulegen, als beschränke es das Recht einer Vertragspartei, die Maßnahmen zu ergreifen, die sie zum Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt oder zur Verhütung betrügerischer Praktiken für angemessen hält.

2. a) In einem Notfall im Sinne von Buchstabe b) dieses Absatzes kann die zuständige Behörde einer Vertragspartei Herstellungsanlagen der anderen Vertragspartei mit vorheriger Zustimmung dieser Vertragspartei und der betroffenen Anlage überprüfen, um darüber zu entscheiden, ob sie die Bestätigung der Anlage und die von ihnen gewonnenen Daten gemäß Artikel 2 Absatz 2 weiterhin anerkennt. Diese Überprüfung ist in einer Weise durchzuführen, die nicht mit den Gesetzen und Vorschriften der anderen Vertragspartei unvereinbar ist und mit den nach Buchstabe b) dieses Absatzes festzulegenden Modalitäten im Einklang steht. Die Vertragspartei nutzt die im Zuge dieser Überprüfung von ihrer zuständigen Behörde gewonnenen Informationen nur für den oben beschriebenen Zweck. Die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei kann sich an der Überprüfung beteiligen.

b) Die Definition des Notfalls und die Modalitäten der Überprüfung nach Buchstabe a) dieses Absatzes werden vom Gemischten Ausschuss im Rahmen der gemäß den Bestimmungen des jeweiligen sektoralen Anhangs zu leistenden Vorarbeiten festgelegt.

ARTIKEL 11

1. Unbeschadet des Artikels 2 Absatz 2 hat keine Bestimmung dieses Abkommens die Anerkennung der Normen oder der technischen Vorschriften der Vertragsparteien zur Folge.

2. Keine Bestimmung dieses Abkommens ist so auszulegen, als verpflichte sie eine Vertragspartei, die Ergebnisse der Konformitätsbewertungsverfahren eines Drittlandes anzuerkennen.

3. Dieses Abkommen ist nicht so auszulegen, als berühre es die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien als Vertragsparteien des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse.

ARTIKEL 12

Dieses Abkommen gilt für das Gebiet Japans sowie für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft Anwendung findet, nach Maßgabe dieses Vertrags.

ARTIKEL 13

Die Vertragsparteien geben die im Zusammenhang mit diesem Abkommen als vertraulich erhaltenen Informationen nicht preis, sofern sie nicht durch die Gesetze und Vorschriften einer Vertragspartei dazu verpflichtet sind.

ARTIKEL 14

1. Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien in einem diplomatischen Notenwechsel einander über den Abschluss der für das Inkrafttreten dieses Abkommens jeweils erforderlichen internen Verfahren unterrichten.

2. Jede Vertragspartei kann dieses Abkommen unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten durch schriftliche Notifikation an die andere Vertragspartei kündigen.

ARTIKEL 15

1. Die sektoralen Anhänge sind Bestandteile dieses Abkommens.

2. Im Falle von Konflikten zwischen den Bestimmungen des Teils A eines sektoralen Anhangs und den Artikeln 1 bis 15 dieses Abkommens sind die Bestimmungen des Teils A des sektoralen Anhangs maßgebend.

3. Rechts- und Verwaltungsvorschriften, benennende Behörden bzw. zuständige Behörden in Teil B der sektoralen Anhänge können von den Vertragsparteien gemäß ihren geltenden inländischen Verfahren einvernehmlich hinzugefügt, gestrichen oder geändert werden. Der unter Nummer 1 des Teils A jedes sektoralen Anhangs festgelegte Anwendungs- und Geltungsbereich kann jedoch nicht geändert werden, ohne dass dieses Abkommen selbst geändert wird.

4. Führt eine Vertragspartei neue oder zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren in einem erfassten Produktbereich ein, um den Anforderungen zu genügen, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind, so werden die entsprechenden Listen in Teil B dieses sektoralen Anhangs gemäß den Verfahren des Artikels 15 Absatz 3 geändert, um die geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die neuen oder zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren darin aufzunehmen.

Dieses Abkommen und seine Anhänge sind in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, japanischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache abgefaßt. Im Falle von Auslegungsunterschieden sind der englische und der japanische Wortlaut gegenüber den anderen Sprachfassungen maßgebend.

ZU URKUND DESSEN haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten ihre Unterschrift unter dieses Abkommen gesetzt.

Geschehen zu ... am ...

Im Namen des Rates

Der Präsident

ANHANG

SEKTORALER ANHANG

ÜBER

TELEKOMMUNIKATIONSENDGERÄTE

UND

FUNKAUSRÜSTUNGEN

TEIL A

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

1. Dieser sektorale Anhang gilt für die Konformitätsbewertungsverfahren für alle Telekommunikationsendgeräte und Funkausrüstungen, für die in der Europäischen Gemeinschaft beziehungsweise in Japan Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben sind, die von den Konformitätsbewertungsstellen gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei durchgeführt werden.

2. Es wird vereinbart, dass der Begriff "Änderung" in Teil B dieses sektoralen Anhangs folgende Fälle umfaßt, in denen

(i) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder teilweise ändert, unabhängig davon, ob deren Bezeichnungen ändern oder nicht,

(ii) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs aufhebt und neue Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften zum Ersatz der vorherigen Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften erlässt, unabhängig davon, ob die vorherigen Bezeichnungen geändert werden oder nicht, und

(iii) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder erhebliche Teile davon in andere Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften übernimmt.

Teil B

ABSCHNITT I

ANZUWENDENDE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSENDGERÄTE UND FUNKAUSRÜSTUNGEN

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT	JAPAN
Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität sowie deren Änderungen	Telecommunications Business Law (Fernmeldegesetz) (Gesetz Nr. 86, 1984) sowie dessen Änderungen. Verordnung über die Zertifizierung der Konformität mit den technischen Vorschriften und die Typgenehmigung für Endgeräte (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation, Nr. 14, 1999) sowie deren Änderungen. Radio Law (Funkverkehrsgesetz) (Gesetz Nr. 131, 1950) sowie dessen Änderungen. Verordnung über die Zertifizierung der Konformität bestimmter Funkausrüstungen mit den technischen Vorschriften (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 37, 1981) sowie deren Änderungen.

ABSCHNITT II

ANZUWENDENDE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ÜBER DIE ANFORDERUNGEN UND KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT	JAPAN
Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität sowie deren Änderungen *Elektrische Sicherheit* Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen, soweit sie für die unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Ausrüstungen und Geräte gilt. *Elektromagnetische Verträglichkeit* Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit sowie deren Änderungen, soweit sie für die unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Ausrüstungen und Geräte gilt.	Telecommunications Business Law (Fernmeldegesetz) (Gesetz Nr. 86, 1984) sowie dessen Änderungen. Verordnung betreffend Endeinrichtungen usw. (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 31, 1985) sowie deren Änderungen. Verordnung über die Zertifizierung der Konformität mit den technischen Vorschriften und die Typgenehmigung für Endgeräte (Verordnung des Ministeriums für Verkehr, Post und Fernmeldewesen Nr. 14, 1999) sowie deren Änderungen. Radio Law (Funkverkehrsgesetz) (Gesetz Nr. 131, 1950) sowie dessen Änderungen. Verordnung zur Regelung der Funkausrüstungen (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 18, 1950) sowie deren Änderungen. Verordnung über die Zertifizierung der Konformität bestimmter Funkausrüstungen mit den technischen Vorschriften (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 37, 1981) sowie deren Änderungen.

ABSCHNITT III

BENENNENDE BEHÖRDEN

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT	JAPAN
Benennende Behörden der Europäischen Gemeinschaft sind folgende Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft bzw. die ihnen nachfolgenden Behörden. Belgien Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie *EMV-Aspekte:* Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken Dänemark : Telestyrelsen Deutschland : Bundesministerium für Wirtschaft Griechenland: Ministry of Transport and Communications Spanien: Ministerio de Fomento Frankreich: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	Benennende Behörden von Japan sind folgende Behörden beziehungsweise die ihnen nachfolgenden Behörden. *Für Richtlinie 99/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März über Funkausrüstungen und Telekommunikationsendgeräte und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität sowie deren Änderungen:* Ministerium für Post und Telekommunikation *Für Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und Richtlinie 73/23/EWG vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen:* Ministerium für Post und Telekommunikation Ministerium für Internationalen Handel und Industrie

Irland: Department of Transport, Energy and Communications Italien: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato Luxemburg: Administration des Postes et Télécommunications Niederlande : De Minister van Verkeer en Waterstaat	
Österreich: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Portugal: Instituto das Communicações de Portugal Finnland: Liikennneministeriö/Trafikministeriet Schweden : Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC). Vereinitges Königreich: Department of Trade and Industry.	

