

ABKOMMEN

zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über die gegenseitige Anerkennung

DIE EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT und JAPAN (im Folgenden „Vertragsparteien“ genannt) —

INGEDENK der traditionell freundschaftlichen Beziehungen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan;

IN ANERKENNTNIS der Bedeutung der gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertungsverfahren für die Erleichterung des Marktzugangs und die Förderung des Handels zwischen den Vertragsparteien;

IN ANBETRACHT ihres gemeinsamen Interesses an der Verbesserung der Produktqualität im Interesse der Gesundheit und der Sicherheit ihrer Bevölkerung und des Umweltschutzes;

IN ANERKENNTNIS der OECD-Prinzipien über Gute Laborpraxis (GLP);

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

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

INGEDENK der Verpflichtungen der Vertragsparteien als Mitglieder der Welthandelsorganisation und im Bewusstsein unter anderem ihrer Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse (im Folgenden „WTO-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse“ genannt), beigefügt als Anhang 1A, und des Übereinkommens über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden „WTO-Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums“ genannt), beigefügt als Anhang 1C an das Übereinkommen von Marrakesch zur Errichtung der Welthandelsorganisation (im Folgenden „WTO-Übereinkommen“ genannt) —

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1

zu überwachen, ihre Benennung zurückzunehmen oder auszusetzen sowie die Aussetzung der Benennung zurückzunehmen;

(1) Für die Zwecke dieses Abkommens bezeichnet der Ausdruck:

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

b) „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, und „zugelassene Konformitätsbewertungsstelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß Artikel 9 zugelassen ist;

c) „Benennung“ die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen durch eine benennende Behörde einer Vertragspartei gemäß den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei;

d) „benennende Behörde“ eine Behörde einer Vertragspartei, die die Befugnis besitzt, Konformitätsbewertungsstellen auf ihrem Hoheitsgebiet für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren anhand der Anforderungen, die in den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind, zu benennen,

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

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

g) „zuständige Behörde“ eine Behörde einer Vertragspartei, die die Befugnis besitzt, Kontrollen oder Prüfungen von Untersuchungen von Einrichtungen auf ihrem Hoheitsgebiet durchzuführen, um deren Übereinstimmung mit den in den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei festgelegten Bestätigungskriterien zu bestätigen;

- h) „Bestätigungskriterien“ die Kriterien, die eine Einrichtung einer Vertragspartei fortlaufend erfüllen muss, um von der zuständigen Behörde der Vertragspartei bestätigt zu werden, und die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei festgelegt sind und
- i) „Überprüfung“ die Feststellung durch Mittel wie Prüfungen oder Kontrollen auf den Hoheitsgebieten der Vertragsparteien, ob eine Konformitätsbewertungsstelle beziehungsweise eine Einrichtung die Benennungs- beziehungsweise die Bestätigungskriterien erfüllt.

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

Artikel 2

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

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

- a) die Bestätigung von Einrichtungen durch die zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei aufgrund der Ergebnisse einer Überprüfung und in Übereinstimmung mit den Bestätigungskriterien, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind und
- b) die von bestätigten Einrichtungen der anderen Vertragspartei gewonnenen Daten.

Artikel 3

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

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

(3) In Teil B der sektoralen Anhänge ist Folgendes festgelegt:

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

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

Artikel 4

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

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

Artikel 5

(1) Jede Vertragspartei stellt durch geeignete Mittel wie Prüfungen, Kontrollen oder Überwachung sicher, dass die zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen die Benennungskriterien erfüllen, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind. Bei der Anwendung der Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen sollten die benennenden Behörden einer Vertragspartei berücksichtigen, dass die Konformitätsbewertungsstellen die in den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen verstehen und einschlägige Erfahrung damit besitzen.

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

(3) Jede Vertragspartei kann unter schriftlicher Angabe begründeter Zweifel daran, ob eine zugelassene Konformitätsbewertungsstelle oder eine bestätigte Einrichtung die Benennungskriterien erfüllt, verlangen.

nungskriterien beziehungsweise die Bestätigungskriterien nach den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften erfüllt, die andere Vertragspartei ersuchen, die Konformitätsbewertungsstelle oder Einrichtung im Einklang mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei zu überprüfen.

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

(5) Die Vertragsparteien tauschen gemäß den vom Gemischten Ausschuss nach Artikel 8 festzulegenden Verfahren Informationen über Mittel einschließlich Akkreditierungssysteme aus, die bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen und zu dem Zwecke angewandt werden, die Erfüllung der Benennungskriterien durch die zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen zu gewährleisten; sie tauschen ferner Informationen über Mittel aus, durch die gewährleistet wird, dass die bestätigten Einrichtungen die Bestätigungskriterien erfüllen.

(6) Jede Vertragspartei sollte ihre zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen ermutigen, mit den Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei zusammenzuarbeiten.

Artikel 6

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

(2) Im Falle der Aufhebung der Aussetzung der Benennung einer zugelassenen Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet die Vertragspartei, deren benennende Behörde die Aufhebung verfügt, unverzüglich die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuss. Die Aussetzung der Zulassung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle wird vom Zeitpunkt des Eingangs der Mitteilung an beim Ko-Vorsitzenden dieser anderen Vertragspartei im Gemischten Ausschuss aufgehoben. Die andere Vertragspartei erkennt die Ergebnisse der von der Konformitätsbewertungsstelle vom Zeitpunkt der Aufhebung der Aussetzung ihrer Benennung an durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren an.

Artikel 7

(1) Jede Vertragspartei kann anfechten, dass eine zugelassene Konformitätsbewertungsstelle beziehungsweise eine bestätigte

Einrichtung der anderen Vertragspartei die Benennungskriterien oder Bestätigungskriterien erfüllt, die in dem in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind. Die Anfechtung wird dem Gemischten Ausschuss und der anderen Vertragspartei schriftlich mit einer objektiven Begründung der Anfechtung mitgeteilt. Der Gemischte Ausschuss berät innerhalb von 20 Tagen nach dem Tag der Mitteilung hierüber.

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

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

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

(5) Die anfechtende Vertragspartei ist von dem Zeitpunkt an, an dem der Ko-Vorsitzende der anderen Vertragspartei im Gemischten Ausschuss die Mitteilung nach Absatz 1 erhält, bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Gemischte Ausschuss einen anders lautenden Beschluss fasst, nicht verpflichtet, die Bestätigung der angefochtenen Einrichtung und die von ihr gewonnenen Daten anzuerkennen.

