COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 09.02.2001
COM(2001) 25 final

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

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à assinatura, em nome da Comunidade, de um acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e o Japão

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à conclusão de um acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e o Japão

(apresentadas pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

I. O acordo

Com base nas directrizes de negociação definidas pelo Conselho em 21.9.92, a Comissão Europeia negociou e rubricou um acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade (ARM) com o Japão. O texto do acordo rubricado em Dezembro de 2000 figura em anexo.

A presente exposição constitui uma avaliação desse acordo à luz das directrizes de negociação aprovadas pelo Conselho e recomenda que sejam aprovadas por via de decisões do Conselho a sua assinatura e conclusão.

I.1 Avaliação do Acordo

A Comissão considera que o acordo rubricado é conforme às directrizes de negociação do Conselho, tem em conta as alterações solicitadas pelo Grupo de Trabalho ARM do artigo 133°, que aconselhou a Comissão durante as negociações, apresentando vantagens para a Comunidade Europeia.

Para além disso existe, entre as Partes, um clima de confiança favorável à continuação dos trabalhos.

I.1.1 Acordo-quadro

O acordo é constituído por um acordo-quadro e por uma série de anexos sectoriais. Segue-se uma avaliação pormenorizada dos respectivos artigos:

Preâmbulo: define o principal objectivo do acordo sobre reconhecimento mútuo, ou seja, a facilitação do comércio entre as Partes.

Artigo 1°: Definições: contém as definições dos principais termos utilizados. De referir, no entanto, que são apresentadas definições distintas para os Anexos BPF e BPL.

Artigo 2°: Obrigações gerais: define as obrigações de cada uma das Partes no que se refere à aceitação dos resultados das avaliações da conformidade efectuadas, segundo os seus requisitos, pela outra Parte, em conformidade com as disposições dos anexos sectoriais. Prevê, nomeadamente, a aceitação das certificações de produtos de cada uma das Partes. Este artigo estabelece uma ligação entre as obrigações de base do acordo e os seus anexos sectoriais.

Artigo 3°: Âmbito sectorial: prevê que os procedimentos de avaliação da conformidade a que o acordo se aplica sejam os especificados nos diferentes anexos sectoriais, cujo conteúdo descreve.

Artigo 4°: Autoridades responsáveis pela designação: trata-se de uma disposição de importância fundamental, que exige que as autoridades responsáveis pela designação disponham dos poderes formais necessários relativamente aos organismos que designam. Este artigo constitui, assim, uma garantia contratual com vista a assegurar que o Japão disponha da autoridade necessária para designar, suspender ou retirar a designação dos organismos de avaliação da conformidade.

Artigo 5°: Verificação do cumprimento dos requisitos por parte dos organismos de avaliação da conformidade: estabelece o direito de cada uma das Partes de verificar o cumprimento dos requisitos por parte dos organismos da outra Parte. A verificação será efectuada pela Parte em cujo território está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade. O presente artigo garante, igualmente, o acompanhamento dos organismos de cada uma das Partes de modo a que possam, sistematicamente, interpretar correctamente os requisitos regulamentares da outra Parte.

Artigos 6° e 7°: o organismo de avaliação da conformidade será suspenso sempre que se verificar desacordo quanto à confirmação do seu estatuto pelo Comité Misto, salvo decisão em contrário do Comité. De acordo com as instruções formuladas pelos Estados-Membros no âmbito do grupo "Reconhecimento Mútuo" do Comité do Artigo 133º, o direito de verificação foi claramente restringido, de forma a evitar a sua utilização sistemática ou unilateral.

Artigo 8°: Comité Misto: o acordo prevê a criação de um Comité Misto responsável pela gestão do acordo em nome das Partes. As funções desse Comité Misto incluem a adopção formal das alterações aos anexos sectoriais tendo em vista acrescentar ou retirar organismos de avaliação da conformidade das listas deles constantes e a discussão de opiniões divergentes. O presente artigo inclui igualmente disposições em matéria de intercâmbio de informações.

Artigo 9°: fixa procedimentos de designação pormenorizados e concede, à outra Parte, o direito de contestar essas designações de acordo com certas regras.

Artigo 10°: Salvaguardas: prevê que a Parte importadora conserve todos os poderes previstos pelo direito nacional, no interior do seu território, tendo em vista a adopção das medidas necessárias para proteger a saúde e o ambiente e garantir a segurança. Estes poderes devem ser exercidos em conformidade com o princípio da não discriminação. O presente artigo prevê igualmente o recurso a procedimentos de verificação BPF e BPL nas instalações.

Artigos 8°, 9° e 15°: Acesso ao mercado: salvo decisão conjunta em contrário, serão integrados no campo de aplicação do acordo novos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis aos produtos ou requisitos abrangidos, de modo a preservar as vantagens em matéria de acesso ao mercado já negociadas.

Artigo 11°: Acordos com outros países: prevê que os acordos sobre reconhecimento mútuo existentes entre as Partes no presente acordo e outros países não se apliquem no que respeita à outra Parte no presente acordo.

Artigo 13°: Cláusula de confidencialidade: trata-se de uma cláusula habitual.

Artigos 12 e 14°: inclui as disposições institucionais e jurídicas habituais. É de salientar que o acordo tem uma duração ilimitada e que as Partes não podem denunciar, unilateralmente, os anexos sectoriais.

I.1.2 Anexos sectoriais

É seguidamente apresentada uma avaliação do conteúdo de cada anexo sectorial no que respeita ao seu campo de aplicação, aos mecanismos de reconhecimento mútuo previstos para o sector e às implicações comerciais e outras. Ao efectuar esta avaliação, a Comissão teve em conta os seguintes elementos:

a) a questão de saber se o anexo sectorial prevê um verdadeiro reconhecimento mútuo, isto é, se inclui todos os procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes em relação a um sector específico;

b) o nível das trocas comerciais entre a Comunidade e o Japão em relação aos sectores e produtos abrangidos;

c) o parecer dos Estados-Membros e das federações da indústria europeia quanto às vantagens do reconhecimento mútuo;

d) o (eventual) valor em termos de estabelecimento de um acordo de reconhecimento mútuo com o Japão nos sectores abrangidos;

e) a coerência global com os objectivos da política comunitária no domínio da normalização, da certificação, da designação dos organismos de avaliação da conformidade e da eliminação dos obstáculos técnicos ao comércio.

A avaliação sectorial é seguida por uma apreciação global das vantagens do acordo.

A Comissão chama a atenção dos Estados-Membros para os dados comerciais relativos a cada sector abrangido, que figuram em Anexo ao presente documento. Estes dados demonstram que, em todos os sectores contemplados, a balança comercial da Comunidade com o Japão é, de uma forma geral, idêntica. A certificação por uma terceira Parte (objecto do acordo sobre reconhecimento mútuo) aplica-se essencialmente aos produtos industriais de alta tecnologia, de que a Comunidade e o Japão são importantes exportadores.

À primeira vista, isto parece apontar para um aumento das vantagens em termos de facilitação do comércio, tanto para a Comunidade como para o Japão. No entanto, é de assinalar que os fluxos comerciais constituem apenas uma parte das vantagens previstas. Com efeito, o equilíbrio das vantagens depende de outros factores, e nomeadamente:

a) da gama de produtos de um determinado sector sujeitos a certificação por uma terceira Parte. É óbvio que, se uma das Partes impuser mais requisitos em matéria de certificação no que respeita a um determinado sector, as vantagens obtidas pela outra Parte (Parte exportadora) em termos de facilitação do comércio poderão ser proporcionalmente maiores;

b) a complexidade e a acessibilidade dos requisitos em matéria de avaliação da conformidade de cada uma das Partes, bem como a respectiva aplicação das normas ou requisitos técnicos internacionalmente reconhecidos para o sector em questão. De uma forma geral, este aspecto não assume grande importância no caso do Japão, que adoptou as normas e regulamentos internacionais de uma forma bastante sistemática.

A Comissão assinala que os grupos industriais consultados ao longo das negociações, tais como Eurobit e Orgalime, muito embora tendo manifestado o seu apoio relativamente ao acordo, nem sempre puderam quantificar os custos ou os prazos necessários para obter a avaliação da conformidade dos seus produtos em países terceiros, incluindo o Japão. Por conseguinte não é possível determinar, em todos os casos, a importância das vantagens decorrentes dos acordos em termos de tempo, custos ou oportunidades de mercado, sendo necessário aguardar mais algum tempo. Por outro lado, é já possível determinar se foi tida em conta a principal preocupação da indústria, ou seja, que o acordo garanta os mesmos níveis de acesso ao mercado em termos de procedimentos de avaliação da conformidade.

O acordo apresenta igualmente importantes vantagens em matéria de transparência, acesso ao mercado, duplicação dos custos e facilitação geral do comércio. Estes aspectos revestem-se de especial importância para as pequenas e médias empresas.

Considera-se, com base num cálculo aproximativo, que o acordo venha a possibilitar uma diminuição de custos da indústria exportadora de, pelo menos, 20 milhões de euros e uma diminuição equivalente dos custos dos exportadores para a CE, na medida em que estes serão parcialmente transferidos para os importadores ou consumidores europeus.

Sempre que seja caso disso, os factores acima referidos serão tomados em consideração na avaliação de cada anexo sectorial.

Boas Práticas de Fabrico (BPF) de produtos farmacêuticos

Este anexo diz respeito ao reconhecimento mútuo das inspecções de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos efectuadas pelas Partes segundo as respectivas normas BPF, que são efectivamente equivalentes.

O reconhecimento dos resultados das inspecções e dos certificados de conformidade com as BPF emitidos suprime a necessidade de as empresas de cada uma das Partes serem inspeccionadas pelas autoridades da outra Parte. Cada uma das Partes aceita o certificado BPF emitido pelas autoridades da Parte exportadora, não sendo os lotes de produtos comercializados sujeitos a qualquer outro ensaio ou controlo após a sua importação.

A indústria europeia e as autoridades de inspecção dos Estados-Membros (Grupo de Trabalho "inspecção e controlo dos medicamentos" e o Comité Farmacêutico) foram consultados ao longo de todas as fases das negociações e apoiam os acordos negociados. A Comunidade é um importante exportador para o Japão (ver Anexo).

O campo de aplicação do acordo é o mais vasto possível e abrange todos os medicamentos que tenham sido submetidos a um ou mais processos de transformação (por exemplo, fabrico, reembalagem, etiquetagem, ensaio e venda por grosso) a que se aplicam as BPF. Não são abrangidos os produtos imunológicos para utilização veterinária.

O anexo sectorial aplica-se a todos os produtos farmacêuticos sujeitos a BPF em qualquer uma das Partes o que, na maior parte dos casos, permite a realização de inspecções em conformidade com os requisitos nacionais de cada uma das Partes em matéria de BPF. Nos (raros) casos em que um produto seja classificado como um produto farmacêutico numa das Partes mas não na outra, o acordo permite à autoridade de inspecção da Parte exportadora certificar, numa base voluntária, a conformidade da BPF com os requisitos da Parte importadora.

O acordo inclui também uma lista da legislação aplicável e das autoridades de certificação competentes. Institui um subcomité responsável pela supervisão dos trabalhos preparatórios, que deverão ser concluídos e aprovados antes da entrada em vigor do anexo sectorial, o que equivale a um período de reforço da confiança.

Para além de permitir às empresas farmacêuticas de ambas as Partes obterem benefícios e às autoridades responsáveis pelas inspecções efectuarem algumas economias, o acordo estabelecerá igualmente mecanismos de cooperação a mais longo prazo entre essas autoridades que, não só garantirão uma boa execução do acordo mas promoverão igualmente o lançamento de iniciativas de harmonização noutros domínios associados ao controlo dos

medicamentos, tais como as boas práticas clínicas (BPC) e as boas práticas de laboratório (BPL).

Boas Práticas de Laboratório (BPL) de Produtos Químicos

Este anexo prevê o reconhecimento mútuo dos estudos e dados dos laboratórios da outra Parte, desde que os mesmos sejam reconhecidos como conformes aos princípios da OCDE em matéria de BPLE participem no programa de verificação da conformidade das BPL dessa Parte. Para o efeito, as Partes reconhecem igualmente a equivalência dos respectivos programas de verificação da conformidade das BPL. O reconhecimento dos resultados das inspecções e dos certificados de conformidade com as BPF emitidos suprime a necessidade de as empresas de cada uma das Partes serem inspeccionadas pelas autoridades da outra Parte. Ambas as Partes aceitaram as decisões e recomendações do Conselho da OCDE sobre a aceitação mútua dos dados, em 1981, e sobre a verificação da conformidade das BPL, em 1989, tendo colaborado estreitamente no âmbito do grupo de trabalho competente da OCDE.

As Partes procederão, anualmente, ao intercâmbio das listas dos laboratórios reconhecidos precisando, para cada um deles, os domínios relativamente aos quais foi estabelecida a conformidade das BPL.

Os resultados dos estudos e os dados serão utilizados pelas Partes para fins administrativos no quadro da avaliação efectuada antes da comercialização e utilização das substâncias relativamente às quais os estudos foram efectuados. O ARM permitirá assim uma redução dos custos e dos atrasos devido aos ensaios das substâncias e preparações químicas, facilitando o acesso ao mercado. O anexo abrange todos os estudos não clínicos sobre a segurança sanitária e ambiental dos produtos explicitamente especificados: produtos químicos industriais, pesticidas, medicamentos, medicamentos veterinários, aditivos alimentares, aditivos destinados aos alimentos para animais, cosméticos. A Comissão considera que o ARM trará vantagens aos fabricantes e exportadores da Comunidade que pretendam comercializar os seus produtos no mercado japonês.