ABSCHNITT IV

ANZUWENDENDE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ÜBER DIE BENENNUNGSKRITIEREN

Von Japan anzuwendende Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft anzuwendende Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Japans
Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität sowie deren Änderungen. Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit sowie deren Änderungen. Dem Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung sowie dessen Änderungen ist Rechnung zu tragen.	Telecommunications Business Law (Fernmeldegesetz) (Gesetz Nr. 86, 1984) sowie dessen Änderungen. Verordnung über die Zertifizierung der Konformität mit den technischen Vorschriften und die Typgenehmigung für Endgeräte (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 14, 1999) sowie deren Änderungen. Radio Law (Funkverkehrsgesetz) (Gesetz Nr. 131, 1950) sowie dessen Änderungen. Verordnung über die Zertifizierung der Konformität bestimmter Funkausrüstungen mit den technischen Vorschriften (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 37, 1981) sowie deren Änderungen.

SEKTORALER ANHANG

ÜBER

ELEKTROERZEUGNISSE

TEIL A

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

1. Dieser sektorale Anhang gilt für die Konformitätsbewertungsverfahren für alle Elektroerzeugnisse, für die in der Europäischen Gemeinschaft beziehungsweise in Japan Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben sind, die von den Konformitätsbewertungsstellen gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei durchgeführt werden.

2. Es wird vereinbart, dass der Begriff "Änderung" in Teil B dieses sektoralen Anhangs folgende Fälle umfaßt, in denen

(i) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder teilweise ändert, unabhängig davon, ob deren Bezeichnungen ändern oder nicht,

(ii) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs aufhebt und neue Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften zum Ersatz der vorherigen Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften erlässt, unabhängig davon, ob die vorherigen Bezeichnungen geändert werden oder nicht, und

(iii) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder erhebliche Teile davon in andere Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften übernimmt.

TEIL B

ABSCHNITT I: ANZUWENDENDE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ÜBER ELEKTROERZEUGNISSE	
Europäische Gemeinschaft	**Japan**
Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen, ausgenommen Geräte, die unter den sektoralen Anhang über Telekommunikationsendgeräte und Funkaurüstungen fallen. Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit der vorgenannten Produkte : Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, sowie deren Änderungen	Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Gesetz Nr. 234, 1961) sowie dessen Änderungen. Verordnung zu dem Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Kabinettsverordnung Nr. 324, 1962) sowie deren Änderungen.

ABSCHNITT II: ANZUWENDENDE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ÜBER DIE ANFORDERUNGEN UND KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN	
Europäische Gemeinschaft	**Japan**
Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, sowie deren Änderungen. Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit sowie deren Änderungen, soweit sie für die unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Ausrüstungen und Geräte gilt.	Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Gesetz Nr. 234, 1961) sowie dessen Änderungen. Verordnung zu dem Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Ministerialverordnung des Ministeriums für Internationalen Handel und Industrie, Nr. 84, 1962) sowie deren Änderungen. Verordnung betreffend die technischen Anforderungen an Elektrogeräte und elektrisches Material (Ministerialverordnung des Ministeriums für Internationalen Handel und Industrie, Nr. 85, 1962) sowie deren Änderungen. Durchführungsverordnung zu der Verordnung betreffend die technischen Anforderungen an Elektrogeräte und elektrisches Material (Public Utilities Department, Agency of Natural Resources and Energy, Ministerium für Internationalen Handel und Industrie, Nr. 192, 1975) sowie deren Änderungen, mit der die Verordnung betreffend die technischen Anforderungen an Elektrogeräte und elektrisches Material umgesetzt wird.

ABSCHNITT III: BENENNENDE BEHÖRDEN	
Europäische Gemeinschaft	**Japan**
Benennende Behörden der Europäischen Gemeinschaft sind folgende Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft bzw. die ihnen nachfolgenden Behörden. **Belgien** Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken **Dänemark** Boligministeriet *EMV-Aspekte:* Telestyrelsen **Deutschland** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung. *EMV-Aspekte:* Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie **Griechenland:** Ministry of Development **Spanien** Ministerio de Industria y Energía **Frankreich** Ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie **Irland** Department of Enterprise and Employment.	Ministerium für Internationalen Handel und Industrie bzw. eine diesem Ministerium nachfolgende Behörde

Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato **Luxemburg** Ministère des Transports **Niederlande** Staat der Nederlanden **Österreich** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten **Portugal** Unter der Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade **Finnland** Kauppa-ja teollisuusministeriö Handels-och industriministeriet **Schweden** Unter Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC). **Vereinigtes Königreich** Department of Trade and Industry.	

ABSCHNITT IV: ANZUWENDENDE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ÜBER DIE BENENNUNGSKRITIEREN	
Von Japan anzuwendende Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	**Von der Europäischen Gemeinschaft anzuwendende Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Japans**
Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen. Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit sowie deren Änderungen. Dem Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung sowie dessen Änderungen ist Rechnung zu tragen.	Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Gesetz Nr. 234, 1961) sowie dessen Änderungen. Kabinettsverordnung zu dem Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Verordnung Nr. 324, 1962) sowie deren Änderungen. Verordnung zu dem Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Ministerialverordnung des Ministeriums für Internationalen Handel und Industrie, Nr. 84, 1962) sowie deren Änderungen.

SEKTORALER ANHANG

ÜBER

GUTE LABORPRAXIS

(GLP)

FÜR CHEMIKALIEN

TEIL A

1. Dieser sektorale Anhang gilt für

(1) die Bestätigung der Konformität der Prüfeinrichtungen mit den Grundsätzen der GLP für die Prüfung von Chemikalien, unabhängig davon, ob es sich um Substanzen oder Präparate handelt, welche in den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei festgelegt sind, und

(2) die Anerkennung der von bestätigten Prüfeinrichtungen gewonnenen Daten.

2. Für die Zwecke dieses Sektoralen Anhangs bedeutet:

a) "Bestätigungskriterien" die Grundsätze der GLP, die in den in Abschnitt III des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei festgelegt sind und mit Anhang II des OECD-Ratsbeschlusses vom 12. Mai 1981 [C(81)30 (Final)], geändert durch den OECD-Ratsbeschluss vom 26. November 1997 [C(97)186 (Final)]übereinstimmen, und

b) "Überprüfung" die Überwachung der Konformität einer Prüfeinrichtung mit den Grundsätzen der GLP durch Verfahren wie Prüfungen von Untersuchungen und Kontrollen, die in den in Abschnitt III des Teils B dieses Sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei festgelegt sind und mit der Beschluss-Empfehlung des OECD-Rates vom 2. Oktober 1989 [C(89)87 (Final)], insbesondere mit den Anhängen I und II, geändert durch den OECD-Ratsbeschluss vom 9. März 1995 [C(95)8 (Final)], übereinstimmen.

(2) Für die Zwecke dieses sektoralen Anhangs und sofern in diesem Abkommen nichts anderes festgelegt ist, gelten die Begriffsbestimmungen der "OECD Principles of Good Laboratory Practice" in Anhang II zum OECD-Ratsbeschluss vom 12. Mai 1981 C(81)30(Final), der "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" in Anhang I zur Beschluss-Empfehlung des OECD-Rates vom 2. Oktober 1989 C(89)87(Final)] und des GLP Consensus Document 'The Application of the GLP Principles to Field Studies' (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Nr. 6) sowie deren Änderungen.

(3) Es wird vereinbart, dass der Begriff "Änderung" in Teil B dieses sektoralen Anhangs folgende Fälle umfaßt, in denen

(i) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder teilweise ändert, unabhängig davon, ob deren Bezeichnungen ändern oder nicht,

(ii) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs aufhebt und neue Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften zum Ersatz der vorherigen Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften erlässt, unabhängig davon, ob die vorherigen Bezeichnungen geändert werden oder nicht, und

(iii) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder erhebliche Teile davon in andere Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften übernimmt.

(4) Bei der Änderung der in Abschnitt III dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften berücksichtigen die Vertragsparteien, dass die Kohärenz mit den einschlägigen Beschlüssen und Empfehlungen der OECD bewahrt werden muss.

3. Im Hinblick auf Artikel 2 Absatz 2 dieses Abkommens erkennt jede Vertragspartei aufgrund der Anerkennung der Bestätigung der Prüfeinrichtungen durch die zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei die von den bestätigten Prüfeinrichtungen gewonnenen Daten zu einem Prüfgegenstand den von ihren eigenen Prüfeinrichtungen, deren Konformität mit den GLP-Grundsätzen bestätigt wurde, gewonnenen Daten als gleichwertig an unter Berücksichtigung der Gleichwertigkeit der Programme der beiden Vertragsparteien zur Überwachung der Einhaltung der GLP, die mit der Beschluss-Empfehlung des OECD-Rates vom 2. Oktober 1989 [C(89)87 (Final)], geändert durch den OECD-Ratsbeschluss vom 9. März 1995 [C(95)8 (Final)], im Einklang stehen, sofern

(1) diesen Daten eine Bescheinigung oder ein anderes Dokument über den GLP-Konformitätsstatus der Prüfeinrichtung beigefügt ist, die von der zuständigen Behörde dieser anderen Vertragspartei gemäß ihren anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt III des Teils B dieses sektoralen Anhangs ausgestellt wurde, und

(2) die Prüfungen, bei denen die Daten gewonnen wurden, nach den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien in beiden Vertragsparteien unter die GLP-Grundsätze fallen.