Artikel 8

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

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

(3) Der Gemischte Ausschuss behandelt alle Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens. Er ist insbesondere für Folgendes zuständig und/oder fasst Beschlüsse zu folgenden Fragen:

- a) Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle, Aussetzung der Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle, Aufhebung der Aussetzung der Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle und Beendigung der Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle;
- b) Aufstellung und, wenn nicht anders beschlossen, Veröffentlichung von Listen der zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen und bestätigten Einrichtungen nach Sektoren;
- c) Festlegung geeigneter Modalitäten für den in diesem Abkommen vorgesehenen Informationsaustausch und
- d) Benennung von Experten aus jeder Vertragspartei für die gemeinsame Überprüfung nach Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c).

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

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

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

(7) Jeder vom Gemischten Ausschuss gefasste Beschluss wird den Vertragsparteien unverzüglich schriftlich mitgeteilt.

(8) Folgendes wird von den Vertragsparteien über den Gemischten Ausschuss erledigt:

- a) genaue Bestimmung und gegenseitige Mitteilung der anzuwendenden Artikel oder Anhänge, die in den in den sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind;
- b) Informationsaustausch über die Umsetzung der in den sektoralen Anhängen aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften;
- c) gegenseitige Notifizierung aller geplanten Änderungen der für dieses Abkommen relevanten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vor deren Inkrafttreten und
- d) gegenseitige Notifizierung aller geplanten Änderungen betreffend die benennenden Behörden, die zuständigen Behörden, die zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen und die bestätigten Einrichtungen.

Artikel 9

(1) Für die Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle gilt folgendes Verfahren:

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

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

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

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

- a) Name und Adresse der Konformitätsbewertungsstelle;
- b) Produkte oder Herstellungsverfahren, zu deren Bewertung die Konformitätsbewertungsstelle befugt ist;
- c) Konformitätsbewertungsverfahren, zu deren Durchführung die Konformitätsbewertungsstelle befugt ist und
- d) Benennungsverfahren und die erforderlichen Informationen, anhand deren bestimmt wurde, ob die Konformitätsbewertungsstelle die Benennungskriterien erfüllt.

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

(4) Jede Vertragspartei schlägt die Beendigung der Zulassung ihrer Konformitätsbewertungsstelle vor, wenn sie der Auffassung ist, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Benennungskriterien nicht mehr erfüllt, die in den in dem jeweiligen

sektoralen Anhang aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegt sind, oder wenn die benennende Behörde dieser Vertragspartei die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle zurücknimmt. Vorschläge zur Beendigung der Zulassung der Konformitätsbewertungsstelle werden an den Gemischten Ausschuss und an die andere Vertragspartei gerichtet. Die Zulassung der Konformitätsbewertungsstelle endet mit dem Eingang des Vorschlags beim Ko-Vorsitzenden dieser anderen Vertragspartei im Gemischten Ausschuss, sofern der Gemischte Ausschuss nichts anderes festlegt.

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

Artikel 10

(1) Keine Bestimmung dieses Abkommens ist so auszulegen, als beschränke es die Befugnis einer Vertragspartei, die Maßnahmen zu ergreifen, die sie zum Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt oder zur Verhütung betrügerischer Praktiken für angemessen hält.

(2) a) In einem Notfall im Sinne von Buchstabe b) kann die zuständige Behörde einer Vertragspartei Herstellungsanlagen der anderen Vertragspartei besuchen, um darüber zu entscheiden, ob sie die Bestätigung der betroffenen Herstellungsanlagen und die von ihnen gewonnenen Daten gemäß Artikel 2 Absatz 2 weiterhin anerkennt; Voraussetzung ist, dass diese andere Vertragspartei und die betroffenen Herstellungsanlagen einem solchen Besuch zustimmen und — wenn diese andere Vertragspartei es verlangt — Beamte der zuständigen Behörde dieser anderen Vertragspartei an dem Besuch teilnehmen. Ein solcher Besuch ist in einer Weise durchzuführen, die nicht mit den Gesetzen und Vorschriften der anderen Vertragspartei unvereinbar ist und mit den nach Buchstabe b) festzulegenden Modalitäten im Einklang steht. Die Vertragspartei nutzt die im Zuge dieses Besuchs von ihrer zuständigen Behörde gewonnenen Informationen nur für den oben beschriebenen Zweck.

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

Artikel 11

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

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

(3) Keine Bestimmung dieses Abkommens ist so auszulegen, als berühre es die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien als Vertragsstaaten des WTO-Übereinkommens, einschließlich des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse und des WTO-Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums.

Artikel 12

Dieses Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewendet wird, und nach Maßgabe jenes Vertrags einerseits sowie für das Gebiet Japans andererseits.

Artikel 13

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

Artikel 14

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

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

Artikel 15

(1) Die sektoralen Anhänge sind Bestandteile dieses Abkommens.

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

(3) a) Der unter Nummer 1 des Teils A jedes sektoralen Anhangs festgelegte Anwendungs- und Geltungsbereich kann nicht geändert werden, es sei denn, die Vertragsparteien ändern dieses Abkommen nach Buchstabe b) Satz 1.

b) Dieses Abkommen kann durch Vereinbarung zwischen den Vertragsparteien geändert werden. Betreffen die Änderungen jedoch lediglich Änderungen der in Teil B der sektoralen Anhänge aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften, benennenden Behörden oder

zuständigen Behörden, so können die Änderungen durch einen Austausch diplomatischer Noten zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Regierung von Japan gemäß ihren anwendbaren inländischen Verfahren vorgenommen werden.

(4) Führt eine Vertragspartei neue oder zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren in einem erfassten Produktbereich ein, um den Anforderungen zu genügen, die in den in dem jeweiligen sektoralen Anhang aufgeführten anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind, so wird Teil B dieses sektoralen Anhangs nach den Verfahren des

Absatzes 3 Buchstabe b) Satz 2 geändert, um die geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die neuen oder zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren darin aufzunehmen.