O acordo proposto alarga igualmente o alcance de diversos "memorandos de entendimento" sobre certos produtos químicos entre certos ministérios japoneses e alguns Membros, alargando o seu campo de aplicação ao conjunto dos Estados-Membros.

Segurança eléctrica

Este anexo abrange os requisitos em matéria de ensaios e certificação previstos na directiva CE sobre baixa tensão e nas disposições legislativas e regulamentares japonesas correspondentes.

As federações da indústria europeia foram consultadas quanto ao acordo sobre reconhecimento mútuo proposto, tendo manifestado o seu apoio relativamente à sua conclusão, sob reserva da apresentação de garantias no que respeita à reciprocidade do acesso aos mercados e à não introdução de novos requisitos mais dispendiosos. Tendo em conta a actual abertura do regime comunitário e o facto de os anexos sectoriais abrangerem a legislação japonesa pertinente, considera-se que estas condições se encontram preenchidas. Se bem que a auto-certificação pelos próprios fabricantes constitua uma prática aceitável na Comunidade, no Japão é exigida uma certificação por uma Parte terceira no que respeita a certas categorias de produtos. Na sequência do acordo passará a ser suficiente a apresentação de um certificado emitido por um organismo de avaliação da conformidade europeu designado. Na perspectiva comunitária o acordo revela vantagens inequívocas.

Compatibilidade electromagnética (CEM)

Tendo em conta a aplicação "horizontal" das disposições em matéria de compatibilidade electromagnética a uma vasta gama de produtos eléctricos, de máquinas e de equipamentos de telecomunicações, é necessário que o acordo sobre reconhecimento mútuo inclua este aspecto, de modo a abranger todos os procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes.

As Partes acordam em reconhecer todos os relatórios, certificados e processos de construção técnica da outra Parte, tal como previsto na respectiva legislação, sem posteriores avaliações dos produtos. As Partes acordam igualmente em reconhecer as declarações de conformidade dos respectivos fornecedores, tal como previsto na legislação aplicável em cada uma delas.

Equipamentos terminais de telecomunicações

O acordo inclui um anexo específico sobre os equipamentos de telecomunicações, que são igualmente abrangidos pelos anexos sectoriais sobre segurança eléctrica e compatibilidade electromagnética. Estes anexos aplicam-se a todos os equipamentos terminais de telecomunicações abrangidos pela directiva comunitária sobre esta matéria e pela legislação japonesa correspondente.

O acordo prevê o reconhecimento dos certificados de avaliação da conformidade emitidos pelos organismos designados pelas Partes na medida em que sejam aplicáveis. Estes organismos deverão respeitar determinados critérios e normas previstos nas disposições regulamentares da outra Parte (as listas das autoridades de designação e homologação e dos organismos designados foram ou serão fornecidos no anexo sectorial).

As federações da indústria europeia têm sido amplamente consultadas no que se refere às negociações do acordo sobre reconhecimento mútuo, tendo apoiado os seus objectivos, sob condição de que o acordo garanta, mediante o seu reconhecimento, o acesso a todos os procedimentos de avaliação da conformidade japoneses, incluindo a aprovação dos produtos. A este respeito, os acordos prevêem o reconhecimento mútuo de todos os procedimentos de avaliação da conformidade, incluindo a certificação final, sem qualquer outra avaliação dos produtos pela Parte importadora.

I.1.3 Relações com os países da EFTA membros do Espaço Económico Europeu

Em conformidade com os procedimentos gerais de informação e consulta previstos no Acordo do EEE e no seu Protocolo n° 12, a Comissão manteve os Estados EFTA/EEE regularmente informados sobre a evolução das negociações, tendo-os igualmente informado sobre os resultados finais das mesmas. Até à data, o Japão não aceitou negociar um acordo idêntico com os Estados EEE/EFTA.

I.1.4 Apreciação global

A Comissão considera que, se se tiverem em conta todos os sectores, o acordo de reconhecimento mútuo proposto apresenta vantagens idênticas para todas as Partes. A balança comercial com o Japão leva a crer que o acordo poderá vir a favorecer os exportadores comunitários. A Comunidade obteve um acesso efectivo aos mercados em todos os sectores - em termos de acesso a todos os procedimentos obrigatórios da outra Parte. O Japão aceitou a abordagem da Comunidade que consiste em reconhecer reciprocamente, não só os procedimentos de ensaio, mas também os certificados e avaliações da conformidade efectuados segundo os requisitos da outra Parte, o que representa uma evolução significativa. O acordo permitirá aos exportadores da Comunidade, se assim o desejarem, procederem a ensaios e à certificação dos seus produtos de acordo com os requisitos japoneses antes da sua exportação, podendo então aceder a esses mercados sem qualquer outro requisito em termos de procedimentos de avaliação da conformidade, o que facilitará as exportações comunitárias. As federações da indústria europeia foram consultadas a propósito dos acordos, tendo manifestado o seu apoio.

A Comissão recebeu indicações segundo as quais muitos organismos comunitários de avaliação da conformidade estariam interessados em exercer as suas actividades no âmbito deste acordo, o que dá mostras da sua capacidade técnica, bem como do seu interesse económico no acordo.

O acordo prevê a evolução dos regimes regulamentares das Partes em diversos sectores, tendo em vista garantir que as futuras regras não afectem as vantagens decorrentes do Acordo. Para além disso, o acordo contribuirá para promover uma maior aceitação das disposições regulamentares e dos requisitos técnicos comunitários e internacionais.

II. Projecto de decisões do Conselho

Em anexo figuram duas propostas de decisões do Conselho relativas à assinatura e à conclusão do acordo. Estas duas decisões têm por base jurídica os artigos 133º e 300º do Tratado.

A decisão relativa ao acordo deve igualmente estabelecer um procedimento comunitário que permita à Comissão, assistida pelo Comité do Artigo 133º (Reconhecimento Mútuo), representar a Comunidade no âmbito do Comité Misto e dos Grupos Sectoriais Mistos estabelecidos pelos anexos sectoriais. Deve igualmente garantir que a Comissão adopte a posição comunitária no âmbito do Comité Misto e dos grupos sectoriais no que respeita a certas decisões técnicas, incluindo, em certos casos, a alteração dos anexos, em conformidade com o nº4 do artigo 300º do Tratado, após consulta do Comité do artigo 133º.

Estas decisões limitam-se exclusivamente às questões relacionadas com a execução do acordo a longo prazo, ou seja, às alterações das referências aos regulamentos aplicáveis aos sectores abrangidos e às alterações dos anexos no que se refere às decisões relativas ao reconhecimento, suspensão, eliminação ou alteração do alcance das actividades dos organismos de avaliação da conformidade ou à designação de autoridades no acordo. Em todos os outros casos, a posição da Comunidade será adoptada pelo Conselho com base numa proposta da Comissão.

A Comissão propõe, por conseguinte, ao Conselho que aprove as decisões em anexo.

2001/0036 (ACC)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à assinatura, em nome da Comunidade, de um acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e o Japão

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 133°, em conjugação com o n° 2, primeira frase do primeiro parágrafo do seu artigo 300°,

Tendo em conta a proposta da Comissão[1],

Considerando que, sob reserva da sua eventual conclusão numa data posterior, o Acordo sobre avaliação da conformidade, rubricado em Bruxelas em 11 de Dezembro de 2000, deve ser assinado,

DECIDE:

Artigo único

Sob reserva da sua eventual conclusão numa data posterior, o Presidente do Conselho é autorizado a designar a pessoa habilitada a assinar, em nome da Comunidade, o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade com o Japão.

Feito em Bruxelas, em [.... de ... de]

Pelo Conselho
O Presidente
[…]

[1] JO C […] de […], p. […].

2001/0037 (ACC)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à conclusão de um acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e o Japão

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, em especial, o seu artigo 133º, em conjugação com o nº 2, primeira frase do primeiro parágrafo, com o n° 3, primeira frase do primeiro parágrafo e com o nº 4 do seu artigo 300º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

(1) O Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade entre a Comunidade Europeia e o Japão, rubricado em 11 de Dezembro de 2000 foi negociado, devendo ser aprovado,

(2) O Acordo foi assinado, em nome da Comunidade Europeia em (...) sob reserva de uma eventual conclusão em data posterior, em conformidade com a Decisão.../.../...CE do Conselho de (...).

(3) Foram confiadas ao Comité Misto instituído pelo Acordo certas tarefas relativas à sua execução o que, em certos casos, implica a competência para alterar os seus anexos sectoriais,

(4) É conveniente definir os procedimentos internos necessários ao bom funcionamento do Acordo, sendo por conseguinte necessário delegar, à Comissão, poderes que lhe permitam proceder a certas alterações técnicas do Acordo e tomar decisões tendo em vista a sua execução,

DECIDE:

Artigo 1º

É aprovado, em nome da Comunidade Europeia, o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade entre a Comunidade Europeia e o Japão, incluindo os respectivos anexos.

O texto do Acordo e os respectivos anexos figuram em anexo à presente decisão.

Artigo 2º

O Presidente do Conselho transmitirá, em nome da Comunidade, a nota referida no artigo 14° do Acordo1[2].

Artigo 3º

1. A Comissão, assistida pelo Comité Especial designado pelo Conselho, representará a Comunidade no âmbito do Comité Misto (artigo 8°) e de quaisquer grupos sectoriais mistos (n°2 do artigo 8°) por ele criados. Após consulta do Comité Especial, a Comissão procederá à apresentação das propostas em matéria de autorizações, ao fornecimento de listas das instalações, às conclusões, suspensões, retirada das designações, nomeação de peritos, notificações, intercâmbio de informações e pedidos de verificações referidos nos artigos 5°, 6°, 7°, 8°, 9° e 10° do Acordo e disposições equivalentes dos respectivos anexos sectoriais.

2. A posição a adoptar pela Comunidade no âmbito do Comité Misto ou, se for caso disso, de quaisquer grupos sectoriais mistos, será determinada pela Comissão após consulta do Comité Especial acima referido, no que respeita:

   a) à adopção do regulamento interno, em conformidade com o n° 2 do artigo 8°;

   b) à autorização dos OAC, em conformidade com o n° 1 do artigo 9°;

   c) à verificação da conformidade dos organismos de avaliação e respectivas decisões, de acordo com os artigos 5° e 7° do Acordo;

   d) à verificação das instalações, em conformidade com os artigos 5°, 7° e 10° do Acordo,

   e) às disposições de transição relativas à execução do Acordo (n° 9 do artigo 2° do Anexo sectorial sobre BPF);

   f) à definição de emergências em conformidade com o n° 2, alínea b), do artigo 10°.

3. Em todos os outros casos, a posição da Comunidade no que respeita às decisões tomadas no âmbito do Comité Misto ou dos subcomités será determinada pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão.

Feito em Bruxelas, em [.... de ... de]

Pelo Conselho
O Presidente

---

[2] A data de entrada em vigor do Acordo será publicada no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Projecto de

Acordo sobre reconhecimento mútuo entre

o Japão e a Comunidade Europeia
ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO ENTRE O JAPÃO E A COMUNIDADE EUROPEIA

A Comunidade Europeia e o Japão (a seguir designados "as Partes"),

Considerando os tradicionais laços de amizade existentes entre o Japão e a Comunidade Europeia;

Conscientes da importância de que se reveste o reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade para facilitar o acesso ao mercado, bem como promover o comércio entre as Partes;

Considerando o interesse de ambas as partes em melhorarem a qualidade dos produtos, tendo em vista preservar a saúde e a segurança dos seus cidadãos bem como proteger o ambiente ;

Reconhecendo os princípios da OCDE sobre Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Relembrando que as frutuosas e duradouras actividades de cooperação do Japão e da Comunidade Europeia contribuiram para o desenvolvimento internacional e a harmonização dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação(BPF).

Conscientes da contribuição positiva dos acordos sobre reconhecimento mútuo para a promoção de uma maior harmonização internacional das normas; e

Conscientes das obrigações assumidas pelas Partes Contratantes no Acordo que cria a Organização Mundial do Comércio e, nomeadamente, das obrigações decorrentes do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio que constam do Anexo 1 A do Acordo de Marráquexe que cria a Organização Mundial do Comércio (a seguir designado "Acordo da OMC sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio ");

Acordaram no seguinte:

Artigo 1º

1. Para efeitos do presente acordo, entende-se por:
(a) "procedimento de avaliação da conformidade" qualquer procedimento utilizado, directa ou indirectamente, para determinar se os produtos ou processos satisfazem os requisitos técnicos pertinentes de carácter legislativo, regulamentar ou administrativo em vigor no território de uma Parte;
(b)"organismo de avaliação da conformidade", o organismo que efectua a avaliação da conformidade e por "organismo de avaliação da conformidade autorizado" o organismo de avaliação da conformidade registado em conformidade com o disposto no artigo 9º do presente acordo;
(c)"designação", a designação dos organismos de avaliação da conformidade por parte de uma autoridade para tal habilitada (autoridade responsável pela habilitação) de uma das partes, em

conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor nessa Parte;
(d) "autoridade responsável pela designação", a autoridade de uma das Partes, legalmente habilitada para designar, controlar ou retirar a designação dos organismos de avaliação da conformidade, suspender ou retirar a suspensão da designação da conformidade desses organismos segundo as normas previstas nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra Parte;
(e)"critérios de designação", os critérios que os organismos de avaliação da conformidade de uma das Partes devem satisfazer para poderem ser designados pelas autoridades responsáveis pela designação dessa Parte bem como quaisquer outros requisitos pertinentes a que os organismos de avaliação da conformidade devem corresponder permanentemente após a designação, tal como previsto nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra Parte e especificadas no anexo sectorial pertinente;
(f)"confirmação", a confirmação por parte da autoridade competente de uma Parte em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dessa Parte, de que as instalações correspondem aos critérios definidos.
(g)"autoridade competente", a autoridade de uma das Partes autorizada a realizar inspecções e auditorias das instalações de produção ou dos laboratórios de ensaio (a seguir designados "instalações") para confirmar a respectiva conformidade com os critérios de confirmação definidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dessa Parte;
(h) "critérios de confirmação", os critérios a satisfazer, permanentemente, pelas instalações de uma Parte, para que possam ser confirmadas pelas autoridades competentes dessa Parte, tal como previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra Parte e especificadas no anexo sectorial pertinente; e
(i) "verificação", acção destinada a verificar, graças a auditorias ou inspecções, o respeito dos critérios de designação ou dos critérios de confirmação por parte de um organismo de avaliação da conformidade ou de uma instalação.
2. Salvo definição em contrário no presente acordo, aplicam-se aos termos gerais utilizados no presente acordo as acepções enumeradas no Guia ISO/CEI: Edição de 1996, «Termos gerais e respectivas definições relativos à normalização e às actividades conexas».