4. (1) Die Liste der bestätigten Einrichtungen gemäß Artikel 8 Absätze 3 und 6 dieses Abkommens werden in einem vereinbarten geeigneten Format vorgelegt und enthalten folgende Informationen:

- (i) Name und Anschrift der Prüfeinrichtung;

- (ii) Datum der Überprüfung oder Bestätigung;

- (iii) GLP-Konformitätsstatus und

- (iv) Die jeweiligen Fachbereiche gemäß der Liste in Punkt 4 der Anlage zu Anhang III der Beschluss-Empfehlung des OECD-Rates vom 2. Oktober 1989 [C(89)87 (Final)].

(2) Jede Vertragspartei erteilt der anderen Vertragspartei auf begründeten Antrag nach Möglichkeit zusätzliche Informationen über die bestätigten Einrichtungen.

(3) Jede Vertragspartei erteit der anderen Vertragspartei unverzüglich entsprechende Informationen über die etwaige Rücknahme der Bescheinigung einer bestätigten Prüfeinrichtung, bei der festgestellt wurde, dass sie die GLP-Grundsätze nicht einhält.

5. (a) Eine Vertragspartei kann die andere Vertragspartei unter Hinweis auf schriftlich begründete Zweifel, ob eine Untersuchung im Einklang mit den GLP-Grundsätzen durchgeführt wurde, ersuchen, weitere Kontrollen oder Prüfungen von Untersuchungen einer bestätigten Prüfeinrichtung gemäß den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser anderen Vertragspartei vorzunehmen.

(b) Die ersuchte Vertragspartei teilt der ersuchenden Vertragspartei die Ergebnisse der Kontrollen bzw. Prüfungen der Untersuchungen mit oder legt dar, warum diese nicht erfolgt sind.

(c) Die ersuchende Vertragspartei ist von dem Zeitpunkt an, an dem das Ersuchen gestellt wurde, bis zu dem Zeitpunkt, wo die Ergebnisse der erneuten Kontrolle oder Prüfung der Untersuchung durch die zuständige Behörde der ersuchten Vertragspartei die Konformität der Prüfeinrichtung mit den GLP-Grundsätzen erneut bestätigen, nicht verpflichtet, die von der betreffenden Prüfeinrichtung gewonnenen Daten anzuerkennen.

(d) Sollten in Ausnahmefällen Zweifel fortbestehen und kann die ersuchende Vertragspartei eine besondere Besorgnis begründen, so kann diese Vertragspartei die Konformität der betreffenden Prüfeinrichtung gemäß Artikel 7 des Abkommens anfechten.

TEIL B

ABSCHNITT I

ANZUWENDENDE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ÜBER DIE DER PRÜFUNG IM EINKLANG MIT DEN GLP-GRUNDSÄTZEN UNTERLIEGENDEN CHEMIKALIEN

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT	JAPAN
Arzneimittel : Richtlinie 87/19/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten sowie deren Änderungen. Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten sowie deren Änderungen. Tierarzneimittel : Richtlinie 87/20/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 81/852/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten sowie deren Änderungen.	<u>Arzneimittel:</u> Arzneimittelgesetz (Pharmaceutical Affairs Law) (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen, umgesetzt durch Verordnung zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (Ministerialverordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales, Nr. 1, 1961) sowie deren Änderungen. <u>Tierarzneimittel:</u> Arzneimittelgesetz (Pharmaceutical Affairs Law) (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen, umgesetzt durch Verordnung über die Überwachung von Tierarzneimitteln (Ministerialverordnung des Ministeriums für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei, Nr. 3, 1961) sowie deren Änderungen. <u>Landwirtschaftliche Chemikalien:</u> Gesetz zur Regelung landwirtschaftlicher Chemikalien (Agricultural Chemicals Regulation Law (Gesetz Nr. 82, 1948) sowie dessen Änderungen.

Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten sowie deren Änderungen. Pflanzenschutzmittel: Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, zuletzt geändert durch Richtlinie 95/35/EG der Kommission vom 14. Juli 1995 sowie deren Änderungen. Biozide: Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten sowie deren Änderungen. Futterzusatzstoffe: Richtlinie 87/153/EWG des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung, geändert durch Richtlinie 94/40/EG der Kommission vom 22. Juli 1994 sowie deren Änderungen. Neue und vorhandene Chemikalien: Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe sowie deren Änderungen.	Futterzusatzstoffe: Gesetz über Sicherheitsgarantie und Qualitätsverbesserung von Futtermitteln (Gesetz Nr. 35, 1953) und dessen Änderungen, umgesetzt durch die Festlegung der Normen für die Bewertung von Futterzusatzstoffen (Amt für Viehwirtschaft und Fischerei, Ministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei, 4-Chiku-A-201, 1992) sowie deren Änderungen. Neue Chemikalien und spezifizierte Chemikalien: Gesetz über die Prüfung und Regelung der Herstellung etc. von chemischen Substanzen (Gesetz Nr. 117, 1973) sowie dessen Änderungen, umgesetzt durch die Verordnung über die Prüfung neuer chemischer Substanzen und die Erforschung der Toxizität spezifizierter chemischer Substanzen (Ministerialverordnung des Premierministers, des Ministers für Gesundheit und Soziales und des Ministers für internationalen Handel und Industrie, Nr. 1, 1974) sowie deren Änderungen. Am Arbeitsplatz freigesetzte Chemikalien: Gesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Gesetz Nr. 57, 1972) sowie dessen Änderungen, umgesetzt durch die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Ministerialverordnung des Arbeitsministeriums, Nr. 32, 1972) und deren Änderungen.

Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen sowie deren Änderungen. Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe sowie deren Änderungen. <u>Futterzusatzstoffe:</u> Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung sowie deren Änderungen. Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29 Oktober 1993 über zusätzliche Massnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung sowie deren Änderungen. <u>Kosmetika :</u> Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel sowie deren Änderungen.	

ABSCHNITT II

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT	**JAPAN**
Zuständige Behörden der Europäischen Gemeinschaft sind folgende Behörden bzw. die ihnen nachfolgenden Behörden Österreich *Alle Produkte:* Bundesministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft, Umwelt und Wassermanagement. Belgien *Alle Produkte:* Institut Scientifique de la Santé Publique Dänemark *Industrielle Chemikalien:* Danish Agency for Trade and Industry *Arzneimittel:* Danish Medicines Agency Finnland: Alle Produkte: National Product Control Agency for Welfare and Health Frankreich Industrielle Chemikalien, Pestizide und andere Produkte, ausgenommen Arzneimittel und Kosmetika: Groupe Interministériel des Produits	Zuständige Behörden Japans sind folgende Behörden bzw. die ihnen nachfolgenden Behörden: *Arzneimittel :* Ministry of Health and Welfare *Tierarzneimittel:* Ministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei *Landwirtschaftliche Chemikalien:* Ministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei *Futterzusatzstoffe:* Ministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei *Neue Chemikalien und spezifizierte Chemikalien* Minsterium für Gesundheit und Soziales Ministerium für internationalen Handel und Industrie *Am Arbeitsplatz freigesetzte Chemikalien:* Arbeitsministerium

Chimiques Arzneimittel (ausgenommen Tierarzneimittel) und Kosmetika: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé Tierarzneimittel: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments - Agence nationale du médicament vétérinaire	

Deutschland *Alle Produkte:* Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit Griechenland *Alle Produkte:* General Chemical State Laboratory Irland *Alle Produkte:* Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB) Italien *Alle Produkte:* Gesundheitsministerium Niederlande Alle Produkte: Ministry of Health, Welfare and Sports Inspectorate for Health Protection (GLP Department) Portugal Industrielle Chemikalien und Prestizide: Instituto Portugues da Qualidade IPQ Ministerio da Industria e Comercio Arzneimittel und Tierarzneimittel : Instituto National de Farmacia e do Medicamento Spanien: Arzneimittel:	

Agencia Española del Medicamento - Subdirección General de Seguridad de Medicamentos Pestizide: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación	

Schweden *Arzneimittel, Körperpflege- und Kosmetikprodukte:* Läkemedelsverket (Medical Products Agency) *Sonstige Produkte:* Styrelsen för ackreditering och teknisk (Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment – SWEDAC) Vereinigtes Königreich *Alle Produkte:* Gesundheitsministerium GLP Compliance Monitoring Authority	