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

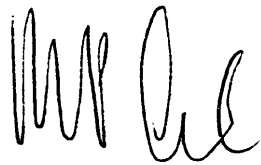
ZU URKUND DESSEN haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten ihre Unterschrift unter dieses Abkommen gesetzt.

Geschehen zu Brüssel am vierten April zweitausendundeins.

Für die Europäische Gemeinschaft



Für Japan



—

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSENDGERÄTE UND FUNKAUSRÜSTUNGEN

TEIL A

Anwendungs- und Geltungsbereich

1. Dieser sektorale Anhang gilt für die Konformitätsbewertungsverfahren für alle Telekommunikationsendgeräte und Funkausrüstungen, für die in der Europäischen Gemeinschaft beziehungsweise in Japan Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben sind, die von den Konformitätsbewertungsstellen gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei durchgeführt werden.
2. Es wird vereinbart, dass der Begriff „Änderung“ in Teil B dieses sektoralen Anhangs folgende Fälle umfasst, in denen
 - a) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder teilweise ändert, unabhängig davon, ob deren Bezeichnungen geändert werden oder nicht;
 - b) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs aufhebt und neue Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften zum Ersatz der vorherigen Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften erlässt, unabhängig davon, ob die vorherigen Bezeichnungen geändert werden oder nicht und
 - c) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder relevante Teile davon in andere Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften übernimmt.

TEIL B

Abschnitt I: Anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Telekommunikationsendgeräte und Funkausrüstungen

Europäische Gemeinschaft	Japan
1. Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsend-einrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität sowie deren Änderungen	1. Telecommunications Business Law (Fernmeldegesetz) (Gesetz Nr. 86, 1984) sowie dessen Änderungen 2. Verordnung betreffend die Zertifizierung der Konformität mit den technischen Vorschriften und die Typpengenehmigung für Endgeräte (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation, Nr. 14, 1999) sowie deren Änderungen 3. Radio Law (Funkverkehrsgesetz) (Gesetz Nr. 131, 1950) sowie dessen Änderungen 4. Verordnung betreffend die Zertifizierung der Konformität bestimmter Funkausrüstungen mit den technischen Vorschriften (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 37, 1981) sowie deren Änderungen

Abschnitt II: Anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren

Europäische Gemeinschaft	Japan
<p>1. Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsend-einrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität sowie deren Änderungen</p> <p>2. Elektrische Sicherheit:</p> <p>Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Anglei-chung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektri-sche Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Span-nungsgrenzen sowie deren Änderungen, soweit sie für die unter die-sen sektoralen Anhang fallenden Ausrüstungen und Geräte gilt</p> <p>3. Elektromagnetische Verträglichkeit:</p> <p>Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Anglei-chung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektro-magnetische Verträglichkeit sowie deren Änderungen, soweit sie für die unter diesen sektoralen Anhang fallenden Ausrüstungen und Geräte gilt</p>	<p>1. Telecommunications Business Law (Fernmeldegesetz) (Gesetz Nr. 86, 1984) sowie dessen Änderungen</p> <p>2. Verordnung betreffend Endeinrichtungen usw. (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 31, 1985) sowie deren Änderungen</p> <p>3. Verordnung betreffend die Zertifizierung der Konformität mit den technischen Vorschriften und die Typgenehmigung für Endgeräte (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 14, 1999) sowie deren Änderungen</p> <p>4. Verordnung für beglaubigte Überprüfer usw. über das Fernmeldege-setz (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 15, 1999) sowie deren Änderungen</p> <p>5. Radio Law (Funkverkehrsgesetz) (Gesetz Nr. 131, 1950) sowie des-sen Änderungen</p> <p>6. Verordnung betreffend die Regelung der Funkausrüstungen (Verord-nung des Regulierungsausschusses für den Funkverkehr Nr. 18, 1950) sowie deren Änderungen</p> <p>7. Verordnung betreffend die Zertifizierung der Konformität bestimm-ter Funkausrüstungen mit den technischen Vorschriften (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 37, 1981) sowie deren Änderungen</p> <p>8. Verordnung betreffend beglaubigte private Inspektoren usw. (Verord-nung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 76, 1997) sowie deren Änderungen</p>

Abschnitt III: Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft	Japan
<p>Benennende Behörden der Europäischen Gemeinschaft sind folgende Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft bzw. die ihnen nachfolgenden Behörden:</p> <p><i>Belgien</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications/Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>EMV-Aspekte: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Dänemark</i> Telestyrelsen</p> <p><i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Griechenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p><i>Spanien</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Infraestructuras y Normativa Técnica</p> <p><i>Frankreich</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP)</p> <p><i>Irland</i> Department of Public Enterprise</p> <p><i>Italien</i> Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato</p> <p><i>Luxemburg</i> Entreprise des Postes et Télécommunications</p> <p><i>Niederlande</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Österreich</i> Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie</p> <p><i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p><i>Finnland</i> Liikenne- ja viestintäministeriö/kommunikationsministeriet</p> <p><i>Schweden</i> Unter Aufsicht der Regierung Schwedens: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry</p>	<p>Benennende Behörden von Japan sind folgende Behörden beziehungsweise die ihnen nachfolgenden Behörden:</p> <p>Für Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März über Funkausrüstungen und Telekommunikationsendgeräte und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität sowie deren Änderungen: Ministerium für öffentliche Verwaltung, Inneres, Post und Telekommunikation</p> <p>Für Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen: Ministerium für öffentliche Verwaltung, Inneres, Post und Telekommunikation</p> <p>Ministerium für Wirtschaft, Handel und Industrie</p>

Abschnitt IV: Anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Benennungskriterien

Von Japan anzuwendende Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft anzuwendende Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Japans
<ol style="list-style-type: none"> 1. Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsend-einrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität sowie deren Änderungen 2. Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen 3. Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit sowie deren Änderungen 4. Dem Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung sowie dessen Änderungen ist Rechnung zu tragen 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Telecommunications Business Law (Fernmeldegesetz) (Gesetz Nr. 86, 1984) sowie dessen Änderungen 2. Verordnung betreffend die Zertifizierung der Konformität mit den technischen Vorschriften und die Typgenehmigung für Endgeräte (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 14, 1999) sowie deren Änderungen 3. Verordnung für beglaubigte Überprüfer usw. über das Fernmeldegesetz (Verordnung des Ministerium für Popst und Telekommunikation Nr. 15, 1999) sowie deren Änderungen 4. Radio Law (Funkverkehrsgesetz) (Gesetz Nr. 131, 1950) sowie dessen Änderungen 5. Verordnung betreffend die Zertifizierung der Konformität bestimmter Funkausrüstungen mit den technischen Vorschriften (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 37, 1981) sowie deren Änderungen 6. Verordnungen über beglaubigte private Inspektoren usw. (Verordnung des Ministeriums für Post und Telekommunikation Nr. 76, 1997) sowie deren Änderungen