ARTIGO 2º

1. Cada uma das Partes aceitará, com base nas condições previstas no presente acordo, os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade, incluindo os certificados e as marcações de conformidade, exigidos pelas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra Parte especificadas nos anexos sectoriais correspondentes, efectuados pelos organismos de avaliação da conformidade autorizados da outra Parte.
2. Em conformidade com as disposições do presente acordo, cada uma das Partes aceitará:
a)a confirmação das instalações efectuada pelas autoridades competentes da outra Parte, com base nos resultados das verificações e em conformidade com os critérios de confirmação estipulados nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dessa Parte, tal como especificados no anexo sectorial correspondente; e
b) os dados fornecidos pelas instalações confirmadas da outra Parte.

ARTIGO 3º

1. O presente acordo é aplicável à designação dos organismos de avaliação da conformidade, aos procedimentos de avaliação de produtos ou processos e à confirmação de instalações e dos dados por elas fornecidos abrangidos pelos respectivos anexos sectoriais. Os anexos sectoriais podem incluir uma Parte A e uma Parte B.

2. A Parte A dos anexos sectoriais incluirá, designadamente, disposições sobre o campo de aplicação e produtos abrangidos.
3. A parte B dos anexos sectoriais incluirá, designadamente, as seguintes informações:
(a) as disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis por cada uma das Partes no que respeita ao campo de aplicação e produtos abrangidos;
(b) as disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis por cada uma das Partes, que estipulam os requisitos previstos no presente acordo, bem como todos os procedimentos de avaliação da conformidade por ela abrangidos com vista a satisfazer esses requisitos e os critérios aplicáveis à designação dos organismos de avaliação da conformidade, ou as disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis por cada uma das Partes, no que respeita aos critérios de confirmação das instalações abrangidas pelo presente acordo; e
(c) a lista das autoridades responsáveis pela designação ou das autoridades competentes.

ARTIGO 4º

1. Cada uma das Partes assegurará que as autoridades responsáveis pela designação disponham dos poderes necessários para designarem, controlar ou retirarem, bem como suspenderem e levantarem a suspensão da designação dos organismos de avaliação da conformidade que asseguram os procedimentos de avaliação com base nas normas previstas nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra Parte, especificadas nos anexos sectoriais pertinentes;
2. Cada uma das Partes assegurará que as autoridades competentes disponham dos poderes necessários para efectuar, em conformidade com as respectivas disposições legislativas, regulamentares e administrativas, operações de verificação das instalações tendo em vista confirmar a sua conformidade com os critérios de confirmação definidos das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dessa Parte, especificadas nos anexos sectoriais pertinentes.

ARTIGO 5º

1. Cada uma das Partes verificará, através de meios adequados, tais como auditorias, inspecções ou controlos, que os organismos de avaliação da conformidade registados cumprem os critérios de designação definidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis pela outra Parte, especificadas no anexo sectorial pertinente. Os critérios de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverão incluir os conhecimentos e competências necessários tendo em conta os requisitos definidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra Parte.
2. Cada uma das Partes verificará, em conformidade com as respectivas disposições legislativas, regulamentares e administrativas e através de meios adequados tais como auditorias, inspecções ou controlos, se as instalações confirmadas satisfazem os critérios de confirmação definidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dessa Parte especificadas no anexo sectorial pertinente.
3. Qualquer das Partes poderá solicitar à outra Parte, apresentando, por escrito, as suas dúvidas fundadas sobre se determinado organismo de avaliação da conformidade ou instalação confirmada preenchem os critérios definidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas especificadas no anexo sectorial pertinente, que proceda a verificações desse organismo de avaliação da conformidade ou dessa instalação em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da outra Parte.
4. Cada uma das Partes pode, mediante pedido, participar, na qualidade de observador, nas operações de verificação dos organismos de avaliação da conformidade efectuadas pelas

autoridades responsáveis pela designação ou na verificação das instalações efectuada pelas autoridades competentes da outra Parte, com autorização prévia desses organismos de avaliação da conformidade ou dos responsáveis pelas instalações, tendo em vista assegurar um acesso permanente a informações quanto aos procedimentos de verificação aplicados por essa Parte.
5. Em conformidade com os procedimentos a determinar pelo Comité Misto instituído em conformidade com o artigo 8º, as Partes procederão a um intercâmbio de informações sobre métodos, incluindo os sistemas de acreditação utilizados para designar os organismos de avaliação da conformidade e para garantir que os organismos de avaliação registados respeitem os critérios de designação , bem como sobre os métodos destinados a garantir que as instalações confirmadas correspondam aos critérios de confirmação.
6. Cada uma das Partes encorajará os respectivos organismos de avaliação da conformidade a colaborar com os organismos de avaliação da conformidade da outra Parte.

ARTIGO 6º

1. Em caso de suspensão da designação de um organismo de avaliação da conformidade registado, a autoridade responsável pela designação da Parte em causa informará imediatamente desse facto a outra Parte, bem como o Comité Misto. O registo desse organismo de avaliação da conformidade será suspenso a contar da data de recepção da notificação pelo Comité Misto. A outra Parte aceitará os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade efectuados pelo organismo de avaliação da conformidade antes da suspensão da designação deste último.
2. Em caso de anulação da suspensão da designação de um organismo de avaliação da conformidade registado, a autoridade responsável pela designação da Parte em causa informará imediatamente desse facto a outra Parte, bem como o Comité Misto. A suspensão do registo do organismo de avaliação da conformidade em causa será anulada a contar da data de recepção da notificação pelo Comité Misto. A outra Parte aceitará os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade efectuados pelo organismo de avaliação da conformidade a contar da data da anulação da suspensão do registo deste último.

ARTIGO 7º

1. Qualquer das Partes poderá contestar o respeito dos critérios de designação ou de confirmação definidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas especificadas nos anexos sectoriais pertinentes por parte de um organismo de avaliação da conformidade registado ou de instalações confirmadas da outra Parte. Essa contestação será notificada, por escrito, ao Comité Misto e à outra Parte devendo ser objectivamente fundamentada. O Comité Misto analisará a contestação no prazo de 20 dias a contar da data da sua notificação.
2. Sempre que o Comité Misto decidir proceder a uma verificação conjunta, a mesma será efectuada pelas Partes, de forma oportuna com a participação das autoridades que designaram o organismo de avaliação da conformidade contestado e com a autorização prévia desse organismo de avaliação da conformidade. O resultado desta verificação conjunta será discutido no âmbito do Comité Misto com vista a resolver a questão o mais rapidamente possível.
3. O registo do organismo de avaliação da conformidade objecto de contestação será suspenso 15 dias após a data da notificação ou na data em que o Comité Misto decidir suspender o registo se esta for anterior. O registo do organismo de avaliação da conformidade objecto de contestação permanecerá suspenso até que o Comité Misto decida anular a suspensão do registo desse organismo de avaliação da conformidade. Em caso de suspensão, a Parte

contestante aceitará os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade efectuados pelo organismo de avaliação da conformidade antes da data da suspensão.
4. O Comité Misto decidirá das acções a adoptar pela(s) Parte(s) tendo em vista resolver dentro dos mais curtos prazos, as questões respeitantes à contestação de instalações.
5. A Parte contestante não é obrigada a aceitar a confirmação e/ou os resultados obtidos pelas instalações contestadas a partir da data de recepção da notificação pelo Comité Misto referida no º1 e até decisão contrária desse Comité.

ARTIGO 8º

1. Será instituído um Comité Misto constituído por representantes de ambas as Partes tendo em vista assegurar o funcionamento correcto do presente acordo.
2. O Comité Misto decidirá e aprovará recomendações por consenso. Reunirá a pedido de qualquer uma das Partes e será presidido, conjuntamente, por representantes das duas Partes. O Comité poderá decidir criar subcomités aos quais delegará determinadas tarefas específicas.
3. O Comité Misto pode analisar quaisquer questões relacionadas com o funcionamento do presente acordo. Será nomeadamente responsável e/ou tomará decisões sobre os seguintes aspectos:
(a) registo, suspensão do registo, anulação da suspensão e revogação da autorização de um organismo de avaliação da conformidade;
(b) elaboração e publicação, por sector, das listas de organismos de avaliação da conformidade autorizados bem como das instalações confirmadas;
(c) definição de modalidades de intercâmbio de informações adequadas referidas no presente acordo; e
(d) designação de peritos de ambas as Partes, responsáveis pelas inspecções conjuntas referidas no nº2 do artigo 7º e na alínea c) do nº1 do artigo 9º.
4. Na eventualidade de surgirem problemas no que respeita à interpretação ou à aplicação do presente acordo, as Partes procurarão chegar a uma solução mutuamente satisfatória no âmbito do Comité Misto.
5. O Comité Misto é responsável pela coordenação e facilitação das negociações relativas à adopção de anexos sectoriais adicionais.
6. Cada uma das Partes fornecerá à outra Parte e ao Comité Misto, pelo menos uma vez por ano, a respectiva lista de instalações confirmadas.
7. Qualquer decisão do Comité Misto será imediatamente notificada, por escrito, a cada uma das Partes.
8. Por intermédio do Comité Misto, as Partes procederão, nomeadamente:
(a) ao intercâmbio de informações respeitantes à aplicação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas especificadas nos anexos sectoriais, incluindo referências pertinentes a artigos ou anexos;
b) ao intercâmbio de informações respeitantes à implementação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis, referidas nos anexos sectoriais.
(c) à notificação mútua das alterações das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relacionadas com o presente acordo antes da respectiva entrada em vigor; e
(d) à notificação mútua de outras alterações previstas no que respeita às autoridades responsáveis pela designação, às autoridades competentes, aos organismos de avaliação da conformidade e às instalações confirmadas.

ARTIGO 9º

1. É aplicável o seguinte procedimento no que respeita à autorização de um organismo de avaliação da conformidade:

(a) Cada uma das Partes apresentará à outra Parte e ao Comité Misto, uma proposta escrita, acompanhada, se for caso disso, pelos documentos justificativos necessários, a fim de que um organismo de avaliação da conformidade dessa Parte, designada pela respectiva autoridade responsável pela designação, possa ser autorizado no âmbito do presente acordo.
(b) Competirá à outra Parte verificar se o organismo de avaliação da conformidade proposto preenche os critérios de designação previstos nas suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas e especificados no anexo sectorial correspondente, manifestando a sua posição no que respeita à autorização desse organismo de avaliação da conformidade no prazo de 90 dias a contar da recepção da proposta referida na alínea a) supra. Ao analisar a questão, essa outra Parte deverá partir do pressuposto que o organismo de avaliação da conformidade proposto satisfaz os requisitos acima referidos. O Comité Misto decidirá, no prazo de 90 dias a contar da recepção da proposta, se deve autorizar o organismo de avaliação da conformidade proposto.
(c) Caso o Comité Misto não possa decidir autorizar o organismo de avaliação da conformidade proposto, o Comité Misto poderá decidir efectuar uma inspecção conjunta ou solicitar à Parte proponente que efectue uma inspecção do organismo proposto antes da autorização do mesmo. Após a conclusão desta verificação, o Comité Misto poderá voltar a analisar a proposta.
2. Na sua proposta de autorização de um organismo de avaliação da conformidade, a Parte proponente deverá fornecer as seguintes informações, que deverão ser continuamente actualizadas:
(a) o nome e endereço do organismo de avaliação da conformidade;
(b) os produtos ou processos que o organismo de avaliação da conformidade está autorizado a avaliar;
(c) os procedimentos de avaliação da conformidade que o organismo de avaliação da conformidade em causa está autorizado a efectuar; e
(d) o procedimento de designação e as informações necessárias para determinar o respeito, por parte do organismo de avaliação da conformidade, dos critérios de designação.
3. Cada uma das Partes assegurará que a respectiva autoridade responsável pela designação revogue a autorização concedida a um organismo de avaliação da conformidade, sempre que as autoridades responsáveis pela designação considerem que o mesmo deixou de respeitar os critérios de designação previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra Parte, especificadas nos anexos sectoriais pertinentes.
4. Cada uma das Partes deverá propor a revogação da autorização do respectivo organismo de avaliação da conformidade sempre que considere que o mesmo deixou de respeitar os critérios de designação previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra Parte, especificadas nos anexos sectoriais pertinentes, ou se a autoridade responsável pela designação dessa Parte retirar a designação desse organismo de avaliação da conformidade. As propostas com vista à revogação da autorização do organismo de avaliação da conformidade em causa devem ser apresentadas ao Comité Misto e à outra Parte. A autorização desse organismo de avaliação da conformidade deverá ser revogado após a recepção da proposta pelo Comité Misto, salvo decisão em contrário deste último.
5. Caso seja autorizado um novo organismo de avaliação da conformidade, a outra Parte deverá aceitar os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade por ele efectuados a partir da data da sua autorização. Caso a autorização de determinado organismo de avaliação da conformidade seja revogado, a outra Parte aceitará os resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade efectuados por esse organismo antes da sua revogação, sem prejuízo do disposto no nº1 do artigo 6º e do nº3 do artigo 7º.