ABSCHNITT III

ANZUWENDENDE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ÜBER GLP-GRUNDSÄTZE, ÜBERPRÜFUNG UND BESTÄTIGUNG

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT	JAPAN
Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/11/EG der Kommission vom 8. März 1999 sowie deren Änderungen. Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP), zuletzt geändert durch Richtlinie 1999/12/EG der Kommission vom 8. März 1999 sowie deren Änderungen.	<u>Arzneimittel:</u> Arzneimittelgesetz (Pharmaceutical Affairs Law) (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen, umgesetzt durch die a) Verordnung über Normen für die Durchführung nichtklinischer Laboruntersuchungen zur Sicherheit von Arzneimitteln (Ministerialverordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales, Nr. 21, 1997) sowie deren Änderungen, b) Behandlung von Materialien über nichtklinische Laboruntersuchungen zur Sicherheit von Arzneimitteln, die dem Antrag auf Produktzulassung (bzw. Einfuhrgenehmigung) beizufügen sind (Abteilung Bewertung, Arzneimittelamt, Ministerium für Gesundheit und Soziales, Yakushin Nr. 253; Abteilung Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelamt, Ministerium für Gesundheit und Soziales, Yakuan Nr. 29, 1997) sowie deren Änderungen und c) Festlegung der Leitlinien für die Durchführung der GLP-Kontrolle vor Ort (Abteilung Evaluierung, Arzneimittelamt, Ministerium für Gesundheit und Soziales, Yakushin Nr. 254; Abteilung Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelamt, Ministerium für Gesundheit und Soziales, Yakuan Nr. 30, 1997) sowie deren Änderungen. <u>Tierarzneimittel:</u> Arzneimittelgesetz (Pharmaceutical Affairs Law) (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen, umgesetzt durch die a) Verordnung über Normen für die

	Durchführung nichtklinischer Laboruntersuchungen zur Sicherheit von Tierarzneimitteln (Ministerialverordnung des Ministeriums für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei, Nr. 74, 1997) sowie deren Änderungen und b) Handhabung des Arzneimittelgesetzes (Amt für Viehwirtschaft, Ministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei, 12-Chiku-A-Nr. 729, 2000) sowie deren Änderungen. <u>Landwirtschaftliche Chemikalien:</u> Gesetzesverordnung über landwirtschaftliche Chemikalien (Gesetz Nr. 82, 1948) sowie deren Änderungen, umgesetzt durch die Gute Laborpraxis für die toxikologische Untersuchung landwirtschaftlicher Chemikalien (Amt für landwirtschaftliche Produktion, Ministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei, 11-Nosan-Nr. 6283, 1999) sowie deren Änderungen

	Futterzusatzstoffe: Gesetze über die Sicherheitsgarantie und Qualitätsverbesserung von Futtermitteln Gesetz Nr. 35, 1953) sowie deren Änderungen, umgesetzt durch die Gute Laborpraxis für Futterzusatzstoffe (Amt für Viehwirtschaft und Fischerei, Ministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei, Nr. 63-Chiku-A-Nr. 3039, 1988) sowie deren Änderungen und b) Festlegung der Leitlinien für die GLP-Kontrolle von Futterzusatzstoffen (Amt für Viehwirtschaft und Fischereiamt, Ministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei, 1-Chiku-A-Nr. 3441, 1990) sowie deren Änderungen. Neue Chemikalien und spezifizierte Chemikalien Gesetz über die Prüfung und Regelung der Herstellung etc. von chemischen Substanzen (Gesetz Nr. 117, 1973) sowie dessen Änderungen, umgesetzt durch die a) Norm für Prüfeinrichtungen nach Artikel 4 der Verordnung über Prüfgegenstände im Zusammenhang mit neuen chemischen Substanzen und der Untersuchung der Toxizität spezifizierter chemischer Substanzen (Planungs- und Koordinationsamt, Umweltamt, Kanpogyou Nr. 39; Amt für Arzneimittel, Ministerium für Gesundheit und Soziales, Yakuhatsu Nr. 229; Amt für Basisindustrien, Ministerium für Internationalen Handel und Industrie, Kikyoku Nr. 85, 1984) sowie deren Änderungen und

	b) Verwendung von Prüfergebnissen als Entscheidungskriterien bei der Prüfung etc. von neuen chemischen Substanzen (Amt für Umwelthygiene, Ministerium für Gesundheit und Soziales, Eisei Nr. 39; Amt für Basisindustrien, Ministerium für Internationalen Handel und Industrie, 63 Kikyoku Nr. 822, 1988) sowie deren Änderungen. <u>Am Arbeitsplatz freigesetzte Chemikalien</u> Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Gesetz Nr. 57, 1972) sowie dessen Änderungen, umgesetzt durch die a) Öffentliche Bekanntmachung der von der Prüfeinrichtung etc. einzuhaltenden Norm gemäß Artikel 34-3 (2) der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Mitteilung des Arbeitsministeriums, Nr. 76, 1988) sowie deren Änderungen, b) Durchführung der Verordnung zur teilweisen Änderung der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, der Verordnung zur teilweisen Änderung der Verordnung über die Sicherheit von Heizkesseln und Hochdruckbehältern und der Verordnung zur teilweisen Änderung der Verordnung über die Verhütung der Gefährdung durch organische Lösungsmittel etc. (Amt für Arbeitsnormen, Arbeitsministerium, Nr. 602, 1988) und c) Festlegung der Richtlinie für die Zertifizierung der GLP-Konformität im Rahmen des Gesetzes über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz für Prüfeinrichtungen etc. (Amt für Arbeitsnormen, Arbeitsministerium, Kihatsu Nr. 123, 1989) sowie deren Änderungen.

SEKTORALER ANHANG

ÜBER

GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS

(GMP)

FÜR ARZNEIMITTEL

TEIL A

1. Dieser sektorale Anhang gilt für

(i) die Bestätigung der GMP-Konformität der Herstellungsanlagen für Arzneimittel, für die die GMP-Anforderungen der beiden Vertragsparteien gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei gelten und

(ii) die Anerkennung der von bestätigten Herstellungsanlagen gewonnenen Daten (Bescheinigung, die von bestätigten Herstellungsanlagen gemäß den Bestimmungen des Teils A dieses sektoralen Anhangs ausgestellt wird).

(2) Für die Zwecke dieses sektoralen Anhangs:

(a) Der Begriff "Arzneimittel" bedeutet in Bezug auf Japan industriell hergestellte Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen im Sinne des Arzneimittelgesetzes, das in Abschnitt I von Teil B dieses sektoralen Anhangs enthalten ist, sowie dessen Änderungen und in Bezug auf die EG industriell hergestelle Arzneimittel und Zwischenprodukte zur Anwendung beim Menschen wie in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, die in Abschnitt 1 von Teil B dieses sektoralen Anhangs enthalten sind, sowie deren Änderungen, definiert.

- Die vorstehende Definition der Arzneimittel umfasst auch Arzneimittel für klinische Versuche, Wirkstoffe, chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, haltbare Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien und Heilkräuter.

(b) Der Begriff "Bestätigungskriterien" bedeutet die GMP-Anforderungen.

(c) Der Begriff "Gute Herstellungspraxis (GMP)" bedeutet jenen Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, daß Produkte gleichbleibend nach den Qualitätsstandards, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen, und im Einklang mit der von der einführenden Vertragspartei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Produktspezifikationen hergestellt und geprüft werden.

(d) Der Begriff "Kontrolle" bedeutet eine Vor-Ort-Beurteilung einer Herstellungsanlage, bei der geprüft wird, ob diese im Einklang mit den GMP-Anforderungen sowie den Anforderungen der erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Produktspezifikationen arbeitet. Diese Kontrolle umfasst die Kontrolle vor dem Inverkehrbringen und die Kontrolle nach dem Inverkehrbringen und wird gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften von einer in Abschnitt II des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten zuständigen Behörde durchgeführt.

(e) Es gilt als vereinbart, dass der Begriff "Änderung" in Teil B dieses sektoralen Anhangs die folgenden Fälle umfasst, in denen

(i) eine Vertragspartei ihre in Teil B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften ganz oder teilweise ändert, unabhängig davon, ob deren Bezeichnung ändert oder nicht,

(ii) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs aufhebt und neue Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften zum Ersatz der vorherigen Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften erlässt, unabhängig davon, ob die vorherigen Bezeichnungen geändert werden oder nicht und

(iii) eine Vertragspartei ihre in Teil B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften ganz oder teilweise in andere Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften übernimmt.