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROERZEUGNISSE

TEIL A

Anwendungs- und Geltungsbereich

1. Dieser sektorale Anhang gilt für die Konformitätsbewertungsverfahren für alle Telekommunikationsendgeräte und Funkausrüstungen, für die in der Europäischen Gemeinschaft beziehungsweise in Japan Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben sind, die von den Konformitätsbewertungsstellen gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei durchgeführt werden.
2. Es wird vereinbart, dass der Begriff „Änderung“ in Teil B dieses sektoralen Anhangs folgende Fälle umfasst, in denen
 - a) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder teilweise ändert, unabhängig davon, ob deren Bezeichnungen geändert werden oder nicht;
 - b) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs aufhebt und neue Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften zum Ersatz der vorherigen Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften erlässt, unabhängig davon, ob die vorherigen Bezeichnungen geändert werden oder nicht und
 - c) eine Vertragspartei ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder relevante Teile davon in andere Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften übernimmt.

TEIL B

Abschnitt I: Anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Elektroerzeugnisse

Europäische Gemeinschaft	Japan
<ol style="list-style-type: none"> 1. Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen, ausgenommen Geräte, die unter den sektoralen Anhang über Telekommunikationsendgeräte und Funkausrüstungen fallen 2. Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit der vorgenannten Produkte: Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit sowie deren Änderungen 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Gesetz Nr. 234, 1961) sowie dessen Änderungen 2. Kabinettsverordnung zu dem Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Kabinettsverordnung Nr. 324, 1962) sowie deren Änderungen

Abschnitt II: Anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren

Europäische Gemeinschaft	Japan
<ol style="list-style-type: none"> 1. Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen 2. Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit sowie deren Änderungen, soweit sie für die unter diesen sektoralen Anhang fallenden Ausrüstungen und Geräte gilt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Gesetz Nr. 234, 1961) sowie dessen Änderungen 2. Verordnung zu dem Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Verordnung des Ministeriums für Internationalen Handel und Industrie Nr. 84, 1962) sowie deren Änderungen 3. Verordnung betreffend die technischen Anforderungen an Elektrogeräte und elektrisches Material (Verordnung des Ministeriums für Internationalen Handel und Industrie Nr. 85, 1962) sowie deren Änderungen 4. Durchführungsverordnungen zu der Verordnung betreffend die technischen Anforderungen an Elektrogeräte und elektrisches Material (50 Shikobu Nr. 192 (1975)) sowie deren Änderungen

Abschnitt III: Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft	Japan
<p>Benennende Behörden der Europäischen Gemeinschaft sind folgende Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft bzw. die ihnen nachfolgenden Behörden:</p> <p><i>Belgien</i></p> <p>Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Dänemark</i></p> <p>By- og Boligministeriet</p> <p>EMV-Aspekte:</p> <p>Telestyrelsen</p> <p><i>Deutschland</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>EMV-Aspekte:</p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Griechenland</i></p> <p>Υπουργείο Ανάπτυξης</p> <p><i>Spanien</i></p> <p>Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p><i>Frankreich</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP)</p> <p><i>Irland</i></p> <p>Department of Enterprise, Trade and Employment</p> <p><i>Italien</i></p> <p>Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato</p> <p><i>Luxemburg</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p><i>Niederlande</i></p> <p>Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Österreich</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Unter der Aufsicht der Regierung Portugals:</p> <p>Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p><i>Finnland</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p><i>Schweden</i></p> <p>Unter Aufsicht der Regierung Schwedens:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Vereinigtes Königreich</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>	<p>Ministerium für Wirtschaft, Handel und Industrie bzw. eine diesem Ministerium nachfolgende Behörde</p>

Abschnitt IV: Anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Benennungskriterien

Von Japan anzuwendende Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft anzuwendende Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Japans
<ol style="list-style-type: none"> 1. Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie deren Änderungen 2. Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit sowie deren Änderungen 3. Dem Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung sowie dessen Änderungen ist Rechnung zu tragen 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Gesetz Nr. 234, 1961) sowie dessen Änderungen 2. Kabinettsverordnung zu dem Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Kabinettsverordnung Nr. 324, 1962) sowie deren Änderungen 3. Verordnung zu dem Gesetz über die Sicherheit von Elektrogeräten und elektrischem Material (Verordnung des Ministeriums für Internationalen Handel und Industrie Nr. 84, 1962) sowie deren Änderungen

SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE LABORPRAXIS (GLP) FÜR CHEMIKALIEN