ARTIGO 10º

1. Nenhuma das disposições do presente acordo pode ser interpretada como uma limitação da autoridade de uma das Partes de adoptar as medidas que considere necessárias para proteger a saúde, garantir a segurança e preservar o ambiente ou prevenir práticas fraudulentas.
2. (a) Sempre que ocorrer uma situação de emergência, tal como definido na alínea b) do presente nº 2, a autoridade competente de uma das Partes poderá efectuar uma inspecção das instalações de produção da outra Parte, com o consentimento prévio dessa Parte ou do seu Governo, e das instalações de produção em causa, tendo em vista decidir se deve continuar a aceitar a confirmação dessas instalações, bem como os resultados por elas obtidos. A inspecção será efectuada em conformidade com a legislação e regulamentação da outra Parte, bem como com as modalidades a decidir ao abrigo da alínea b) do presente número. A Parte utilizará as informações obtidas pela respectiva autoridade competente em relação à inspecção efectuada exclusivamente para os efeitos acima referidos. A autoridade competente da outra Parte em causa poderá participar nessa inspecção.
(b)A definição de situação emergência e das modalidades da inspecção referidas na alínea a) do presente número serão decididas pelo Comité Misto no âmbito dos trabalhos preparatórios a efectuar em conformidade com as disposições do anexo sectorial pertinente.

ARTIGO 11º

1. Sem prejuízo do disposto no nº2 do artigo 2º, as presentes disposições não prejudicam a aceitação mútua das normas e regulamentações técnicas das Partes.
2. Nenhuma disposição do presente acordo pode ser interpretada como uma obrigação para uma das Partes de aceitar o resultado de procedimentos de avaliação da conformidade de um país terceiro.
3. Nenhuma disposições do presente acordo pode ser interpretada de modo a prejudicar os direitos e obrigações das Partes na qualidade de Partes Contratantes no Acordo da OMC sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio.

ARTIGO 12º

O presente Acordo e seus anexos aplicam-se, por um lado, ao território do Japão e, por outro, aos territórios em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Europeia, segundo as condições nele fixadas.

ARTIGO 13º

Nenhuma das Partes divulgará as informações confidenciais obtidas no âmbito do presente acordo, salvo disposição em contrário na legislação ou regulamentação de cada uma das Partes.

ARTIGO 14º

1. O presente acordo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que as Partes trocarem notas diplomáticas em se comuniquem mutuamente a conclusão dos respectivos procedimentos necessários para que o presente acordo produza efeitos.
2. Cada uma das Partes pode denunciar o presente acordo notificando esse facto à outra Parte com uma antecedência de seis meses.

ARTIGO 15º

1. Os anexos sectoriais do presente acordo fazem parte integrante do mesmo.

2. Em caso de conflito entre as disposições da Parte A de um anexo sectorial e os artigos 1º a 15º do presente acordo, prevalecerão as disposições da Parte A do anexo sectorial.

3. As disposições legislativas, regulamentares e administrativas, as autoridades responsáveis pela designação ou as autoridades competentes podem ser aditadas ou suprimidas da Parte B dos anexos sectoriais mediante acordo entre as Partes, em conformidade com os respectivos procedimentos internos As Partes só podem alterar o campo de aplicação mencionado no nº1 da parte A de cada anexo sectorial se alterarem o presente acordo.

4. Sempre que uma das Partes introduzir, num sector coberto por um anexo sectorial, procedimentos de avaliação da conformidade novos ou suplementares para dar resposta aos requisitos previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis mencionadas no anexo sectorial em causa, as listas relevantes da parte B do referido anexo deverão ser alteradas de modo a incluírem as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que definem esses procedimentos novos ou suplementares, em conformidade com o procedimento descrito no nº3 do artigo 15º.

O presente Acordo e os respectivos anexos sectoriais são redigidos em dois exemplares nas línguas alemã, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, inglesa, italiana, japonesa, neerlandesa, portuguesa e sueca. Em caso de divergência, as versões inglesa e japonesa prevalecerão sobre as restantes versões linguísticas.

EM FÉ DO QUE, os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, apuseram as suas assinaturas no final do presente acordo.

Feito em ....., aos .....dias do mês de.....do ano de .....

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

ANEXO SECTORIAL

SOBRE

EQUIPAMENTOS TERMINAIS DE TELECOMUNICAÇÕES E EQUIPAMENTOS DE RÁDIO

Parte A
CAMPO DE APLICAÇÃO E PRODUTOS ABRANGIDOS

1. O presente anexo sectorial abrange os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis aos equipamentos terminais de telecomunicações e aos equipamentos de rádio sujeitos, respectivamente, na Comunidade Europeia e no Japão, a procedimentos de avaliação da conformidade efectuados pelo organismo de avaliação da conformidade, tal como previsto nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada uma das Partes especificadas na Secção I da Parte B do presente anexo sectorial.

2. O termo "alteração" referido na parte B do presente anexo sectorial inclui os seguintes casos:

(i) uma das Partes altera, total ou parcialmente, as respectivas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas enumeradas na parte B do presente anexo sectorial, independentemente de os nomes terem ou não sido alterados;

(ii) uma das Partes revoga as suas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas aplicáveis, enumeradas na parte B do presente anexo sectorial e aprova novas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas em substituição das anteriores, mesmo mantendo a anterior designação, e

(iii) uma das Partes integra, total ou parcialmente, as respectivas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas aplicáveis enumeradas na parte B do presente anexo sectorial noutras disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas.

Parte B

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS APLICÁVEIS AO EQUIPAMENTO TERMINAL DE TELECOMUNICAÇÕES E AO EQUIPAMENTO DE RÁDIO

COMUNIDADE EUROPEIA	JAPÃO
Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade e respectivas alterações;	Lei sobre serviços de telecomunicações (Lei nº 86, 1984) e respectivas alterações. Portaria respeitante às condições técnicas de aprovação da conformidade e de certificação de tipo para equipamento terminal (portaria nº 14, 1999 do Ministério dos Correios e Telecomunicações) e respectivas alterações. Lei sobre a rádio (Lei nº 131, 1950) e respectivas alterações. Portaria respeitante às condições técnicas de aprovação da conformidade de equipamento de rádio específico (portaria nº 37, 1981 do Ministério dos Correios e Telecomunicações) e respectivas alterações.

SECÇÃO II
DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS QUE ESTIPULAM OS REQUISITOS E OS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

COMUNIDADE EUROPEIA	JAPÃO
Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade e respectivas alterações; No que respeita à segurança eléctrica: Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, e respectivas alterações, na medida em que a directiva seja aplicável ao equipamento abrangido pelo presente anexo sectorial. No que respeita à compatibilidade electromagnética: Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, e respectivas alterações, na medida em que a directiva seja aplicável ao equipamento abrangido pelo presente anexo sectorial.	Lei sobre o sector de telecomunicações (Lei nº 86, 1984) e respectivas alterações. Portaria relativa a equipamento terminal etc. (Portaria do Ministério dos Correios e Telecomunicações nº 31, 1985) e respectivas alterações Portaria respeitante às condições técnicas de aprovação da conformidade e de certificação de tipo para equipamento terminal (Portaria nº 14, 1999 do Ministério dos Correios e Telecomunicações) e respectivas alterações. Lei sobre a rádio (Lei nº 131, 1950) e respectivas alterações. Portaria relativa a equipamento de rádio (Portaria do Ministério dos Correios e Telecomunicações nº 18, 1950) e respectivas alterações Portaria respeitante às condições técnicas de aprovação da conformidade de equipamento de rádio específico (Portaria nº 37, 1981, do Ministério dos Correios e Telecomunicações) e respectivas alterações.

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO

COMUNIDADE EUROPEIA	JAPÃO
As autoridades responsáveis pela designação na Comunidade Europeia são as autoridades dos Estados-Membros a seguir enumeradas ou as autoridades que lhes sucedam. Bélgica Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie *No que respeita ao EMC*: Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken Dinamarca: Telestyrelsen Alemanha: Bundesministerium für Wirtschaft Grécia: Ministry of Transport and Communications Espanha: Ministerio de Fomento França: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Irlanda: Department of Transport, Energy and Communications Itália: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato Luxemburgo: Administration des Postes et Télécommunications Países Baixos: De Minister van Verkeer en Waterstaat	As autoridades responsáveis pela designação no Japão são as autoridades a seguir enumeradas ou as autoridades que lhes sucedam: *No caso da Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade e respectivas alterações;* Ministério da Gestão Pública, Assuntos Internos, dos Correios e Telecomunicações *No caso da Directiva 89/336/CE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética e da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e respectivas alterações:* Ministério da Gestão Pública, Assuntos Internos, dos Correios e Telecomunicações Ministério da Economia, do Comércio e da Indústria

Áustria: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal Finlândia: Liikennneministeriö/Trafikministeriet Suécia: *Sob a autoridade do Governo da Suécia*: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Reino Unido: Department of Trade and Industry	

SECÇÃO IV
DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS QUE DETERMINAM OS CRITÉRIOS DE DESIGNAÇÃO

Critérios a aplicar, pelo Japão, para a designação dos organismos de avaliação da conformidade responsáveis pela avaliação dos produtos segundo os requisitos estabelecidos pela Comunidade Europeia	**Critérios a aplicar, pela Comunidade Europeia, para a designação dos organismos de avaliação da conformidade responsáveis pela avaliação dos produtos segundo os requisitos estabelecidos pelo Japão**
Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade e respectivas alterações; Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização dos Estados-Membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e respectivas alterações; Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética e respectivas alterações. Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação "CE" de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica	Lei sobre o sector de telecomunicações (Lei nº 86, 1984) e respectivas alterações. Portaria respeitante às condições técnicas de aprovação da conformidade e de certificação de tipo para equipamento terminal (Portaria nº 14, 1999 do Ministério dos Correios e Telecomunicações) e respectivas alterações. Lei sobre a rádio (Lei nº 131, 1950) e respectivas alterações. Portaria respeitante às condições técnicas de aprovação da conformidade de equipamento de rádio específico (Portaria nº 37, 1981 do Ministério dos Correios e Telecomunicações) e respectivas alterações.

ANEXO SECTORIAL

SOBRE

PRODUTOS ELÉCTRICOS

PARTE A

CAMPO DE APLICAÇÃO E PRODUTOS ABRANGIDOS

1. O presente anexo sectorial abrange os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis aos produtos eléctricos sujeitos, respectivamente, na Comunidade Europeia e no Japão a procedimentos de avaliação da conformidade efectuados pelo organismo de avaliação da conformidade, tal como previsto nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada uma das Partes, especificadas na Secção I da Parte B do presente anexo sectorial.

2. O termo "alteração" referido na parte B do presente anexo sectorial inclui os seguintes casos:

(a) uma das Partes altera, total ou parcialmente, as respectivas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas enumeradas na parte B do presente anexo sectorial, independentemente de os nomes terem ou não sido alterados;

(b) uma das Partes revoga as suas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas aplicáveis, enumeradas na parte B do presente anexo sectorial e aprova novas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas em substituição das anteriores, mesmo mantendo a anterior designação, e

(c) uma das Partes integra, total ou parcialmente, as respectivas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas aplicáveis enumeradas na parte B do presente anexo sectorial noutras disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas.

PARTE B

SECÇÃO I: DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS ELÉCTRICOS	
Comunidade Europeia	**Japão**
Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, e respectivas alterações, na medida em que a directiva seja aplicável ao equipamento abrangido pelo anexo sectorial sobre equipamento terminal de telecomunicações e equipamento de rádio. No que respeita à compatibilidade electromagnética dos produtos anteriormente referidos, Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética e respectivas alterações.	Lei sobre a segurança dos dispositivos e materiais eléctricos (Lei nº 234, 1961) e respectivas alterações. Portaria ministerial respeitante à Lei sobre a segurança dos dispositivos e materiais eléctricos (Lei nº 324, 1962) e respectivas alterações.