3. Dieses Abkommen umfasst nicht die gegenseitige Anerkennung der amtlichen Freigabe der Chargen (Kentei) nach Artikel 43 des Arzneimittelgesetzes in Japan (Gesetz No. 145, 1960) und die amtliche Freigabe nach Artikel 4 der Richtlinie 89/342/EWG vom 3 Mai 1989 und in Artikel 4 der Reichtlinie 89/381/EEC vom 14 Juni 1989 der Europäischen Gemeinschaft.

4. Im Hinblick auf Artikel 2 Absatz 2 dieses Abkommens erkennt jede Vertragspartei aufgrund der Anerkennung der Bestätigung der Herstellungsanlagen durch die zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei bezüglich der Arzneimittel, für die deren Verkaufserlaubnis erteilt wurde, oder für die Produktspezifikationen anzuwenden sind, die Bescheinigung über die Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen an und befreit die Einführer von der Prüfung jeder Charge gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die GMP-Anforderungen beider Vertragsparteien als gleichwertig angesehen werden, sofern

(i) die Bescheinigung vom Hersteller aufgrund einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und aller anderen erforderlichen Tests oder Prüfungen ausgestellt wurde;

(ii) die Bescheinigung eine Erklärung enthält, dass das Produkt im Einklang mit den GMP-Anforderungen hergestellt wurde, und

(iii) beide Vertragsparteien gleichwertige GMP-Anforderungen an die Produkte stellen, für die die Bescheinigungen ausgestellt werden.

5. In der vom Hersteller ausgestellten Bescheinigung gemäß Punkt 4, die jeder zur Ausfuhr bestimmten Charge beizugeben ist, wird durch die nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei in Abschnitt II des Teils B dieses sektoralen Anhangs vorgeschriebene Prüfung bei der Herstellung von Arzneimitteln bescheinigt, dass jede Arzneimittelcharge gemäß der erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Produktspezifikationen der einführenden Vertragspartei hergestellt wurde.

6. Der Gemischte Ausschuss setzt einen Unterausschuss ein, der insbesondere den Fortschritt bei den unter Punkt 9 dieses sektoralen Anhangs genannten Vorarbeiten und das Funktionieren dieses sektoralen Anhangs überwacht. Dieser erstattet dem Gemischten Ausschuss Bericht.

7. (1) Die Vertragsparteien tauschen insbesondere zu folgenden Fragen Informationen aus:

- GMP für spezifische Produkte oder Produktklassen,

- neue technische Leitlinien oder Kontrollverfahren,

- Qualitätsmängel, Rückruf von Chargen, Nachahmungen oder andere die Qualität beeinträchtigende Probleme und

- eine etwaige Aussetzung oder Rücknahme der Herstellungsgenehmigung.

(b) Die Vertragsparteien kommen im Unterausschuss des Gemischten Ausschusses über detaillierte Warnverfahren zur Erfüllung bestimmter Ziele dieses sektoralen Anhangs überein.

(c) Die Gleichwertigkeit der GMP für spezifische Produkte oder Produktklassen wird nach einem vom Unterausschuss des Gemischten Ausschusses festgelegten Verfahren koordiniert.

(d) Unabhängig von Paragraph 6des Artikels 8 dieses Abkommens wird jede Vertragspartei die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuss in Abständen, die vom Gemischten Ausschuss entschieden werden, über die bestätigten Herstellungseinrichtungen unterrichten.

(e) Jede Vertragspartei übermittelt auf begründetes Ersuchen der anderen Vertragspartei innerhalb von 30 Tagen nach dem Datum des Ersuchens eine Kopie des letzten Kontrollberichts über eine bestätigte Anlage. Führt die ersuchte Vertragspartei eine zusätzliche Kontrolle durch, so übermittelt sie der ersuchenden Vertragspartei innerhalb von 60 Tagen nach dem Ersuchen eine Kopie des Berichts über die zusätzliche Kontrolle. Besteht nach dem Austausch der Kontrollberichte weiterhin ernsthafter Anlass zu der Sorge, dass eine Herstellungsanlage der anderen Vertragspartei die GMP-Anforderungen nicht erfüllt, so kann die betreffende Vertragspartei die andere Vertragspartei ersuchen, weitere Kontrollen oder Prüfungen von Untersuchungen dieser Anlage durchzuführen.

(f) Auf Ersuchen eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bestätigt die zuständige Behörde der betreffenden Vertragspartei, dass eine Herstellungsanlage in ihrem Gebiet

(i) für die Herstellung von Arzneimitteln gemäß ihren in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsbestimmungen ordnungsgemäß zugelassen ist;

(ii) regelmäßig von den zuständigen Behörden kontrolliert wird und

(iii) ihre GMP-Anforderungen erfüllt, die von beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden.

8. Die ausführende Vertragspartei kontrolliert die Herstellungsanlage, um sicherzustellen, dass diese ihre GMP-Anforderungen gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei erfüllt.

9. (1) Die Artikel 2, 4, 5, 7 und Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a), soweit sie diesen sektoralen Anhang betreffen, und die Bestimmungen dieses sektoralen Anhangs mit Ausnahme von Absatz 6 und und Unterabsatz (b) von Absatz 7 sowie dieses Absatzes werden nicht vor dem dreißigsten Tag nach dem Tag angewandt, an dem die diplomatischen Noten zur gegenseitigen Bestätigung des Abschlusses der Vorarbeiten ausgetauscht wurden. Diese diplomatischen Noten werden voraussichtlich innerhalb von 18 Monaten nach dem Inkrafttreten dieses Abkommens ausgetauscht werden.

(2) Durch die Vorarbeiten bestätigen die Vertragsparteien die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen und ihrer Umsetzung über den Gemischten Ausschuss. Der Gemischte

Ausschuss beschließt über die detaillierten Verfahren zur Umsetzung dieses sektoralen Anhangs.

TEIL B

ABSCHNITT I: ANZUWENDENDE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN ÜBER GMP-ANFORDERUNGEN FÜR ARZNEIMITTEL, ÜBERPRÜFUNG UND BESTÄTIGUNG	
Europäische Gemeinschaft	**Japan**
Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten sowie deren Änderungen. Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten sowie deren Änderungen. Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel sowie deren Änderungen. Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 23. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln sowie deren Änderungen. 'Leitfaden für die gute Herstellungspraxis', Band IV, Regeln für Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, in der letzten vorliegenden Ausgabe.	Arzneimittelgesetz (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen. Durchführungsverordnung zum Arzneimittelgesetz (Kabinettsverordnung Nr. 11, 1961) sowie deren Änderungen. Arzneimittel nach Artikel 1-2, Absatz 1, Nummer 7 und 8 der Durchführungsverordnung zum Arzneimittelgesetz, vom Minister für Gesundheit und Soziales spezifiziert (Öffentliche Bekanntmachung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales, Nr. 17, 1994) sowie deren Änderungen Verordnung über Räumlichkeiten und Einrichtungen von Apotheken etc. (Ministerialverordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales, Nr.2, 1961) sowie deren Änderungen. Verordnung über die Herstellungs- und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und arzneimittelähnlichen Produkten (Ministerialverordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales, Nr.16, 1999) sowie deren Änderungen. Verordnung über Verwaltung und Qualitätskontrolle von eingeführten Arzneimitteln und arzneimittelähnlichen Produkten (Ministerialverordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales, Nr.62, 1999) sowie deren Änderungen.

ABSCHNITT II: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

Europäische Gemeinschaft	Japan
Zuständige Behörden der Europäischen Gemeinschaft sind folgende Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft bzw. die ihnen nachfolgenden Behörden. Belgien Inspection Générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie Dänemark Lagemiddelstyrelsen Deutschland Bundesgesundheitsministerium Paul-Ehrlich Institut (nur biologische Arzneimittel) Griechenland: Ministerium für Gesundheit und Soziales National Drug Organisation (E.O.F.) Spanien Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico Frankreich Agence du Médicament	Ministerium für Gesundheit und Soziales oder eine ihm nachfolgende Behörde

Irland Irish Medicines Board Italien Ministero della Sanita Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza Luxemburg Division de la Pharmacie et des Médicaments Niederlande De Minister van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg Österreich Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Portugal Instituto da Farmacia e do Medicamento - INFARMED Finnland Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines) Schweden Läkemedelsverket (Medical Products Agency) Vereinigtes Königreich Medicines Control Agency Europäische Gemeinschaft Europäische Agentur für die Beurteilung	

von Arzneimitteln	

SCHLUSSAKTE

Die Unterzeichneten:

Der Vertreter der

EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT, nachstehend " die Gemeinschaft" genannt,

einerseits, und

der Vertreter von Japan

andererseits -

die zur Unterzeichnung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über gegenseitige Anerkennung, im Folgenden "das Abkommen" genannt, zusammengekommen sind, haben folgende Dokumente unterzeichnet:

das Abkommen einschließlich der sektoralen Anhänge betreffend

1. Telekommunikationsendgeräte und Funkausrüstungen

2. Elektroerzeugnisse

3. Gute Laborpraxis (GLP) für Chemikalien

4. Gute Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel

Der Vertreter der Gemeinschaft und der Vertreter von Japan haben folgende Gemeinsame Erklärungen abgegeben und Briefwechsel getätigt, die dieser Schlussakte beigefügt sind:

– Gemeinsame Erklärung über künftige Verhandlungen über das Abkommen zwischen Japan und der Europäischen Gemeinschaft über gegenseitige Anerkennung

– Gemeinsame Erklärung über internationale Leitfäden oder Empfehlungen zur fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

– Gemeinsame Erklärung zur Erleichterung des Marktzugangs

– Briefwechsel über die Vollständigkeit der sektoralen Anhänge

– Briefwechsel über die Vorarbeiten zum sektoralen Anhang über die Gute Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und den Informationsaustausch

– Briefwechel über den Sprachengebrauch

GEMEINSAME ERKLÄRUNG ÜBER KÜNFTIGE VERHANDLUNGEN ÜBER DAS ABKOMMEN ZWISCHEN JAPAN UND DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT ÜBER GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

Die Europäische Gemeinschaft (EG) und die Regierung von Japan (RvJ) gaben bei der Unterzeichnung des Abkommens zwischen Japan und der Europäischen Gemeinschaft über gegenseitige Anerkennung folgende Erklärung zu dem Abkommen ab:

1. Zu künftigen Verhandlungen über das Abkommen zwischen Japan und der EG über gegenseitige Anerkennung

   Auf Grundlage dieses Abkommens werden Japan und die Europäische Gemeinschaft zwei Jahre nach Inkrafttreten Verhandlungen über eine weitere Ausdehnung des sektoralen Geltungsbereichs des Abkommens aufnehmen. Insbesondere bringen die Regierung von Japan und die EG ihre Absicht zum Ausdruck, innerhalb dieses Zeitraums Verhandlungen über Medizinprodukte und Druckgeräte aufzunehmen.

2. Zu internationalen Leitfäden oder Empfehlungen zur fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

   Die Regierung von Japan und die EG bringen ihre Absicht zum Ausdruck, die einschlägigen Leifäden oder Empfehlungen internationaler Normungsbehörden als Richtschnur für die angemessene fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen im Hinblick auf die Umsetzung der anzuwendenden Rechtsvorschriften der beiden Vertragsparteien im Rahmen des Abkommens zu betrachten.

3. Zur Erleichterung des Marktzugangs

   Die Regierung von Japan und die EG erkennen an, dass die Bedeutung des Abkommens in der Förderung des Handels und der Erleichterung eines wirksamen Marktzugangs zwischen Japan und der EG im Hinblick auf die Konformitätsbewertung der unter dieses Abkommen fallenden Produkte und die Bestätigung der darunter fallenden Einrichtungen liegt.

BRIEFWECHSEL

ÜBER DIE VOLLSTÄNDIGKEIT DER SEKTORALEN ANHÄNGE

Die [Europäische Kommission] [Regierung von Japan] bestätigt, dass die sektoralen Anhänge des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über gegenseitige Anerkennung alle bestehenden Verfahren der Konformitätsbewertung und Zertifizierung durch Dritte für die unter diese sektoralen Anhänge fallenden Anforderungen, Produkte oder Daten enthalten.

BRIEFWECHSEL ÜBER DIE VORARBEITEN ZUM SEKTORALEN ANHANG ÜBER DIE GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL UND DEN INFORMATIONSAUSTAUSCH

Die [Europäische Gemeinschaft] [Regierung von Japan] bekräftigt, dass sie sich zu einer gründlichen und schnellen Durchführung der vorgeschriebenen Vorarbeiten gemäß Nummer 9 des sektoralen Anhangs über die Gute Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel verpflichtet. Bei dieser Aufgabe lässt sie sich von der Notwendigkeit leiten, die Phasen der Vorarbeiten und die Bestandteile eines Programms zur Überwachung der GMP-Konformität sowie eines zweiseitigen Warnprogramms festzulegen, anhand deren die Gleichwertigkeit unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen bestätigt werden soll.

Die [EG] [RvJ] richtet in den kommenden Monaten einen Informationsaustausch, der mindestens ein Seminar umfasst, ein, bei dem unter anderem die Benennungs- und Bestätigungskriterien behandelt werden sollen.

BRIEFWECHEL ÜBER DEN SPRACHENGEBRAUCH

Die [Europäische Gemeinschaft] [RvJ] benutzt für den Informationsaustausch im Rahmen des Abkommens einschließlich beispielsweise der GMP-Kontrollberichte ihre eigene(n) Sprache(n) mit einer Zusammenfassung in Englisch, soweit nichts anderes vereinbart wird. Es erscheint angebracht, dass sich der Gemischte Ausschuss möglichst bald mit dieser Frage befasst.

VEREINBARTE NIEDERSCHRIFT

Im Zusammenhang mit dem heute in [] unterzeichneten Abkommen zwischen Japan und der Europäischen Gemeinschaft über gegenseitige Anerkennung (im Folgenden "das Abkommen" genannt) nehmen die Unterzeichneten Folgendes zu Protokoll:

1. Es wird bestätigt, dass der im Abkommen genannte Begriff "Verwaltungsbestimmungen" die Maßnahmen bedeutet, die von der oder den zuständigen Verwaltungsbehörden zur Umsetzung einschlägiger Rechtsvorschriften getroffen werden.

2. Die Europäische Gemeinschaft bestätigt, daß die von ihr geschlossenen internationalen Abkommen in ihrem Gebiet unmittelbar gelten und für ihre Organe und die Mitgliedstaaten rechtsverbindlich sind.

Für Japan: Für die Europäische Gemeinschaft:

Finanzbogen 2001-2005

Aussenhandelsbeziehungen – Abkommen über gegenseitige Anerkennung

1. BEZEICHNUNG DER MASSNAHME

Aussenhandlesbeziehungen -

Abkommen mit Japan über gegenseitige Anerkennung

2. HAUSHALTSLINIE: B7-8500

A-7010

3. RECHTSGRUNDLAGE

- Artikel 133 des Vertrages
- Vorschlag für die Beschlüsse des Rates Nr. ..... über die Durchführung eines Abkommen mit Japan über gegenseitige Anerkennung durch die Europäische Kommission.

4. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

4.1 Allgemeines Ziel der Maßnahme

Ziel dieser Abkommen ist die gegenseitige Anerkennung der Zertifizierung der Konformität von Produkten mit den technischen Vorschriften oder Normen der Vertragsparteien.
Die Kommission wird im Rahmen dieser Haushaltslinie im wesentlichen folgende Maßnahmen durchführen:

- vertrauensbildende Maßnahmen, um die ordnungsgemäße Durchführung des Abkommens zu erleichtern;
- Maßnahmen zur Verwaltung der Abkommen und Erhaltung des erforderlichen Vertrauens.

Die Kommission wird hierbei von Sachverständigen unterstützt, vor allem bei sektorspezifischen Maßnahmen. Die letzte Entscheidung über alle Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Abkommen liegt jedoch bei der Kommission.

4.2 Dauer der Maßnahme und ggf. Bestimmungen über ihre Erneuerung oder Verlängerung

Die Dauer der allgemeinen Maßnahme ist unbefristet. Zu Beginn der in den Abkommen vorgesehenen Periode der Vertrauensbildung sind größere Anstrengungen und höhere Ausgaben erforderlich. Deren Umfang dürfte nach zwei Jahren aber deutlich geringer sein. Dennoch sind während der gesamten Laufzeit der Abkommen ständige Anstrengungen erforderlich, um ihre Verwaltung zu gewährleisten und das Vertrauen zu erhalten.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN/EINNAHMEN

5.1. Nichtobligatorische Ausgaben (NOA)

5.2. Getrennte Mittel (GM)

5.3. Betroffene Einnahmen

Keine

6. ART DER AUSGABEN/EINNAHMEN

– *100%iger Zuschuß: Nein*

– *Zuschuß zwecks Kofinanzierung mit anderen öffentlichen und/oder privaten Geldgebern*

Ja, diese Form der Finanzierung kann erwogen werden. Zuschüsse werden gemäß dem "Vademecum über das Management von Zuschüssen" der Kommission erteilt. Zuschüsse werden Verbänden und anderen zuständigen Organisationen für die Durchführung von Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Abkommen gewährt.

– *Zinsvergünstigung:* Nein

– *Sonstige*

Finanzierung von Veranstaltungen, Studienaufträgen, Veröffentlichungen und Konferenzen.

– *Ist bei wirtschaftlichem Erfolg der Maßnahme eine teilweise oder vollständige Rückzahlung des Finanzbeitrags der Gemeinschaft vorgesehen?*

Nicht relevant.