TEIL A

1. Dieser sektorale Anhang gilt für:
 - a) die Bestätigung der Konformität der Prüfeinrichtungen mit den Grundsätzen der GLP für die Prüfung von Chemikalien, unabhängig davon, ob es sich um Substanzen oder Präparate handelt, welche in den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei festgelegt sind und
 - b) die Anerkennung der von bestätigten Prüfeinrichtungen gewonnenen Daten.
 2. a) Für die Zwecke dieses sektoralen Anhangs bedeutet:
 - i) „Bestätigungskriterien“ die Grundsätze der GLP, die in den in Abschnitt III des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei festgelegt sind und mit Anhang II des OECD-Ratsbeschlusses vom 12. Mai 1981 (C(81)30 (Final)), geändert durch den OECD-Ratsbeschluss vom 26. November 1997 (C(97)186 (Final))übereinstimmen und
 - ii) „Überprüfung“ die Überwachung der Konformität einer Prüfeinrichtung mit den Grundsätzen der GLP durch Verfahren wie Prüfungen von Untersuchungen und Kontrollen, die in den in Abschnitt III des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei festgelegt sind und mit der Beschluss-Empfehlung des OECD-Rates vom 2. Oktober 1989 (C(89)87 (Final)) und des GLP Consensus Document „The Application of the GLP Principles to Field Studies“ (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Nr. 6) sowie deren Änderungen.
 - b) Für die Zwecke dieses sektoralen Anhangs und sofern in diesem Abkommen nichts anderes festgelegt ist, gelten die Begriffsbestimmungen der „OECD Principles of Good Laboratory Practice“ in Anhang II zum OECD-Ratsbeschluss vom 12. Mai 1981 (C(81)30(Final)), der „Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice“ in Anhang I zur Beschluss-Empfehlung des OECD-Rates vom 2. Oktober 1989 (C(89)87(Final)) und des GLP Consensus Document „The Application of the GLP Principles to Field Studies“ (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Nr. 6) sowie deren Änderungen.
 - c) Es gilt als vereinbart, dass der Begriff „Änderung“ in Teil B dieses sektoralen Anhangs folgende Fälle umfasst:
 - i) eine Vertragspartei ändert ihre anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften nach Teil B dieses sektoralen Anhangs ganz oder teilweise, unabhängig davon, ob deren Bezeichnungen geändert werden oder nicht;
 - ii) eine Vertragspartei hebt ihre in Teil B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften auf und erlässt neue Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften zum Ersatz der vorherigen Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften, unabhängig davon, ob die vorherigen Bezeichnungen geändert werden oder nicht und
 - iii) eine Vertragspartei übernimmt ihre in Teil B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften ganz oder relevante Teile davon in andere Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften.
 - d) Bei der Änderung der in Abschnitt III dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften berücksichtigen die Vertragsparteien, dass die Kohärenz mit den einschlägigen Beschlüssen und Empfehlungen der OECD gewahrt werden muss.
3. Im Hinblick auf Artikel 2 Absatz 2 dieses Abkommens erkennt jede Vertragspartei aufgrund der Anerkennung der Bestätigung der Prüfeinrichtungen durch die zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei die von den bestätigten Prüfeinrichtungen gewonnenen Daten zu einem Prüfgegenstand den von ihren eigenen Prüfeinrichtungen, deren Konformität mit den GLP-Grundsätzen bestätigt wurde, gewonnenen Daten als gleichwertig an unter Berücksichtigung der Gleichwertigkeit der Programme der beiden Vertragsparteien zur Überwachung der Einhaltung der GLP, die mit der Beschluss-Empfehlung des OECD-Rates vom 2. Oktober 1989 (C(89)87 (Final)), geändert durch den OECD-Ratsbeschluss vom 9. März 1995 (C(95)8 (Final)), im Einklang stehen, sofern
 - a) diesen Daten eine Bescheinigung oder ein anderes Dokument über den GLP-Konformitätsstatus der Prüfeinrichtung beigefügt ist, die von der zuständigen Behörde dieser anderen Vertragspartei gemäß ihren anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt III des Teils B dieses sektoralen Anhangs ausgestellt wurde und
 - b) die Prüfungen, bei denen die Daten gewonnen wurden, nach den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien in beiden Vertragsparteien unter die GLP-Grundsätze fallen.
4. a) Die Liste der bestätigten Einrichtungen gemäß Artikel 8 Absätze 3 und 6 dieses Abkommens wird in einem geeigneten vereinbarten Format vorgelegt und enthält folgende Informationen:
 - i) Name und Anschrift der Prüfeinrichtung;

- ii) Datum der Überprüfung oder Bestätigung;
 - iii) GLP-Konformitätsstatus und
 - iv) die jeweiligen Fachbereiche gemäß der Liste in Punkt 4 der Anlage zu Anhang III der Beschluss-Empfehlung des OECD-Rates vom 2. Oktober 1989 (C(89)87 (Final)).
- b) Jede Vertragspartei erteilt der anderen Vertragspartei auf begründeten Antrag nach Möglichkeit zusätzliche Informationen über die bestätigten Einrichtungen.
- c) Jede Vertragspartei erteilt der anderen Vertragspartei unverzüglich Informationen über jede Rücknahme der Bescheinigung einer bestätigten Prüfeinrichtung, wenn festgestellt wurde, dass die Einrichtung die GLP-Grundsätze nicht einhält.
5. a) Eine Vertragspartei kann die andere Vertragspartei unter Hinweis auf schriftlich begründete Zweifel, ob eine Untersuchung im Einklang mit den GLP-Grundsätzen durchgeführt wurde, ersuchen, weitere Kontrollen oder Prüfungen von Untersuchungen einer bestätigten Prüfeinrichtung gemäß den anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser anderen Vertragspartei vorzunehmen.
- b) Die ersuchte Vertragspartei teilt der ersuchenden Vertragspartei die Ergebnisse der Kontrollen bzw. Prüfungen der Untersuchungen mit oder legt dar, warum diese nicht erfolgt sind.
- c) Die ersuchende Vertragspartei ist von dem Zeitpunkt an, an dem das Ersuchen gestellt wurde, bis zu dem Zeitpunkt, wo die Ergebnisse der erneuten Kontrolle oder Prüfung der Untersuchung durch die zuständige Behörde der ersuchten Vertragspartei die Konformität der Prüfeinrichtung mit den GLP-Grundsätzen erneut bestätigen, nicht verpflichtet, die von der betreffenden Prüfeinrichtung gewonnenen Daten anzuerkennen.
- d) Sollten in Ausnahmefällen Zweifel fortbestehen und kann die ersuchende Vertragspartei eine besondere Besorgnis begründen, so kann diese Vertragspartei die Konformität der betreffenden Prüfeinrichtung gemäß Artikel 7 des Abkommens anfechten.