SECÇÃO II: DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS QUE ESTIPULAM OS REQUISITOS E OS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	
Comunidade Europeia:	**Japão**
Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, respeitante à harmonização das legislações dos Estados-Membros relativas ao material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e respectivas alterações Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, e respectivas alterações, na medida em que a directiva seja aplicável ao equipamento abrangido pelo presente anexo sectorial.	Lei sobre a segurança dos dispositivos e materiais eléctricos (Lei nº 234, 1961) e respectivas alterações. Portaria sobre a segurança dos dispositivos e materiais eléctricos (Portaria ministerial do Ministério do comércio Internacional e da Indústria, nº 84, 1962) e respectivas alterações Portaria sobre as normas técnicas dos dispositivos e materiais eléctricos (Portaria Ministerial do Ministério do Comércio Internacional e da Indústria, nº 85, 1962) e respectivas alterações Regulamentação de aplicação da portaria sobre as normas técnicas dos dispositivos e materiais eléctricos (Departamento de serviços públicos, agência dos recursos naturais e energia, Ministério do comércio Internacional e da Indústria, nº 192, 1975) e respectivas alterações, que determina as normas de execução da portaria sobre as normas técnicas aplicáveis aos dispositivos e materiais eléctricos

SECÇÃO III : AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO	
Comunidade Europeia	**Japão**
As autoridades responsáveis pela designação na Comunidade Europeia são as autoridades dos Estados-Membros a seguir enumeradas ou as autoridades que lhes sucedam. **Bélgica** Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken **Dinamarca** Boligministeriet *Relativamente à CEM:* Telestyrelsen **Alemanha** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung. *Relativamente à CEM:* Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie **Grécia** Ministry of Development **Espanha** Ministerio de Industria y Energia **França** Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie **Irlanda** Department of Enterprise and Employment.	Ministério da Economia, Comércio e Indústria ou autoridade que lhe suceda

Itália Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato **Luxemburgo** Ministère des Transports **Países Baixos** Staat der Nederlanden **Áustria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten **Portugal** *Sob a autoridade do Governo de Portugal*: Instituto Português da Qualidade **Finlândia** Kauppa-ja teollisuusministeriö Handels-och industriministeriet **Suécia** *Sob a autoridade do Governo da Suécia*: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) **Reino Unido** Department of Trade and Industry	

SECÇÃO IV: DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS QUE DETERMINAM OS CRITÉRIOS DE DESIGNAÇÃO	
Critérios a aplicar, pelo Japão, para a designação dos organismos de avaliação da conformidade responsáveis pela avaliação dos produtos segundo os requisitos estabelecidos pela Comunidade Europeia	**Critérios a aplicar, pela Comunidade Europeia, para a designação dos organismos de avaliação da conformidade responsáveis pela avaliação dos produtos segundo os requisitos estabelecidos pelo Japão**
Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, respeitante à harmonização das legislações dos Estados-Membros relativas ao material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e respectivas alterações Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética e respectivas alterações. Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação "CE" de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica.	Lei sobre a segurança dos dispositivos e materiais eléctricos (Lei nº 234, 1961) e respectivas alterações. Portaria ministerial respeitante à Lei sobre a segurança dos dispositivos e materiais eléctricos (Lei nº 324, 1962) e respectivas alterações. Portaria sobre a segurança dos dispositivos e materiais eléctricos (Portaria ministerial do Ministério do comércio Internacional e da Indústria, nº 84, 1962) e respectivas alterações.

ANEXO SECTORIAL

SOBRE

BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL) DE PRODUTOS QUÍMICOS

PARTE A

1. O presente anexo sectorial é aplicável:

(a) à confirmação do respeito, por parte dos laboratórios, dos princípios relativos às boas práticas de laboratório (BPL), quer se trate de substâncias ou de preparações, tal como previsto nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada Parte enumeradas na Secção I da Parte B do presente anexo sectorial; e

(b) à aceitação dos resultados obtidos pelos laboratórios confirmados.

2. (a) Para efeitos do presente Anexo sectorial, entende-se por:

(i) "critérios de confirmação", os princípios de BPL definidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada uma das Partes especificadas na Secção III da Parte B do presente anexo sectorial e que estão em conformidade com o Anexo II da Decisão do Conselho da OCDE de 12 de Maio de 1981[C(81)30 (Final)] com a redacção que lhe foi dada pela Decisão do Conselho da OCDE de 26 de Novembro de 1997[C(97) 186 (Final)]; e

(ii)"verificação", o controlo do respeito, por parte dos laboratórios de ensaio, dos princípios de BPL através de procedimentos, tais como auditorias de estudos e inspecções, previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada uma das Partes especificadas na secção III da parte B do presente anexo sectorial e que estão em conformidade com a Decisão-Recomendação do Conselho da OCDE, de 2 de Outubro de 1989 [C(89) 87(Final)] e, nomeadamente, os seus anexos I e II, com a redacção que lhe foi dada pela Decisão do Conselho da OCDE de 9 de Março de 1995 [C(95)8(Final)].

(b) Salvo definições específicas em contrário, são aplicáveis, para efeitos do presente anexo sectorial, as definições relativas aos "Princípios de Boas Práticas de Laboratório da OCDE" constantes do Anexo II da Decisão C(81)39(Final) do Conselho da OCDE, de 12 de Maio de 1981 [C(81) 30 (Final)], nos "Guias relativos aos Procedimentos de Controlo do Respeito das Boas Práticas de Laboratório" do Anexo I da Decisão-Recomendação C(89)87(Final) do Conselho da OCDE, de 2 de Outubro de 1989, e no documento de consenso BPL "Aplicação dos Princípios de Boas Práticas de Laboratório aos Estudos de Campo (Série sobre os Princípios de Boas Práticas de Laboratório e Controlo do seu respeito, OCDE, nº 6), incluindo as respectivas alterações.

(c) O termo "alteração" referido na parte B do presente anexo sectorial inclui os seguintes casos:

(i) uma das Partes altera, total ou parcialmente, as respectivas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas enumeradas na parte B do presente anexo sectorial, independentemente de os nomes terem ou não sido alterados;

(ii) uma das Partes revoga as suas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas aplicáveis, enumeradas na parte B do presente anexo sectorial e aprova novas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas em substituição das anteriores, mesmo mantendo a anterior designação, e

(iii) uma das Partes integra, total ou parcialmente, as respectivas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas aplicáveis enumeradas na parte B do presente anexo sectorial noutras disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas.

(d) Aquando da introdução de alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas especificadas na secção III do presente anexo sectorial, as partes deverão ter em conta a necessidade de respeitarem as decisões e recomendações da OCDE pertinentes.

3. Em conformidade com o disposto no nº 2 do artigo 2º do presente acordo, cada uma das Partes deve, após aceitação da confirmação dos laboratórios de ensaio pelas autoridades competentes da outra Parte, aceitar os resultados dos ensaios efectuados nesses laboratórios como sendo equivalentes aos resultados dos ensaios efectuados nos seus próprios laboratórios, cujo respeito dos princípios de BPL tenha sido confirmado e, tendo em conta a equivalência dos programas de controlo da conformidade das BPL de ambas as Partes, estejam em conformidade com a Decisão-Recomendação do Conselho da OCDE de 2 de Outubro de 1989

[C(89)87 (Final)] com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão do Conselho da OCDE de 9 de Março de 1995 [C (95) 8 (Final)], desde que:
(a) seja apenso aos resultados um certificado ou um documento alternativo relativo à conformidade com as BPL dos laboratórios de ensaio emitido pelas autoridades competentes da outra Parte, em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dessa Parte, especificadas na secção III da Parte B do anexo sectorial correspondente; e
(b) os ensaios com base nos quais os resultados foram obtidos sejam abrangidos pelos princípios de BPL de ambas as Partes em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada uma delas.
4. (a) Será fornecida uma lista dos laboratórios de ensaio confirmados referidos nos nºs 3 e 6 do artigo 8º do presente acordo, segundo um modelo aprovado, e da qual constem as seguintes informações:
(i) - o nome e endereço do laboratório de ensaio;
(ii) - as datas de verificação ou confirmação;
(iii) - a sua conformidade com as BPL; e
(iv) - os domínios de competência técnica tal como enumerados no ponto 4 do apêndice ao anexo III da Decisão-Recomendação do Conselho da OCDE, de 2 de Outubro de 1989 [C(89) 87 (Final)].
(b) Cada uma das Partes deverá, na medida do possível, e mediante pedido fundamentado da outra Parte, fornecer-lhe informações complementares sobre as instalações confirmadas.
(c) Cada uma das Partes deverá comunicar à outra Parte, o mais rapidamente possível, quaisquer informações respeitantes a uma eventual revogação do certificado de um laboratório de ensaio confirmado se o mesmo for considerado não conforme aos princípios das BPL.
5. (a) Cada uma das Partes poderá solicitar à outra Parte, por escrito, as suas dúvidas fundadas relativamente à questão de saber se determinado estudo foi realizado em conformidade com os princípios das BPL, que efectue novas inspecções ou auditorias de estudos de um laboratório de ensaio confirmado, em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas dessa outra Parte.
(b) A Parte requerida comunicará à Parte requerente os resultados das inspecções ou de auditorias de estudos, ou fornecerá uma explicação quanto às razões pelas quais essas inspecções ou auditorias não foram efectuadas.
(c)A Parte requerente não é obrigada a aceitar os resultados fornecidos pelo laboratório de ensaio em causa a partir da data de notificação do pedido, até que sejam apresentados os resultados das novas inspecções ou auditorias de estudos efectuados pelas autoridades competentes da Parte requerida que comprovem a conformidade do laboratório de ensaio com os princípios das BPL.
(d) Se, em casos excepcionais, persistirem dúvidas e a Parte requerente puder justificar uma preocupação específica, essa Parte poderá contestar a conformidade do laboratório de ensaio em causa de acordo com o disposto no artigo 7º do presente acordo.

PARTE B

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS QUE DEFINEM OS PRODUTOS QUÍMICOS ABRANGIDOS SUJEITOS A ENSAIOS EM CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS DAS BPL

COMUNIDADE EUROPEIA	JAPÃO
Medicamentos: Directiva 87/19/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 75/318/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas e respectivas alterações Directiva 91/507/CEE da Comissão, de 19 de Julho de 1991, que altera a Directiva 75/318/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas e respectivas alterações. Medicamentos veterinários: Directiva 87/20/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 81/852/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas e respectivas alterações.	<u>Fármacos:</u> Lei do sector farmacêutico (Lei nº 145, 1960) e respectivas alterações, com a seguinte legislação de execução: Portaria sobre a aplicação da lei do sector farmacêutico (Decreto Ministerial do Ministério da Saúde e Segurança Social nº 1, 1961) e respectivas alterações; <u>Medicamentos para uso veterinário:</u> Lei do sector farmacêutico (Lei nº 145, 1960) e respectivas alterações, com a seguinte legislação de execução: Portaria sobre o controlo de medicamentos para uso veterinário (Decreto Ministerial do Ministério da Agricultura, Florestas e Pesca, nº 3, 1961) e respectivas alterações; <u>Produtos agroquímicos:</u> Lei sobre os produtos químicos para uso agrícola (Lei nº 82, 1948) e respectivas alterações.

Directiva 92/18/CEE da Comissão, de 20 de Março de 1992, que altera o anexo da Directiva 81/852/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas veterinárias e respectivas alterações Produtos fitofarmacêuticos: Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/35/CE da Comissão, de 14 de Julho de 1995 e respectivas alterações Produtos biocidas: Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado e respectivas alterações Aditivos de alimentos para animais: Directiva 87/153/CEE do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1987, que fixa linhas directrizes para avaliação dos aditivos na alimentação para animais alterada pela Directiva 94/40/CE da Comissão, de 22 Julho 1994 e respectivas alterações. Produtos químicos novos ou existentes: Directiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de Abril de 1992, que altera pela sétima vez a Directiva 67/548/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas e respectivas alterações.	Aditivos de alimentos para animais: Leis sobre segurança e qualidade de alimentos para animais (Lei nº 35, 1953) e respectivas alterações e legislação de execução seguinte: Instituição de normas relativas à avaliação de aditivos de alimentos para animais (Gabinete da Indústria Pecuária e Agência da Pesca, Ministério da Agricultura, Florestas e Pesca, 4-Chiku-A-201, 1992) e respectivas alterações Produtos químicos novos e existentes: Lei sobre a análise e a regulamentação do fabrico, etc., de substâncias químicas (Lei nº 117, 1973) e respectivas alterações e seguinte legislação de execução: Portaria que estabelece espécies de ensaio no que respeita a novas substâncias químicas, bem como a investigação da toxicidade de substâncias químicas designadas (Decreto Ministerial do Primeiro-Ministro, do Ministro da Saúde e Segurança Social e do Ministro do Comércio Internacional e da Indústria, nº 1, 1974) e respectivas alterações. Produtos químicos no local de trabalho: Lei sobre a segurança e a saúde no sector industrial (Lei nº 57, 1972) e respectivas alterações, com a seguinte legislação de execução: Portaria sobre a segurança e saúde no trabalho (Decreto Ministerial do Ministério do Trabalho, nº 32, 1972) e respectivas alterações.

Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos e respectivas alterações Regulamento (CEE) nº 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes e respectivas alterações. <u>Aditivos alimentares:</u> Directiva 89/397/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1989, relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios e respectivas alterações. Directiva 93/99/CEE do Conselho de 29 de Outubro de 1993, relativa a medidas adicionais respeitantes ao controlo oficial dos géneros alimentícios e respectivas alterações. <u>Cosméticos:</u> Directiva 93/35/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993, que altera pela sexta vez a Directiva 76/768/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos e respectivas alterações.	