– *Ändert sich durch die Maßnahme die Höhe der Einnahmen?*

Nein.

7. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

7.1 Berechnungsweise für die Gesamtkosten der Maßnahme

Die Kostenschätzung basiert auf den voraussichtlichen Ausgaben für Ausbildungsmaßnahmen, Seminare, Workshops, Reisen der Sachverständigen, Kontrolle der Konformitätsbewertungsstellen, Information und Studien. Die geschätzten Gesamtkosten entsprechen der Summe der geplanten Einzelmaßnahmen.

Es sind verschiedene Maßnahmen vorgesehen, um den Zielen der Haushaltslinie zu entsprechen, und die Kosten sind je nach der Art der jeweiligen Maßnahmen unterschiedlich. Selbst bei gleichen Maßnahmen (z.B. Seminaren) schwanken die Kosten je nach deren Umfang und dem Grad der Spezialisierung.

Die Kosten der einzelnen Maßnahmen werden wie folgt bestimmt:

- von der Kommission, falls sie diese selbst durchführt (z.B. Seminare) oder
- nach Ausschreibung durch die Kommission oder
- nach Beantragung eines Zuschusses. In diesen Fällen werden die Projekte danach ausgewählt, inwieweit sie die festgelegten Auswahlkriterien erfüllen. Zuschüsse werden gemäß dem "Vademecum über das Management von Zuschüssen" der Kommission erteilt.

A. Teilnahme an den Sitzungen des Gemischten Ausschusses

An diesen Sitzungen nehmen Kommissionsbedienstete und einige nationale Experten teil. Für Reise- und Tagesspesen werden die normalen Sätze für solche Ausgaben angesetzt. Die Reisekosten der Bediensteten werden aus dem "Missionsbudget" (A-7010) finanziert. Die Rückerstattung der Reisekosten und anderer Ausgaben der Sachverständigen wird der Haushaltslinie B7-8500 entnommen.

B. Teilnahme an den Sitzungen der Gemischten Sektorgruppen

An diesen Sitzungen nehmen Kommissionsbedienstete und je nach der Art der Sitzungen eine größere Zahl nationaler Experten teil Für Reise- und Tagesspesen werden die normalen Sätze für solche Ausgaben angesetzt. Die Reisekosten der Bediensteten werden aus dem "Missionsbudget" (A-7010) finanziert. Die Rückerstattung der Reisekosten und anderer Ausgaben der Sachverständigen wird der Haushaltslinie B7-8500 entnommen.

C. Workshops und Seminare

In diesen Workshops und Seminaren werden Unternehmen und andere Akteure mit den Anforderungen des Abkommens vertraut gemacht. Die Höhe der Kosten dieser Seminare ist je nach dem behandelten Thema und dem Tagungsort unterschiedlich; sie umfassen auch die Kosten für die Organisation (Veranstaltungen in Europa) und nicht unerhebliche Reisekosten, wenn die Veranstaltungen in dem jeweiligen Partnerland stattfinden. Die Kosten für die Organisation einer solchen Veranstaltung in Europa werden mit je 3.000 ECU veranschlagt. Die Zahl der Seminare in den einzelnen unter das Abkommen fallenden industriellen Sektoren ist unterschiedlich.

D. Kontrollen

In vielen Fällen muß die fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) überprüft werden, und zwar in stärkerem Maße in der Anfangszeit, aber selbstverständlich auch während der gesamten Laufzeit des Abkommens, um das Vertrauen in das System zu erhalten.

In der Anfangsphase beinhalten die Kontrollen Bewertungen vor Ort und später die Erörterung von Beschwerden in dem jeweiligen Partnerland durch ein Expertenteam auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung. Diese Ausgaben machen in allen Sektoren des Abkommens den Großteil der Kosten aus, zumal in jedem Sektor eine Vielzahl von KBS, in einigen Fällen auch auf gebietsstaatlicher oder lokaler Ebene, zu kontrollieren sind.

E. Sammlung und Verbreitung der Informationen

Weitere Kosten können für die Informationsverbreitung entstehen, etwa für Leifäden über die Vorschriften und Bewertungsverfahren, deren Kosten im Durchschnitt bei 10.000 ECU liegen.

7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

“Handelsabkommen mit wichtigen Handelspartnern”

Für 2001 ergibt sich folgende Berechnung:

:

Haushaltslinie	Beträge (Euro)	Berechnungsweise	
		Zahl der Dienstreisen	Standardeinheitskosten
Gemischter Ausschuss[3] B7-8500	8 660	Bxl 1 Japan 2	Japan: Reise: 3 000 Euro; Tagegeld: 260 Euro
Gemischter Unterausschuss[3] B7-8500	37 896	London 8 Japan 8	London: Reise: 360 Euro; Tagegeld: 199 Euro
Seminare B7-8500	19 520	Japan 4 Bxl 4	Brussels: Reise: 800 Euro; Tagegeld: 150 Euro
Kontrollen B7-8500	18 900	Japan 5	
Information B7-8500	10 000		
B7-8500: Total	94 976	32	

In Euro

(gegenwärtige Preise)

[3] An diesen Sitzungen nehmen Kommissionsbedienstete und einige nationale Experten teil.

Aufschlüsselung	Jahr 2001	Jahr 2002	2003	2004	2005	Insgesamt 2001-2005
A. Gemischter Ausschuss	8.660	8 660	8 660	1 250	7 560	34 790
B. Gemischter Unterausschuss	37 896	37 896	9 474	9 474	9 474	104 214
C. Seminare	19 520	19 520				39 040
D. Verifications	18 900	18 900	8 600	8 600	8 600	63 600
E. Information	10 000	10 000	10 000			30 000
B7-8500 Insgesamt	94 976	94 976	36 734	19 324	25 634	271 644

7.3 Vorläufiger Fälligkeitsplan für Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen

In tsd. Euro

	Jahr 2001	2002	2003	2004	2005	2006 und folgende Haushaltsjahre	Insgesamt
Verpflichtungs-Ermächtigungen	95	95	37	19	25		271

Zahlungs- Ermächtigungen							
2001 2002 2003 2004 2005 2006	95	95	37	19	25		95 95 37 19 25
Insgesamt	95	95	37	19	25		271

8. VORGESEHENE BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

In allen Verträgen zwischen der Kommission und den Auftragnehmern sind Kontrollverfahren (Vorlage von Berichten etc.) vorgesehen.

Die erbrachten Leistungen werden in enger Zusammenarbeit mit den Delegationen der Kommission und durch Teilnahme eines Vertreters der Kommission an den Maßnahmen in den Drittländern vor Ort überprüft, um sicherzustellen, daß sie den Vorgaben und den Vertragsbestimmungen entsprechen und mit der erforderlichen Professionalität erbracht werden.

Vor der letzten Zahlung findet eine Überprüfung statt. Dies gilt auch für die den teilnehmenden Unternehmen gewährten finanziellen Anreize. Soweit angebracht, sehen die Abkommen ferner vor, daß die Unternehmen ihre von Rechnungsprüfern genehmigten Bücher vorlegen müssen.

In den Fällen, in denen eine Zusammenarbeit mit EU-Industrieverbänden stattfindet, werden die Bücher außerdem auf der jährlichen Hauptversammlung der betroffenen Verbände geprüft.

9. ANGABEN ZUR KOSTEN-WIRKSAMKEITS-ANALYSE

9.1. Quantifizierbare Einzelziele, Zielgruppe

– *Einzelziele der Abkommen über gegenseitige Anerkennung:*

- Vermeidung einer zweifachen Zertifizierung im Interesse der Unternehmen;
- Förderung der Ausfuhr, der Beschäftigung, der Wettbewerbsfähigkeit und der Investitionen;

- Senkung der Kosten, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen und nicht zuletzt für den Verbraucher.

– *Zielgruppe:*

Zielgruppe sind die Exportunternehmen, die Wirtschaftsverbände, die Handelskammern und die öffentlichen Einrichtungen in der Europäischen Union sowie die gewöhnlichen Verbraucher, denen die gegenseitige Anerkennung der Zertifizierung zugute kommt oder die ein Interesse daran haben.

9.2. Begründung der Maßnahme

– *Notwendigkeit des Einsatzes von Haushaltsmitteln der Gemeinschaft*

Da gemäß Artikel 133 des Vertrages die Gemeinschaft die ausschließliche Zuständigkeit für die Handelspolitik besitzt, wurden die Abkommen gemäß dem vom Ministerrat erteilten Mandat in Abstimmung mit dem Ausschuß nach Artikel 133 ausgehandelt. Für die Durchführung und die Verwaltung der Abkommen wird die Kommission zuständig sein.