TEIL B

Abschnitt I: Anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die der Prüfung im Einklang mit den GLP-Grundsätzen unterliegenden Chemikalien

Europäische Gemeinschaft	Japan
<p>1. Arzneimittel:</p> <p>a) Richtlinie 87/19/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten sowie deren Änderungen</p> <p>b) Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten sowie deren Änderungen</p> <p>2. Tierarzneimittel:</p> <p>a) Richtlinie 87/20/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 81/852/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln sowie deren Änderungen</p> <p>b) Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln sowie deren Änderungen</p>	<p>1. Arzneimittel:</p> <p>a) Arzneimittelgesetz (Pharmaceutical Affairs Law) (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen</p> <p>b) Verordnung des Arzneimittelgesetzes (Verordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales Nr. 1, 1961) sowie deren Änderungen</p> <p>2. Tierarzneimittel:</p> <p>a) Arzneimittelgesetz (Pharmaceutical Affairs Law) (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen</p> <p>b) Verordnung über die Überwachung von Tierarzneimitteln usw. (Verordnung des Ministeriums für Landwirtschaft und Forsten Nr. 3, 1961) sowie deren Änderungen</p> <p>3. Landwirtschaftliche Chemikalien:</p> <p>Gesetz zur Regelung landwirtschaftlicher Chemikalien (Agricultural Chemicals Regulation Law (Gesetz Nr. 82, 1948) sowie dessen Änderungen</p> <p>4. Futterzusatzstoffe:</p> <p>a) Gesetz betreffend die Sicherheitsgarantie und Qualitätsverbesserung von Futtermitteln (Gesetz Nr. 35, 1953) und dessen Änderungen</p> <p>b) Betrifft: Festlegung der Normen für die Bewertung von Futterzusatzstoffen (4 Chiku A Nr. 201 (1992)) sowie deren Änderungen</p>

Europäische Gemeinschaft	Japan
<p>3. Pflanzenschutzmittel:</p> <p>Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, zuletzt geändert durch Richtlinie 95/35/EG der Kommission vom 14. Juli 1995 sowie deren Änderungen</p> <p>4. Biozide:</p> <p>Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten sowie deren Änderungen</p> <p>5. Futterzusatzstoffe:</p> <p>Richtlinie 87/153/EWG des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung, geändert durch Richtlinie 94/40/EG der Kommission vom 22. Juli 1994 sowie deren Änderungen</p> <p>6. Neue und vorhandene Chemikalien:</p> <p>a) Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe sowie deren Änderungen</p> <p>b) Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen sowie deren Änderungen</p> <p>c) Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe sowie deren Änderungen</p> <p>7. Futterzusatzstoffe:</p> <p>a) Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung sowie deren Änderungen</p> <p>b) Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung sowie deren Änderungen</p> <p>8. Kosmetika:</p> <p>Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel sowie deren Änderungen</p>	<p>5. Neue Substanzen und spezifizierte Substanzen:</p> <p>a) Gesetz betreffend die Prüfung und Regelung der Herstellung etc. von chemischen Substanzen (Gesetz Nr. 117, 1973) sowie dessen Änderungen</p> <p>b) Verordnung über die Prüfgegenstände usw. im Zusammenhang mit neuen chemischen Substanzen und der Untersuchung der Toxizität spezifizierter chemischer Substanzen usw. (Verordnung des Büros des Premierministers, des Ministeriums für Gesundheit und Soziales und des Ministeriums für internationalen Handel und Industrie Nr. 1, 1974) sowie deren Änderungen</p> <p>6. Überprüfte Substanzen zur Verhütung von Gesundheitsgefahren für Arbeiter:</p> <p>a) Gesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Gesetz Nr. 57, 1972) sowie dessen Änderungen</p> <p>b) Verordnung über industrielle Sicherheit und Gesundheit (Verordnung des Ministeriums für Arbeit Nr. 32, 1972) und deren Änderungen</p>

Abschnitt II: Zuständige Behörden

Europäische Gemeinschaft	Japan
<p>Zuständige Behörden der Europäischen Gemeinschaft sind folgende Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder die ihnen nachfolgenden Behörden:</p> <p><i>Belgien</i></p> <p>Alle Produkte: Institut scientifique de la santé publique/Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid</p> <p><i>Dänemark</i></p> <p>Industrielle Chemikalien: Erhvervsfremmestyrelsen</p> <p>Arzneimittel: Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Deutschland</i></p> <p>Alle Produkte: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit</p> <p><i>Griechenland</i></p> <p>Alle Produkte: Γενικό Χημείο του Κράτους</p> <p><i>Spanien</i></p> <p>Arzneimittel: Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p>Pestizide: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Dirección General de Agricultura</p> <p>Industrielle Chemikalien: Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p>Zusatzstoffe: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Seguridad Alimentaria</p> <p>Biozide: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral</p> <p><i>Frankreich</i></p> <p>Industrielle Chemikalien, Pestizide und andere Produkte, ausgenommen Arzneimittel und Kosmetika: Groupe interministériel des produits chimiques</p> <p>Arzneimittel (ausgenommen Tierarzneimittel) und Kosmetika: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFS-SAPS)</p>	<p>Zuständige Behörden Japans sind folgende Behörden bzw. die ihnen nachfolgenden Behörden:</p> <p>Arzneimittel: Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales</p> <p>Tierarzneimittel: Ministerium für Landwirtschaft, Forsten und Fischerei</p> <p>Landwirtschaftliche Chemikalien: Ministerium für Landwirtschaft, Forsten und Fischerei</p> <p>Futtermittelzusatzstoffe: Ministerium für Landwirtschaft, Forsten und Fischerei</p> <p>Neue Substanzen und spezifizierte Substanzen: Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales Ministerium für Wirtschaft, Handel und Industrie</p> <p>Überprüfte Substanzen zur Verhütung von Gesundheitsgefahren für Arbeiter: Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales</p>

Europäische Gemeinschaft	Japan
<p>Tierarzneimittel:</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des aliments</p> <p>Agence nationale du médicament vétérinaire</p> <p><i>Irland</i></p> <p>Alle Produkte:</p> <p>National Accreditation Board</p> <p><i>Italien</i></p> <p>Alle Produkte:</p> <p>Ministero della sanità</p> <p><i>Niederlande</i></p> <p>Alle Produkte:</p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg (GLP-afdeling)</p> <p><i>Österreich</i></p> <p>Alle Produkte:</p> <p>Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Industrielle Chemikalien und Pestizide:</p> <p>Unter der Aufsicht der Regierung Portugals:</p> <p>Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p>Ministério da Economia</p> <p>Arzneimittel und Tierarzneimittel:</p> <p>Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)</p> <p><i>Finnland</i></p> <p>Alle Produkte:</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/ Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral</p> <p><i>Schweden</i></p> <p>Arzneimittel, Tierarzneimittel, Körperpflege- und Kosmetikprodukte:</p> <p>Läkemedelsverket</p> <p>Sonstige Produkte:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Vereinigtes Königreich</i></p> <p>Alle Produkte:</p> <p>Department of Health, Good Laboratory Practice Monitoring Authority</p>	