SECÇÃO II
AUTORIDADES COMPETENTES

COMUNIDADE EUROPEIA	**JAPÃO**
As autoridades competentes na Comunidade Europeia são as autoridades a seguir enumeradas ou as autoridades que lhes sucedam: **Áustria** *Todos os produtos:* Federal Ministry for Agriculture, Forestry, Environment and Water Management Bélgica *Todos os produtos:* Institut Scientifique de la Santé Publique Dinamarca *Produtos químicos industriais:* Danish Agency for Trade and Industry *Medicamentos:* Danish Medicines Agency Finlândia: Todos os produtos: National Product Control Agency for Welfare and Health **França** Pesticidas químico-industriais e outros produtos, excepto medicamentos e cosméticos: Groupe Interministériel des Produits Chimiques Especialidades farmacêuticas (excepto medicamentos veterinários) e cosméticos: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé Medicamentos veterinários Agence Française de Sécurité des Aliments - Agence nationale du médicament vétérinaire	As autoridades competentes no Japão são as autoridades a seguir enumeradas ou as autoridades que lhes sucedam: *Medicamentos:* Ministério da Saúde, do Trabalho e Segurança Social *Medicamentos para uso veterinário:* Ministério da Agricultura, Florestas e Pescas *Produtos agroquímicos:* Ministério da Agricultura, Florestas e Pescas *Aditivos de alimentos para animais:* Ministério da Agricultura, Florestas e Pescas *Produtos químicos novos e existentes:* Ministério da Saúde, Trabalho e Segurança Social Ministério da Economia, Comércio e Indústria *Produtos químicos gerados nos locais de trabalho:* Ministério da Saúde, Trabalho e Segurança Social

Alemanha *Todos os produtos:* Federal Ministry for Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety Grécia *Todos os produtos:* General Chemical State Laboratory Irlanda *Todos os produtos:* Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB) Itália *Todos os produtos:* Ministry of Health Países Baixos Todos os produtos: Ministry of Health, Welfare, and Sports Inspectorate for Health Protection, (GPL Department) **Portugal** Produtos químicos e pesticidas industriais: Instituto Português da Qualidade IPQ Ministério da Indústria e Comércio Para produtos medicinais e veterinários: Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento **Espanha** Medicamentos: Agencia Española del Medicamento Subdirección General de Seguridad de Medicamentos Pesticidas: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación	

Suécia *Medicamentos e produtos de higiene e cosméticos:* Läkemedelsverket (Medical Products Agency) *Todos os outros produtos:* Styrelsen för ackreditering och teknisk (Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment – SWEDAC) Reino Unido *Todos os produtos:* Department of Health GLP Monitoring Authority	

SECÇÃO III
DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS QUE ESTIPULAM OS PRINCÍPIOS DAS BPL, DA VERIFICAÇÃO E DA CONFIRMAÇÃO

COMUNIDADE EUROPEIA	JAPÃO
Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 1999 de 8 Março 1999, p.29). Directiva 88/320/CEE do Conselho, de 9 Junho 1988, relativa à inspecção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/12/CE da Comissão, de 8 de Março de 1999 e respectivas alterações	Medicamentos: Lei do sector farmacêutico (Lei nº 145, 1960) e respectivas alterações, com a seguinte legislação de execução: Portaria que estabelece normas para a realização de estudos laboratoriais não clínicos sobre a segurança dos medicamentos (Decreto ministerial do Ministério da Saúde e Segurança Social nº 21, 1997); (b) para o tratamento de materiais relativos a estudos laboratoriais não clínicos sobre a segurança dos medicamentos que deveriam ser incluídos no pedido de aprovação da importação do produto (Departamento da Avaliação, Gabinete das Questões Farmacêuticas, Ministério da Saúde e Segurança Social, Yakushinnº 253; Departamento da Segurança, Gabinete das Questões Farmacêuticas, Ministério da Saúde e Segurança Social, nº 29, 1997) e respectivas alterações e (c) Para o estabelecimento de orientações para a realização de inspecções BPL no local (Departamento da Avaliação, Gabinete das Questões Farmacêuticas, Ministério da Saúde e Segurança Social, Yakushin nº 254; Departamento da Segurança, Gabinete das Questões Farmacêuticas, Ministério da Saúde e Segurança Social, Yakuan nº 30, 1997) e respectivas alterações. Medicamentos para uso veterinário: Lei do sector farmacêutico (Lei nº 145, 1960) e respectivas alterações, com a seguinte legislação de execução: (a) Portaria que estabelece normas para a realização de estudos laboratoriais não clínicos sobre a segurança dos medicamentos veterinários (Decreto ministerial do Ministério da Agricultura, Silvicultura e Pescas nº 74, 1997) e respectivas alterações; e (b) Lei sobre a gestão de questões

	farmacêuticas (Gabinete da pecuária, Ministério da Agricultura, Silvicultura e Pescas, 12-Chiku-A-N° 729, 2000) e respectivas alterações. Produtos agroquímicos: Lei sobre os produtos químicos para uso agrícola (Lei nº 82, 1948) e respectivas alterações, com a seguinte legislação de execução: Boas Práticas de Laboratório para os estudos toxicológicos de produtos agroquímicos (Gabinete de produção agrícola, Ministério da Agricultura, Silvicultura e Pescas, 11-Nosan-nº 6283, 1999) e respectivas alterações

	<u>Aditivos de alimentos para animais:</u> Leis sobre segurança e qualidade de alimentos para animais (Lei nº 35, 1953) e respectivas alterações e legislação de execução seguinte: (a) Boas práticas de laboratório no que respeita aos aditivos de alimentos para animais (Gabinete da Indústria Pecuária e Agência da Pesca, Ministério da Agricultura, Florestas e Pesca, nº 63-Chiku-A nº 3039, 1988) e respectivas alterações e (b) Estabelecimento de orientações relativas às inspecções com base nas boas práticas de laboratório aplicáveis aos aditivos de alimentos para animais (Gabinete da Indústria Pecuária e Agência da Pesca, Ministério da Agricultura, Florestas e Pesca nº 1-Chiku-A nº 3441, 1990) e respectivas alterações <u>Produtos químicos novos e existentes:</u> Lei sobre a análise e a regulamentação do fabrico, etc., de substâncias químicas (Lei nº 117, 1973) e respectivas alterações e seguinte legislação de execução: (a) Norma relativa aos laboratórios prevista no artigo 4º da portaria que estabelece espécies de ensaio no que respeita às novas substâncias químicas, bem como a investigação da toxicidade de substâncias químicas designadas (Gabinete do Planeamento e Coordenação, Agência do Ambiente, Kanpogyou nº 39; Gabinete da Saúde Ambiental, Ministério da Saúde e Segurança Social, Yakuhatsu nº 229; Gabinete das Indústrias de Base, Ministério do Comércio Internacional e da Indústria, 59 Kikyoku nº 85, 1984) e respectivas alterações; e

	(b) Resultados de testes utilizados como critério de determinação na análise, etc., de novas substâncias químicas (Gabinete da Saúde Ambiental, Ministério da Saúde e Segurança Social, Eisei nº 39; Gabinete das Indústrias de Base, Ministério do Comércio Internacional e da Indústria, 59 Kikyoku nº 822, 1988) e respectivas alterações; <u>Produtos químicos gerados no local de trabalho:</u> Lei sobre a segurança e a saúde no sector industrial (Lei nº 57, 1972) e respectivas alterações, com a seguinte legislação de execução: (a) Notificação pública da norma a cumprir pelo laboratório, etc. nos termos do disposto no artigo 34º 3 (2) da portaria sobre segurança e salubridade no local de trabalho (Notificação do Ministério do Trabalho, nº 76, 1988) e respectivas alterações; (b) aplicação da portaria que altera uma parte da portaria relativa à segurança e salubridade no trabalho, portaria que altera uma parte da portaria sobre a segurança de caldeiras e reservatórios sob alta pressão e portaria sobre a prevenção dos riscos ligados aos solventes orgânicos, etc. (Gabinete das Normas Laborais, Ministério do Trabalho, Kihatsu nº 602, 1988) e respectivas alterações; e (c)Estabelecimento das orientações para a certificação da conformidade com as BPL nos termos da lei de segurança e salubridade no trabalho relativa aos laboratórios, etc. (Gabinete das Normas Laborais, Ministério do Trabalho, Kihatsu nº 123, 1989) e respectivas alterações

ANEXO SECTORIAL

SOBRE

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO (BPF) DE MEDICAMENTOS

PARTE A

1. O presente anexo sectorial é aplicável:
(a) à confirmação da conformidade com as BPF das instalações de produção de medicamentos das Partes às quais se aplicam os requisitos de ambas as Partes em matéria de BPF, em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada uma das Partes enumeradas na Secção I da Parte B do presente anexo sectorial; e
(b) a aceitação dos resultados obtidos por instalações de fabrico confirmadas)o certificado emitido por instalações de fabrico confirmadas em conformidade com o disposto na parte A do anexo sectorial).
2. Para efeitos do presente anexo sectorial.
(a) Por "medicamentos" entende-se,
Todos os medicamentos fabricados industrialmente para uso humano tal como definidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas japonesas especificadas na Secção I, da Parte B do presente anexo sectorial
Os medicamentos e produtos intermédios fabricados industrialmente para uso humano tal como definidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da Comunidade Europeia na Secção I, da Parte B do anexo sectorial.
A definição de "medicamentos" pode abranger medicamentos destinados a ensaios clínicos, princípios activos, produtos farmacêuticos químicos e biológicos, produtos imunológicos, produtos radiofarmacêuticos, medicamentos estáveis derivados do sangue ou plasma humanos e, se adequado, vitaminas, minerais e produtos fitofarmacêuticos.
(b) Pelo termo "critérios de confirmação" entende-se os requisitos BPF.
(c) Por boas práticas de fabrico (BPF) entende-se: um dos elementos que garantem a produção e controlo dos produtos segundo normas de qualidade adequadas à utilização a que se destinam, em conformidade com a autorização de comercialização ou especificações do produto aplicáveis.
(d) Por "inspecção" entende-se: uma inspecção ao local das instalações de fabrico, tendo em vista determinar se o funcionamento das mesmas se processa em conformidade com as BPF e/ou os requisitos em matéria de autorização de comercialização ou especificações aplicáveis a determinado produto. A referida inspecção é efectuada em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas especificadas na secção I da parte B do presente anexo sectorial, por uma autoridade competente constante da lista da secção II da parte B do presente anexo sectorial e pode incluir uma inspecção pré e pós-comercialização.
(e) Entende-se que o termo "alteração", referido na parte B do presente anexo sectorial inclui os seguintes casos:
(i) uma das Partes altera, total ou parcialmente, as respectivas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas enumeradas na parte B do presente anexo sectorial, independentemente de os nomes terem ou não sido alterados;
(ii) uma das Partes revoga as suas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas aplicáveis, enumeradas na parte B do presente anexo sectorial e aprova novas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas em substituição das anteriores, mesmo mantendo a anterior designação, e
(iii) uma das Partes integra, total ou parcialmente, as respectivas disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas aplicáveis enumeradas na parte B do presente anexo sectorial noutras disposições legislativas, regulamentares e/ou administrativas.
3. O presente acordo não abrange o reconhecimento mútuo da colocação em circulação dos lotes (Kentei) referido no artigo 43º da lei do sector farmacêutico (Lei nº 145, 1960) do Japão e no artigo 4º da Directiva 89/342/CEE de 3 de Maio de 1989 e no artigo 4º da Directiva 89/381, CEE, de 14 de Junho de 1989, da Comunidade Europeia.
4. No que respeita ao disposto no nº 2 do artigo 2º do presente acordo, cada uma das Partes na sequência da aceitação dos resultados da confirmação das instalações de fabrico efectuada

pelas autoridades competentes da outra Parte, aceitará, no que respeita aos medicamentos relativamente aos quais a sua autorização de comercialização foi emitida ou aos quais se aplicam as especificações de produtos, o certificado emitido pelas instalações de fabrico confirmadas atestando a conformidade de cada lote relativamente à autorização de comercialização ou especificações do produto e dispensará os importadores de efectuarem ensaios sobre todos os lotes em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada Parte especificadas na secção I da parte B do presente anexo sectorial, tendo em conta a equivalência dos princípios das BPF das duas partes, desde que:
(a) o referido certificado tenha sido emitido pelos fabricantes com base nos resultados de uma análise qualitativa e quantitativa completa de todos os componentes activos, bem como de outros ensaios ou verificações;
(b) o certificado inclua uma declaração que indique que o produto foi fabricado em conformidade com os princípios das BPF; e
(c) ambas as Partes apliquem os princípios BPF equivalentes aos produtos abrangidos pelo certificado.
5. No certificado emitido pelas instalações de fabrico confirmadas e relativos a cada lote a exportar será indicado, tal como referido no nº 4 e após a realização dos ensaios exigidos tendo em vista o fabrico de medicamentos, em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada Parte especificada na secção II da parte B do presente anexo sectorial, que cada lote de medicamentos foi fabricado segundo os requisitos em matéria de autorização de comercialização ou especificações aplicáveis pela Parte importadora.
6. Será instituído, no âmbito do Comité Misto, um subcomité encarregado de fiscalizar os progressos verificados a nível dos trabalhos preparatórios previstos no nº 9 do presente anexo sectorial, bem como o funcionamento do mesmo. O subcomité funcionará sob a tutela do Comité Misto.
7. (a) As Partes assegurarão o intercâmbio de informações sobre, nomeadamente:
(i) - BPF para produtos ou classes de produtos específicos;
(ii) - novas orientações técnicas ou procedimentos de inspecção;
(iii) - qualidade defeituosa, retirada de lotes, contrafacção ou outros problemas em matéria de qualidade; e
(iv) - a eventual suspensão ou revogação de autorizações de fabrico.
(b) As Partes estabelecerão um procedimento de alerta pormenorizado através do subcomité do Comité Misto tendo em vista respeitar os objectivos específicos do presente anexo sectorial.
(c) A equivalência das BPF para produtos ou classes de produtos específicos será coordenada de acordo com um procedimento estabelecido pelo subcomité do Comité Misto.
(d) Não obstante o nº 6 do artigo 8º do presente acordo, cada uma das Partes fornecerá à outra Parte e ao Comité Misto uma lista das instalações de fabrico confirmadas sempre que tal seja solicitado pelo Comité Misto.
(e) Cada uma das Partes deverá fornecer, mediante pedido fundamentado da outra Parte, uma cópia dos resultados da inspecção mais recente de uma instalação confirmada no prazo de 30 dias a contar da data do pedido. Se a Parte requerida efectuar inspecções adicionais, deverá fornecer uma cópia do relatório relativo a essas inspecções à Parte requerente no prazo de 60 dias a contar da data do pedido. Se, após o intercâmbio de relatórios de inspecção, subsistirem sérias dúvidas quanto à conformidade das instalações de fabrico da outra Parte com os requisitos das BPF, cada uma das Partes poderá solicitar à outra que efectue novas inspecções das instalações em causa.
(f) A pedido de um exportador, de um importador, ou da autoridade competente de uma das Partes, as autoridades competentes da outra Parte confirmarão se as instalações de fabrico situadas no seu território:

(i) - estão devidamente autorizadas a fabricar medicamentos em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas especificadas na secção I da parte B do presente anexo sectorial;
(ii) - são sujeitas a inspecções regulares por parte das autoridades competentes; e
(iii) - estão em conformidade com os requisitos das BPF reconhecidos como equivalentes por ambas as Partes.
8. No que respeita ao nº 2 do artigo 5º, a Parte exportadora efectuará em conformidade com as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis, inspecções das instalações de fabrico tendo em vista comprovar que as mesmas respeitam os requisitos das BPF em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas da referida Parte especificadas na secção I da parte B do presente anexo sectorial.
9. (a) Os artigos 2º, 4º, 5º e 7º e a alínea a) do nº 2 do artigo 10º relativos ao presente anexo sectorial, bem como as disposições do presente anexo sectorial, com excepção do nº 6, da alínea (2) do nº 7 e do presente nº 9, são unicamente aplicáveis após o trigésimo dia seguinte à data da troca de notas diplomáticas em que as Partes se confirmem mutuamente a conclusão dos respectivos trabalhos preparatórios. Prevê-se que esta troca de notas tenha lugar no prazo de 18 meses a contar da entrada em vigor do presente acordo.
(b) Através dos respectivos trabalhos preparatórios, as Partes reafirmam a equivalência dos requisitos em matéria de BPF, assim como a respectiva execução através do Comité Misto. O Comité Misto determinará as modalidades de execução do presente anexo sectorial.

PARTE B

SECÇÃO I: DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS QUE ESTIPULAM OS REQUISITOS DAS BPF NO QUE RESPEITA AOS MEDICAMENTOS, BEM COMO EM MATÉRIA DE VERIFICAÇÃO E CONFIRMAÇÃO	
Comunidade Europeia	**Japão**
Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e respectivas alterações; Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e respectivas alterações; Directiva 91/356/CEE da Comissão, de 13 de Junho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e respectivas alterações; Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos e respectivas alterações; A versão mais recentes do "Guia das Boas Práticas de Fabrico", volume 4 das "Regras aplicáveis aos medicamentos na União Europeia" e respectivas alterações.	Lei do sector farmacêutico (Lei nº 145, 1960) e respectivas alterações Decreto de aplicação da lei sobre questões farmacêuticas (decreto ministerial nº 11, 1961), e respectivas alterações; Medicamentos previstos no artigo 1-2, nº 1, ponto 7 e 8 do decreto de execução da lei do sector farmacêutico e designado pelo Ministro da Saúde e Segurança Social (Notificação pública do Ministério da Saúde e Segurança Social, nº 17, 1994) e respectivas alterações; Portaria relativa às instalações e edifícios para farmácias, etc. (Decreto ministerial do Ministério da Saúde e Segurança Social, nº 2, 1961) e respectivas alterações; Portaria relativa ao controlo da qualidade de medicamentos e produtos parafarmacêuticos (Decreto ministerial do Ministério da Saúde e Segurança Social, nº 16, 1999) e respectivas alterações; Portaria relativa à gestão e o controlo da qualidade de medicamentos e produtos parafarmacêuticos importados (Decreto ministerial do Ministério da Saúde e Segurança Social, nº 62, 1999) e respectivas alterações.

SECÇÃO II: AUTORIDADES COMPETENTES

Comunidade Europeia	Japão
As autoridades competentes na Comunidade Europeia são as seguintes autoridades dos Estados-Membros ou as autoridades que lhes sucedam: Bélgica Inspection Générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie Dinamarca Lagemiddelstyrelsen Alemanha Bundesgesundheitsministerium Paul-Ehrlich Institut (biologicals only) Grécia Ministry of Health and Welfare National Drug Organisation (E.O.F.) Espanha Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico França Agence du Médicament Irlanda Irish Medicines Board. Itália Ministero della Sanita Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza Luxemburgo Division de la Pharmacie et des Médicaments Países Baixos De Minister van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg Áustria Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Portugal Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED). Finlândia Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines) Suécia Läkemedelsverket (Medical Products Agency).	Ministério da Saúde, Trabalho e Segurança Social ou autoridade que lhe suceda.

Reino Unido Medicines Control Agency. Comunidade Europeia Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos	

ACTO FINAL
Os abaixo-assinados:
O Representante de
A COMUNIDADE EUROPEIA, a seguir designada "a Comunidade",
por um lado, e
o Representante do Japão,
por outro,
reunidos para a assinatura do Acordo sobre reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e o Japão, a seguir designado "o acordo", apuseram as respectivas assinaturas nos seguintes textos:
o Acordo, incluindo os anexos sectoriais relativos aos seguintes domínios:
1. Equipamentos terminais de telecomunicações e equipamentos de rádio
2. Produtos eléctricos
3. Boas Práticas de Laboratório (BPL) de produtos químicos
4. Boas práticas de fabrico (BPF) de medicamentos

O Representante da Comunidade e o Representante do Japão efectuaram as declarações comuns e as trocas de cartas a seguir enumeradas e que acompanham o presente Acto Final:

– Declaração comum sobre futuras negociações do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre o Japão e a Comunidade Europeia

– Declaração Comum sobre os guias ou recomendações internacionais respeitantes à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade

– Declaração Comum sobre a facilitação do acesso ao mercado

– Troca de cartas sobre a integralidade dos anexos sectoriais

– Troca de cartas sobre os trabalhos preparatórios para o anexo sectorial relativo às Boas Práticas de Fabrico (BPF) de medicamentos e intercâmbio de informações

– Troca de cartas sobre as línguas a utilizar

DECLARAÇÕES COMUNS
SOBRE O ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO ENTRE O JAPÃO E A COMUNIDADE EUROPEIA

No momento da assinatura do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre o Japão e a Comunidade Europeia, o Governo do Japão e a Comunidade Europeia declaram o seguinte no que respeita ao Acordo:

1. Relativamente a futuras negociações sobre o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre o Japão e a Comunidade Europeia

   Com base no presente acordo, o Japão e a Comunidade Europeia iniciarão negociações tendo em vista um alargamento do âmbito sectorial do acordo, dois anos a contar da data da sua entrada em vigor. O Governo do Japão e a Comunidade Europeia manifestam nomeadamente a sua intenção de iniciar negociações sobre Dispositivos Médicos e sobre Equipamento sob Pressão dentro do referido período.

2. Relativamente aos guias ou recomendações internacionais respeitantes à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade:

   O Governo do Japão e a Comunidade Europeia exprimem a sua intenção de tomar em consideração os guias ou recomendações pertinentes apresentados por organismos de normalização internacionais como uma indicação da competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade no que respeita à aplicação dos requisitos aplicáveis às Partes no âmbito do Acordo.

3. Relativamente à facilitação do acesso ao mercado:

   O Governo do Japão e a Comunidade Europeia reconhecem que a importância do Acordo consiste na promoção do comércio e numa facilitação do acesso ao mercado entre o Japão e a Comunidade Europeia no que respeita à avaliação da conformidade dos produtos e à confirmação das instalações abrangidas pelo Acordo.

TROCA DE CARTAS

SOBRE A INTEGRALIDADE DOS ANEXOS SECTORIAIS

A [Comunidade Europeia] e o [Governo do Japão] confirmam que os anexos sectoriais do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e o Japão integram todos os procedimentos de avaliação da conformidade ou respeito da conformidade relativos aos requisitos, produtos ou outros dados abrangidos pelos anexos sectoriais em causa, em vigor com partes terceiras.

TROCA DE CARTAS SOBRE OS TRABALHOS PREPARATÓRIOS PARA O ANEXO SECTORIAL RELATIVO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICO (BPF) DE MEDICAMENTOS E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

A [Comunidade Europeia] e o [Governo do Japão] reiteram o seu empenhamento relativamente a uma execução rápida e integral dos trabalhos preparatórios previstos no nº 9 do anexo sectorial sobre BPF de medicamentos. Será orientado(a) no desempenho desta tarefa, pela necessidade de definir as diversas fases dos trabalhos preparatórios, bem como as componentes dos programas de garantia do respeito das BPF e de alerta recíproco dos quais dependerá a reconfirmação da equivalência, tendo em conta experiências anteriores.

A [Comunidade Europeia] e o [Governo do Japão] organizará, nos próximos meses, uma troca de informações, incluindo pelo menos um seminário que deve abranger, designadamente, os critérios de designação e os critérios de confirmação.

TROCA DE CARTAS SOBRE AS LÍNGUAS A UTILIZAR

Salvo disposição em contrário, aquando do intercâmbio de informações incluindo, nomeadamente, os relatórios de inspecção previstos no Acordo, a [Comunidade Europeia] e o [Governo do Japão] utilizarão as respectivas línguas, fazendo acompanhar os documentos de um resumo em inglês. O Comité Misto deverá examinar esta questão logo que tal seja possível.

DECLARAÇÃO

No que respeita às negociações do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre o Japão e a Comunidade Europeia, assinado hoje, em (a seguir designado "o acordo") os abaixo assinados desejam declarar o seguinte:

1. Confirma-se que pela expressão "disposições administrativas" referida no presente acordo se entende as medidas tomadas pelas autoridades administrativas competentes para aplicar a legislação e regulamentação pertinente.

2. A Comunidade Europeia declara que os acordos internacionais que concluiu são directamente aplicáveis no seu território e vinculam todas as suas instituições e Estados-Membros.

Pelo Japão: Pela Comunidade Europeia:

Ficha financeira 2001 - 2005
Comércio externo - Acordo sobre reconhecimento mútuo

1. DESIGNAÇÃO

Comércio externo

Acordo sobre reconhecimento mútuo com o Japão

2. RUBRICA(S) ORÇAMENTAL(IS) IMPLICADA(S)

B7-8500

A-7010

3. BASE JURÍDICA

- Artigo 133º do Tratado de Roma

- Proposta de decisões do Conselho nºs, relativas à aplicação, pela Comunidade, do acordo sobre reconhecimento mútuo com o Japão.

4. DESCRIÇÃO DA ACÇÃO

4.1 Objectivo geral da acção:

O presente acordo tem por objectivo instaurar um sistema de reconhecimento mútuo em matéria de certificação da conformidade dos produtos relativamente à regulamentação técnica e às normas em vigor nos países signatários.

As principais acções a executar pela Comissão a título desta rubrica orçamental são:

- um reforço da confiança a fim de facilitar a boa aplicação do acordo.

- gestão dos acordos e manutenção do nível de confiança necessário.

A Comissão será assistida por peritos, nomeadamente no que respeita às actividades sectoriais. Todavia, será o árbitro final na gestão desse acordo

4.2 Período abrangido e disposições relativas à sua renovação:

A acção geral realizar-se-á por prazo indeterminado. O reforço da confiança requerido pelo acordo exigirá, no período inicial, esforços mais intensos e despesas maiores que, no entanto, diminuirão substancialmente após os dois primeiros anos. Todavia, será necessário desenvolver esforços contínuos durante o prazo de vigência do acordo no sentido de assegurar a gestão e a manutenção da confiança.

5. CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS OU DAS RECEITAS

5.1 Despesas não obrigatórias ("DNO")

5.2 Dotações diferenciadas ("DD")

5.3 Tipo de receitas:

Nenhuma

6. TIPO DE DESPESAS OU DE RECEITAS

- subvenção a 100%. Não

- Subvenção para o co-financiamento com outras fontes dos sectores público ou privado?

Esta possibilidade pode ser considerada como um meio de financiamento. As subvenções serão concedidas em conformidade com o vademecum da Comissão sobre gestão de subvenções. Poderão ser concedidas subvenções a associações profissionais e a outros organismos responsáveis pelas actividades relacionadas com a aplicação dos acordos.

- Bonificação de juros: Nada

- Outros

Financiamento de eventos, de estudos, de publicações e de conferências.

- Caso a acção seja um êxito económico, está previsto o reembolso total ou parcial da contribuição comunitária?

Não aplicável

- A acção proposta implicará alterações a nível das receitas?

Não

7. INCIDÊNCIA FINANCEIRA NAS DOTAÇÕES PARA A ACÇÃO

7.1 Método de cálculo do custo total da acção:

A estimativa de custos baseia-se na previsão das despesas relacionadas com a formação, seminários, grupos de trabalho, deslocações de peritos, controlo dos organismos de avaliação da conformidade, informações e estudos. O custo total estimado baseia-se na soma das acções individuais.

Está previsto um leque de diferentes acções para satisfazer os objectivos da rubrica orçamental e os custos variarão consoante o tipo de acção desenvolvida. Mesmo em relação a tipos de acção semelhantes (por exemplo: seminários), os custos variarão consoante o alcance da acção e o grau de especialização exigido.

Os custos de acções específicas serão determinados:

- pela Comissão, quando for esta instituição a organizar as actividades (seminários),
- na sequência de convites à apresentação de propostas lançados pela Comissão,
- na sequência de pedidos de subvenção. Nestes casos, os projectos são seleccionados em conformidade com a sua adequação aos critérios estabelecidos para a selecção. As subvenções concedidas em conformidade com as regras do vademecum da Comissão sobre gestão das subvenções.