– *Wahl der Interventionsmodalitäten*
  - *Vorteile gegenüber Alternativmaßnahmen (komparative Vorteile)*
  - *gegebenenfalls Analyse ähnlicher gemeinschaftlicher oder nationaler Maßnahmen*
  - *erwartete Neben- oder Multiplikatoreffekte*

Das gewählte Verwaltungsverfahren (Gemischter Ausschuß und Gemischte Sektorgruppen) ist in den Abkommen festgelegt und erfüllt die erforderlichen Mindestvoraussetzungen für ein ordnungsgemäßes Funktionieren der Abkommen. Diese enthalten ferner Bestimmungen über die Veranstaltung von Seminaren in der Anfangsphase, um sich mit den Systemen der anderen Vertragsparteien vertraut zu machen.

Diese Seminare und Kontrollen dienen dem Aufbau des gegenseitigen Vertrauens; ferner sind Kontrollen erforderlich, um sicherzustellen, daß dieses Vertrauen während der gesamten Laufzeit des Abkommens erhalten bleibt. Die Schaffung und die Erhaltung des Vertrauens sind der Schlüssel zu einem erfolgreichen Funktionieren der Abkommen.

Das Budget in der angegebenen Höhe ist durchaus gerechtfertigt, wenn man es mit dem von den Abkommen betroffenen Handelsvolumen und den jährlichen Einsparungen für die Exporteure der EU (schätzungsweise jährlich 70 Mio. ECU beim Export nach Japan) vergleicht.

– *Wichtigste Unsicherheitsfaktoren, die die Ergebnisse der Maßnahmen beeinträchtigen können.*

* Keine.

9.3. Follow-up und Bewertung der Maßnahme

– *Ausgewählte Erfolgsindikatoren*
  - *Output-Indikatoren*
  - *Wirkungsindikatoren (nach Zielen)*

Im Falle dieser Abkommen läßt sich der Erfolg an der erzielten Erleichterung des Handels durch die Vermeidung einer zweifachen Prüfung und Zertifizierung und der damit verbundenen Kosten messen. Die geschätzten jährlichen Einsparungen für die Europäische Gemeinschaft sind unter Ziffer 9.2 angegeben.

Der Erfolg läßt sich auch an der Steigerung der EU-Ausfuhren ablesen. Dieser Faktor wird berücksichtigt, wenngleich die Exportleistung von derart vielen Variablen (z.B. von den Veränderungen der Wechselkurse) beeinflußt wird, daß sich die Bewertung nie allein auf diesen Faktor stützen kann.

– *Beurteilung der Ergebnisse*

Die Fortschritte bei der Erreichung der Ziele der Abkommen werden von den Kommissionsbediensteten, von dem Gemischten Ausschuss, der mit den Abkommen eingesetzt wird, und von den betroffenen Wirtschaftsbeteiligten überwacht.

Einzelheiten und Häufigkeit der geplanten Beurteilung

Die Wirksamkeit und der Nutzen der Abkommen werden von der Kommission und von dem mit den Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuss auf ihren jährlichen Sitzungen regelmäßig überprüft. Die erste umfassende Beurteilung der Ergebnisse findet nach Ablauf der Phase der Vertrauensbildung statt.

10. VERWALTUNGSAUSGABEN

Die erforderlichen Verwaltungsressourcen sollen von durch die von der Haushaltsbehörde genehmigten Planstellen und zusätzlichen Mittel gedeckt werden. Zusätzliches Personal wird nicht beantragt.

10.1 Auswirkungen auf den Personalbestand

Art der Stellen		Für die Durchführung der Maßnahme erforderliches Personal		davon		Dauer
		Dauer-Planstellen GD I + Fach-GDs	Planstellen auf Zeit	Personal der betreffenden Dienststelle	Heranziehung v. zusätzl. Personal	
Beamte	A	3.5	keine	3.5	Keines	Dauerstellen

	B C	 1		 1		
Sonstige Resources		keine				
Insgesamt		4.5		4.5		

10.2 Finanzialle Gesamtauswirkungen in bezug auf die Humanressourcen: 4,5 Mitarbeiter (107 500 pro Mitarbeiter pro Jahr = 483 750 Euro).

10.3 Zunahme sonstiger Verwaltungsausgaben infolge der Maßnahme (A-7010:Dienstreisekosten)

Die nachstehenden Ausgaben beziehen sich auf die Dienstreisekosten der Kommissionsbediensteten, die an den Sitzungen des Gemischten Ausschusses, des Gemischten Unterausschusses, an Seminaren und Kontrollen außerhalb Brüssels teilnehmen. Diese Ausgaben sollten aus den Haushaltsmitteln der jeweils beteiligten Generaldirektionen bestritten werden.

Für 2001 ergibt sich folgende Berechnung:

Haushaltslinie	Beträge (Euro)	Berechnungsweise	
		Zahl der Dienstreisen	Standardeinheitskosten
Gemischter Ausschuss A-7010	7 560	Japan 2	Japan: Reise: 3 000 Euro; Tagegeld: 260 Euro
Gemischter Unterausschuss A-7010	7 560	Japan 2	

Seminare A-7010	15 120	Japan 4	
Kontrollen A-7010	11 340	Japan 3	
A-7010: Insgesamt	41 580	11	

In Euro

	Jahr 2001	Jahr 2002	2003	2004	2005	Insgesamt 2001-2005
A. Gemischter Ausschuss	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
B Gemischter Unterausschuss	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
C. Seminare	15 120	15 120				30 240
D. Kontrollen	11 340	11 340	11 340	11 340	11 340	56 700
INSGESAMT	41 580	41 580	26 460	26 460	26 460	162 540

FOLGENABSCHÄTZUNG

AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS AUF DIE UNTERNEHMEN

UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG KLEINER UND MITTLERER UNTERNEHMEN

Titel des Vorschlags

Vorschlag für einen Beschluss des Rates über den Abschluss eines Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über die gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung

Bezugnummer

Der Vorschlag

Die Legislativmaßnahme ist erforderlich für den Abschluss eines Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über die gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung, Bescheinigungen und Kennzeichnungen. Dieses Abkommen wurde gemäß dem Mandat und den Verhandlungsdirektiven, die am 21.9.1992 vom Rat erteilt wurden, von der Kommission ausgehandelt und paraphiert.

Auswirkungen auf die Unternehmen

Das Abkommen betrifft folgende Wirtschaftszweige: Telekommunikationsendgeräte, Elektrogeräte, Arzneimittel und Industriechemikalien.

Im Rahmen dieses Abkommens kann die Zertifizierung der Konformität mit den technischen Vorschriften über die Produktsicherheit etc. für Produkte, die nach Japan ausgeführt werden sollen, in Europa vorgenommen werden. Dadurch erübrigt sich eine weitere Zertifizierung durch japanische Konformitätsbewertungsstellen vor dem Inverkehrbringen auf dem japanischen Markt.

Das Abkommen weist daher hinsichtlich Transparenz, Marktzugang, Vermeidung von Doppelarbeit und insbesondere doppelten Kosten und allgemeiner Handelserleichterung bedeutende Vorteile auf. Dies ist besonders wichtig für kleine und mittlere Unternehmen.

Das Abkommen umfasst eine breite Palette von Sektoren, die über die ganze Gemeinschaft verteilt sind, und ein breites Spektrum sowohl großer als auch kleiner Firmen. Die Vorteile sind somit nicht auf bestimmte geographische Gebiete der Gemeinschaft beschränkt.

Die Unternehmen müssen die japanischen Vorschriften und Verfahren beachten, doch wird die Zertifizierung wie oben bereits gesagt von in der Gemeinschaft ansässigen Konformitätsbewertungsstellen, die von den Mitgliedstaaten benannt werden, und nicht in Japan vorgenommen.

Mit dem Abkommen werden die Kosten für die Zertifizierung deutlich gesenkt und die Perspektiven für den Export, für Beschäftigung, Investitionen und die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen verbessert.

Das Abkommen enthält keine Maßnahmen, mit denen der besonderen Situation kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung getragen wird. Aufgrund seiner Beschaffenheit und der Tatsache, dass die Zertifizierungskosten für alle Unternehmen gleich sind, bringt das

Abkommen kleinen und mittleren Unternehmen einen verhältnismäßig größeren Nutzen als großen Unternehmen.

Konsultation

Die wichtigsten Wirtschaftsverbände in den betroffenen Sektoren (z.B. Eurobit, Orgalime, EFPIA) wurden konsultiert und haben erklärt, dass sie das Abkommen insgesamt befürworten.

EU-HANDEL MIT JAPAN (Mio. Euro)

AUSFUHR		EINFUHR	
Produkte		Produkte	
Industrielle Chemikalien	2 066	Industrielle Chemikalien	1 958
Arzneimittel	2 030	Arzneimittel	784
Elektrogeräte	1 956	Elektrogeräte	10 042
Telekommunikations-endgeräte	1 022	Telekommunikations-endgeräte	1 500