Abschnitt III: Anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften über GLP-Grundsätze, Überprüfung und Bestätigung

Europäische Gemeinschaft	Japan
<p>1. Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/11/EG der Kommission vom 8. März 1999 sowie deren Änderungen</p> <p>2. Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP), zuletzt geändert durch Richtlinie 1999/12/EG der Kommission vom 8. März 1999 sowie deren Änderungen</p>	<p>1. Arzneimittel:</p> <p>a) Arzneimittelgesetz (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen</p> <p>b) Verordnung über Normen für die Durchführung nicht klinischer Laboruntersuchungen zur Sicherheit von Arzneimitteln (Verordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales Nr. 21, 1997) sowie deren Änderungen</p> <p>c) Betrifft: Behandlung von Materialien betreffend nicht klinische Laboruntersuchungen zur Sicherheit von Arzneimitteln, die dem Antrag auf Produktzulassung (bzw. Einfuhrgenehmigung) usw. beizufügen sind (Yakushin Nr. 253 (1997) — Yakuan Nr. 29 (1997)) sowie deren Änderungen</p> <p>d) Betrifft: Festlegung der Leitlinien für die Durchführung der GLP-Kontrolle vor Ort (Yakushin Nr. 254 (1997) - Yakuan Nr. 30 (1997)) sowie deren Änderungen</p> <p>2. Tierarzneimittel:</p> <p>a) Arzneimittelgesetz (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen</p> <p>b) Verordnung über Normen für die Durchführung nicht klinischer Laboruntersuchungen zur Sicherheit von Tierarzneimitteln (Verordnung des Ministeriums für Landwirtschaft, Forsten und Fischerei Nr. 74, 1997) sowie deren Änderungen</p> <p>c) Betrifft: Handhabung des Arzneimittelgesetzes (12 Chiku A Nr. 729 (2000)) sowie deren Änderungen</p> <p>3. Landwirtschaftliche Chemikalien:</p> <p>a) Gesetz zur Regelung über landwirtschaftliche Chemikalien (Gesetz Nr. 82, 1948) sowie deren Änderungen</p> <p>b) Betrifft: ordnungsgemäße Durchführung toxikologischer Untersuchungen landwirtschaftlicher Chemikalien (11 Nosan Nr. 6283 (1999)) sowie deren Änderungen</p> <p>4. Futterzusatzstoffe:</p> <p>a) Gesetz betreffend die Sicherheitsgarantie und Qualitätsverbesserung von Futtermitteln (Gesetz Nr. 35 1953) sowie deren Änderungen</p> <p>b) Betrifft: Regeln für die Durchführung von Tierversuchen zu Futterzusatzstoffen (63 Chiku A Nr. 3039 (1988)) sowie deren Änderungen</p> <p>c) Betrifft: Festlegung der Leitlinien für die Kontrolle auf der Grundlage von Regeln für die Durchführung von Tierversuchen zu Futterzusatzstoffen (1 Chiku A Nr. 3441 (1990)) sowie deren Änderungen</p>

Europäische Gemeinschaft	Japan
	<p>5. Neue Substanzen und spezifizierte Substanzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gesetz betreffend die Prüfung und Regelung der Herstellung etc. von chemischen Substanzen (Gesetz Nr. 117, 1973) sowie dessen Änderungen b) Betrifft: Norm betreffend Prüfeinrichtungen nach Artikel 4 der Verordnung über Prüfgegenstände usw. im Zusammenhang mit neuen chemischen Substanzen und der Untersuchung der Toxizität spezifizierter chemischer Substanzen (Kanpogyo Nr. 39 (1984) — Yakuhatsu Nr. 229 (1984) — 59 Kikyoku Nr. 85 (1984)) sowie deren Änderungen c) Betrifft: Verwendung von Prüfergebnissen als Entscheidungskriterien bei der Prüfung etc. von neuen chemischen Substanzen (Eisei Nr. 39 (1988) — 63 Kikyoku Nr. 822 (1988)) sowie deren Änderungen <p>6. Überprüfte Substanzen zur Verhütung von Gesundheitsgefahren für Arbeiter:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gesetz über industrielle Sicherheit und Gesundheit (Gesetz Nr. 57, 1972) sowie dessen Änderungen b) die von der Prüfeinrichtung etc. einzuhaltende Norm gemäß Artikel 34-3 (2) der Verordnung über industrielle Sicherheit und Gesundheit (Öffentliche Bekanntmachung des Ministeriums für Arbeit Nr. 76, 1988) sowie deren Änderungen c) Betrifft: Durchführung der Verordnung zur teilweisen Änderung der Verordnung über industrielle Sicherheit und Gesundheit, der Verordnung zur teilweisen Änderung der Verordnung über die Sicherheit von Heizkesseln und Hochdruckschiffen und der Verordnung zur teilweisen Änderung der Verordnung über die Verhütung von Vergiftungen durch organische Lösungsmittel, usw. (Kihatsu Nr. 602 (1988)) sowie deren Änderungen d) Betrifft: Festlegung der Richtlinie für die Zertifizierung der GLP-Konformität von Prüfeinrichtungen usw. im Rahmen des Gesetzes über industrielle Sicherheit und Gesundheit (Kihatsu Nr. 123 (1989)) sowie deren Änderungen

SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL

TEIL A

Anwendungs- und Geltungsbereich

1. Dieser sektorale Anhang gilt für:
 - a) die Bestätigung der GMP-Konformität der Herstellungsanlagen für Arzneimittel, für die die GMP-Anforderungen der beiden Vertragsparteien gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei gelten, und
 - b) die Anerkennung der von bestätigten Herstellungsanlagen gewonnenen Daten (Bescheinigung, die von bestätigten Herstellungsanlagen gemäß den Bestimmungen des Teils A dieses sektoralen Anhangs ausgestellt wird).
2. Für die Zwecke dieses sektoralen Anhangs:
 - a) Der Begriff „Arzneimittel“ bedeutet industriell hergestellte Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen im Sinne der in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften Japans und industriell hergestellte Arzneimittel und Zwischenprodukte zur Anwendung beim Menschen im Sinne von den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft.