A. Composição do Comité Misto

O Comité Misto será composto por funcionários da Comissão e por alguns peritos nacionais. As despesas de deslocação em serviço e as ajudas de custo devem ser fixadas dentro do intervalo de variação normal para este tipo de despesas. As despesas de deslocação dos funcionários serão cobertas pela rubrica A-7010. O reembolso das despesas de deslocação e despesas afins dos peritos será efectuado a partir da rubrica B7-8500.

B. Composição dos Grupos Sectoriais Mistos

Estes grupos serão compostos por funcionários da Comissão e, em função da natureza das reuniões, por um maior número de peritos nacionais. As despesas de deslocação em serviço e as ajudas de custo devem ser fixadas dentro do intervalo de variação normal para este tipo de despesas. As despesas de deslocação dos funcionários serão cobertas pela rubrica A-7010. O reembolso das despesas de deslocação e despesas afins dos peritos será efectuado a partir da rubrica B7-8500.

C. Grupos de trabalho e seminários

Estes Grupos de trabalho e seminários terão por objectivo familiarizar os operadores e designadamente os operadores económicos, com os requisitos do acordo. Os custos destes eventos variarão consoante o assunto e o local de realização e incluirão as despesas de organização, quando se realizarem na Europa, e as despesas de deslocação em serviço, quando se realizarem no território de um país parceiro. É de três mil euros por acção o montante previsto para as despesas de organização na Europa. O número de seminários variará consoante os diferentes sectores industriais abrangidos pelo acordo.

D. Acções de controlo

A competência dos organismos de avaliação da conformidade (CAB) deve ser objecto de controlos frequentes, com especial incidência para o período inicial do acordo, mas também durante o prazo de vigência do mesmo com vista a manter a confiança no sistema.

Este controlo envolverá, na fase inicial, a avaliação, no local, por equipas de peritos dos organismos de avaliação da conformidade do país parceiro e, em seguida, a investigação das denúncias. Estas acções serão essenciais em todos os sectores do acordo (em número de 4) e podem incluir numerosos CAB por sector, nalguns casos a nível regional ou local.

E. Produção e divulgação das informações

Devem ser consagradas verbas à divulgação de informações. Poderá ser necessário publicar guias sobre a regulamentação e os procedimentos de avaliação, cujo custo unitário ronda, em geral, os dez mil euros.

7.2 Repartição dos custos por elementos da acção

"Acordos comerciais com importantes parceiros comerciais"

Os cálculos para 2001 são os seguintes:

Rubrica orçamental	Montante (Euros)	Método de cálculo	
		No. de missões	Custo por unidade
Comité Misto[3] B7-8500	8 660	Bxl 1 Japão 2	Japão Deslocação: 3 000 Euro; per diem: 260 Euro
Grupos Sectoriais Mistos[3] B7-8500	37 896	Londres 8 Japão 8	Londres: Deslocação: 360 Euro; per diem: 199 Euro
Seminários B7-8500	19 520	Japão 4 Bxl 4	Bruxelas: Deslocação: 800 Euro; per diem: 150 Euro
Controlos B7-8500	18 900	Japão 5	
Informação B7-8500	10 000		
B7-8500: Total	94 976	32	

[3] O Comité Misto será composto por funcionários da Comissão e por alguns peritos nacionais.

Em Euros

(aos preços actuais)

Repartição dos custos	Ano 2001	Ano 2002	2003	2004	2005	Total 2001-2005
A. Comité Misto	8.660	8 660	8 660	1 250	7 560	34 790
B. Grupos Sectoriais Mistos	37 896	37 896	9 474	9 474	9 474	104 214
C. Seminários	19 520	19 520				39 040
D. Controlos	18 900	18 900	8 600	8 600	8 600	63 600
E. Informação	10 000	10 000	10 000			30 000
Total	94 976	94 976	36 734	19 324	25 634	271 644

7.3 Indicação do calendário das dotações para autorizações e para pagamentos

1000 Euros

	Ano 2001	2002	2003	2004	2005	2006 e anos seguintes	Total
Calendário das dotações para autorizações	95	95	37	19	25		271
Dotações para pagamentos							

2001 2002 2003 2004 2005 2006	95	95	37	19	25		95 95 37 19 25
Total	95	95	37	19	25		271

8. QUE MEDIDAS ANTI-FRAUDE ESTÃO PREVISTAS NA PROPOSTA DE ACÇÃO?

Serão incluídos métodos de controlo (apresentação de relatórios, etc.) em todos os contratos concluídos entre a Comissão e os beneficiários.

Uma estreita colaboração com as delegações da Comissão e a participação de um representante da Comissão nos acontecimentos a realizar em países terceiros permitirão controlar no local os trabalhos efectuados com vista a assegurar o respeito dos princípios gerais e das disposições contratuais, bem como o profissionalismo exigido.

Os controlos realizar-se-ão antes do último pagamento. A mesma regra aplicar-se-á aos incentivos financeiros pagos às empresas participantes. Sempre que adequado, o acordo exige igualmente que as organizações apresentem mapas financeiros, certificados pelos respectivos auditores.

Em caso de colaboração com as federações industriais da UE, os registos contabilísticos serão objecto de um novo controlo na reunião geral anual das federações pertinentes.

9. ELEMENTOS DA ANÁLISE CUSTO/EFICÁCIA

9.1. Objectivos específicos da acção proposta, população-alvo

- Os objectivos específicos dos acordos de reconhecimento mútuo são:

- evitar que operadores económicos emitam em duplicado certificados de conformidade;
- fomentar a exportação, o emprego, a concorrência e o investimento;
- diminuir os custos, em especial das pequenas e médias empresas e, por último, do consumidor.

- População-alvo

A população beneficiária são as empresas de exportação, as associações de empresas, as câmaras de comércio e as instituições públicas da União Europeia, bem como o consumidor em geral, que beneficiarão ou terão interesse no reconhecimento mútuo dos certificados.

9.2. Justificação da acção

- Necessidade de intervenção do orçamento comunitário

Nos termos do artigo 133° do Tratado de Roma, a Comunidade tem competência exclusiva em matéria de política comercial, tendo este acordo sido negociado em conformidade com as directrizes do Conselho de Ministros e em consulta com o Comité do artigo 133°. A Comissão será responsável pela aplicação e gestão do acordo.

- Escolha das modalidades de intervenção

* vantagens em relação a medidas alternativas (vantagens comparativas)

* análise de acções semelhantes a nível comunitário ou nacional

* resultados e repercussões previstos

A escolha do modo de gestão do acordo(Comité Misto e Grupos Sectoriais Mistos) foi estipulada no acordo e constitui uma condição mínima necessária para o seu correcto funcionamento. O acordo inclui igualmente disposições para a organização de seminários na fase inicial com vista a assegurar a familiarização com outros sistemas.

Os seminários e os controlos destinam-se igualmente a reforçar a confiança mútua; serão igualmente necessários controlos para assegurar que se mantenha esta confiança durante o prazo de vigência do acordo. A confiança e a sua manutenção são a chave para o funcionamento bem sucedido do acordo.

A importância deste orçamento justifica-se pela amplitude do comércio abrangido por este acordo e por uma poupança anual prevista para os exportadores da UE (estimada numa base anual em 70 milhões de euros para os exportadores da UE para o Japão).

- Principais factores de incerteza que podem afectar os resultados específicos da acção:

* Nada

9.3 Controlo e avaliação da acção

- Indicadores de resultados seleccionados

* Indicadores de resultados

* Indicadores de impacto, de acordo com os objectivos seleccionados

A facilitação do comércio que resultará da eliminação da duplicação de testes e de certificados, bem como de custos permitirá avaliar o êxito do acordo. Constam do ponto 9.2 as estimativas anuais de economia para a Comunidade Europeia.

O êxito pode igualmente ser avaliado através do aumento das exportações da UE. No entanto, embora este factor seja tido em conta, os resultados de exportação estão sujeitos a um vasto leque de variáveis (por exemplo: alterações nas taxas de câmbio), motivo por que não pode ser considerado como o único factor de avaliação.

- Avaliação dos resultados

Os progressos realizados com vista a atingir os objectivos do acordo serão controlados pelos funcionários da Comissão, pelo Comité Misto criado ao abrigo dos acordos e pelos operadores económicos em causa.

- Modalidades e periodicidade da avaliação prevista

A avaliação da eficácia e da utilidade do acordo será objecto de um controlo periódico a efectuar pela Comissão e pelo Comité Misto criado ao abrigo do acordo nas suas reuniões anuais.

10. DESPESAS ADMINISTRATIVAS

Os recursos humanos e administrativos serão abrangidos pelas dotações já afectadas ao serviço de gestão. Não foi apresentado qualquer pedido de aumento dos efectivos.

10.1 Impacto sobre o número de postos de trabalho

Tipo de posto de trabalho		Efectivos a afectar à gestão da acção		Fonte		Duração
		Postos de trabalho permanentes DG I + DGs sectoriais	Postos de trabalho tempo-rários	Actuais recursos das DG ou departamentos em causa	Recursos adicionais	
Funcionários	A	3.5	Nenhum	3.5	Nenhum	Perma-nente
	B					
	C	1		1		
Outros recursos		Nenhum				
Total		4.5		4.5		

10.2 Impacto financeiro global dos recursos humanos: 4.5 efectivos (107 500 euros por efectivo por ano = 483 750 euros).

10.3 Aumento de outras despesas administrativas em consequência da acção (A-7010: despesas de deslocação)

As despesas abaixo indicadas dizem respeito aos custos de deslocação de funcionários da Comissão que participem em reuniões do Comité Misto dos grupos sectoriais mistos, seminários e controlos sempre que os mesmos se realizem fora de Bruxelas. Estas despesas serão cobertas pelas dotações orçamentais pertinentes das diferentes direcções-gerais envolvidas.

Os cálculos para 2001 são os seguintes:

Rubrica orçamental	Montantes (Euros)	Método de cálculo	
		No. De deslocações	Custo por unidade
Comité Misto A-7010	7 560	Japão 2	Japão: Deslocação: 3 000 Euros; per diem: 260 Euros
Grupos Sectoriais Mistos A-7010	7 560	Japão 2	
Seminários A-7010	15 120	Japão 4	
Controlos A-7010	11 340	Japão 3	
A-7010: Total	41 580	11	

Em Euros

	Ano 2001	Ano 2002	2003	2004	2005	Total 2001-2005
A. Comité Misto	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
B Grupos Sectoriais Mistos	7 560	7 560	7 560	7 560	7 560	37 800
C. Seminários	15 120	15 120				30 240
D. Controlos	11 340	11 340	11 340	11 340	11 340	56 700
TOTAL	41 580	41 580	26 460	26 460	26 460	162 540

IMPACTO DA PROPOSTA SOBRE AS EMPRESAS E, EM ESPECIAL, AS PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS (PME)

Título da proposta

Proposta de decisão do Conselho relativa à conclusão de um acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e o Japão.

Número de referência

Proposta

A decisão é necessária para concluir um acordo entre a Comunidade Europeia e o Japão sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações. O acordo foi negociado e rubricado pela Comissão em conformidade com o mandato e as directrizes de negociação que lhe foram atribuídas pelo Conselho em 21 de Setembro de 1992.

Impacto sobre as empresas

Os sectores empresariais afectados são os equipamentos terminais para telecomunicações, os equipamentos eléctricos, os medicamentos e os produtos químicos industriais.

O Acordo permite a certificação da conformidade segundo a regulamentação técnica no que respeita à segurança dos produtos, etc., a efectuar na Europa em relação às exportações para o Japão. Evita-se assim a necessidade de uma posterior certificação por parte dos organismos de avaliação da conformidade japoneses antes da introdução dos produtos no mercado japonês.

O acordo apresenta por conseguinte uma série de importantes vantagens em termos de transparência, acesso ao mercado, evitação de duplicações, em especial de custos, e de uma facilitação geral do comércio. Estes aspectos assumem especial importância no que se refere às pequenas e médias empresas.

O acordo abrange uma vasta gama de sectores na Comunidade e uma grande variedade de pequenas e médias empresas nesses sectores. As vantagens não se limitam a zonas geográficas comunitárias específicas.

As empresas deverão aceitar as regulamentações e procedimentos japoneses, mas a certificação, tal como acima referido, será efectuada pelos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos na Comunidade e designados pelos Estados-Membros, e não no Japão.

O acordo permitirá uma redução significativa dos custos de certificação e melhorará as perspectivas das empresas europeias em matéria de exportações, emprego, investimento e competitividade.

O acordo não inclui medidas destinadas a ter em conta a situação específica das pequenas e médias empresas mas, dada a sua natureza e o facto de reduzir os custos de certificação, doravante idênticos para todas as empresas, o acordo trará bastante mais vantagens às pequenas e médias empresas do que às empresas maiores.

Consultas

Foram consultadas as principais organizações de cada sector, nomeadamente Eurobit, Orgalime, que manifestaram o seu apoio unânime relativamente ao acordo.

COMÉRCIO UE/JAPÃO (Mecu)

EXPORTAÇÕES		IMPORTAÇÕES	
Produtos		Produtos	
Produtos químicos industriais	2 066	Produtos químicos industriais	1 958
Produtos farmacêuticos	2 030	Produtos farmacêuticos	784
Equipamento eléctrico	1 956	Equipamento eléctrico	10 042
Equipamentos terminais de telecomunicações	1 022	Equipamentos terminais de telecomunicações	1 500