Die vorstehende Definition der Arzneimittel umfasst auch Arzneimittel für klinische Versuche, Wirkstoffe, chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, haltbare Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien und Heilkräuter.
 - b) Der Begriff „Bestätigungskriterien“ bedeutet die GMP-Anforderungen.
 - c) Der Begriff „Gute Herstellungspraxis (GMP)“ bedeutet jenen Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Produkte gleich bleibend nach den Qualitätsstandards hergestellt und geprüft werden, die der vorgesehenen Verwendung und den Anforderungen der anzuwendenden Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der anzuwendenden Produktspezifikationen entsprechen.
 - d) Der Begriff „Kontrolle“ bedeutet eine Vor-Ort-Beurteilung einer Herstellungsanlage, bei der geprüft wird, ob diese im Einklang mit den GMP-Anforderungen, einschließlich der Anforderungen der anzuwendenden Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der anzuwendenden Produktspezifikationen, arbeitet. Diese Kontrolle umfasst die Kontrolle vor dem Inverkehrbringen und die Kontrolle nach dem Inverkehrbringen und wird gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften von einer in Abschnitt II des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten zuständigen Behörde durchgeführt.
 - e) Es gilt als vereinbart, dass der Begriff „Änderung“ in Teil B dieses sektoralen Anhangs die folgenden Fälle umfasst:
 - i) eine Vertragspartei ändert ihre in Teil B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften ganz oder teilweise, unabhängig davon, ob deren Bezeichnungen geändert werden oder nicht;
 - ii) eine Vertragspartei hebt ihre in Teil B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften auf und erlässt neue Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften zum Ersatz der vorherigen Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften, unabhängig davon, ob die vorherigen Bezeichnungen geändert werden oder nicht und
 - iii) eine Vertragspartei übernimmt ihre in Teil B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten anzuwendenden Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften ganz oder relevante Teile davon in andere Rechts- und/oder Verwaltungsvorschriften.
3. Dieses Abkommen umfasst nicht die gegenseitige Anerkennung der Freigabe der Chargen (Kentei) nach Artikel 43 des Arzneimittelgesetzes in Japan (Gesetz Nr. 145, 1960) und die Freigabe der Chargen nach Artikel 4 der Richtlinie 89/342/EWG vom 3. Mai 1989 und nach Artikel 4 der Richtlinie 89/381/EWG vom 14. Juni 1989 der Europäischen Gemeinschaft.
4. Im Hinblick auf Artikel 2 Absatz 2 dieses Abkommens anerkennt jede Vertragspartei aufgrund der Anerkennung der Bestätigung der Herstellungsanlagen durch die zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei bezüglich der Arzneimittel, für die die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, oder für die Produktspezifikationen anzuwenden sind, die von der bestätigten Herstellungsanlage ausgestellte Bescheinigung über die Konformität jeder Charge mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Produktspezifikationen und befreit die Einführer von der Prüfung jeder Charge gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die GMP-Anforderungen beider Vertragsparteien als gleichwertig angesehen werden, sofern
 - a) die Bescheinigung von der bestätigten Herstellungsanlage aufgrund einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und aller anderen erforderlichen Tests oder Prüfungen ausgestellt wurde;
 - b) die Bescheinigung eine Erklärung enthält, dass das Produkt im Einklang mit den GMP-Anforderungen hergestellt wurde, und
 - c) beide Vertragsparteien gleichwertige GMP-Anforderungen an die Produkte stellen, für die die Bescheinigungen ausgestellt werden.

5. In der von der bestätigten Herstellungsanlage ausgestellten Bescheinigung gemäß Nummer 4, die jeder zur Ausfuhr bestimmten Charge beizugeben ist, wird durch die nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs vorgeschriebene Prüfung bei der Herstellung von Arzneimitteln bescheinigt, dass jede Arzneimittelcharge gemäß den Anforderungen der anzuwendenden Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der anzuwendenden Produktspezifikationen der einführenden Vertragspartei hergestellt wurde.
6. Der Gemischte Ausschuss setzt einen Unterausschuss ein, der insbesondere den Fortschritt bei den unter Nummer 9 dieses sektoralen Anhangs genannten Vorarbeiten und die Anwendung dieses sektoralen Anhangs überwacht. Dieser erstattet dem Gemischten Ausschuss Bericht.
7. a) Die Vertragsparteien tauschen insbesondere zu folgenden Fragen Informationen aus:
 - i) GMP für spezifische Produkte oder Produktklassen;
 - ii) neue technische Leitlinien oder Kontrollverfahren;
 - iii) Qualitätsmängel, Rückruf von Chargen, Nachahmungen und andere die Qualität beeinträchtigende Probleme und
 - vi) jede etwaige Aussetzung oder Rücknahme der Herstellungsgenehmigung.
- b) Die Vertragsparteien kommen im Unterausschuss des Gemischten Ausschusses über detaillierte Warnverfahren zur Erfüllung bestimmter Ziele dieses sektoralen Anhangs überein.
- c) Die Gleichwertigkeit der GMP für spezifische Produkte oder Produktklassen wird nach einem vom Unterausschuss des Gemischten Ausschusses festgelegten Verfahren koordiniert.
- d) Ungeachtet des Artikels 8 Absatz 6 dieses Abkommens wird jede Vertragspartei der anderen Vertragspartei und dem Gemischten Ausschuss in Zeitabständen, die vom Gemischten Ausschuss festgelegt werden, eine Liste der bestätigten Herstellungsanlagen übermitteln.
- e) Jede Vertragspartei übermittelt auf begründetes Ersuchen der anderen Vertragspartei innerhalb von 30 Tagen nach dem Datum des Ersuchens eine Kopie des letzten Kontrollberichts über eine bestätigte Anlage. Führt die ersuchte Vertragspartei eine zusätzliche Kontrolle durch, so übermittelt sie der ersuchenden Vertragspartei innerhalb von 60 Tagen nach dem Datum des Ersuchens eine Kopie des Berichts über die zusätzliche Kontrolle. Besteht nach dem Austausch der Kontrollberichte weiterhin ernsthafter Anlass zu der Sorge, dass eine Herstellungsanlage der anderen Vertragspartei die GMP-Anforderungen nicht erfüllt, so kann jede Vertragspartei die andere Vertragspartei ersuchen, weitere Kontrollen dieser Anlage durchzuführen.
- f) Auf Ersuchen eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bestätigt die zuständige Behörde der betreffenden Vertragspartei, dass eine Herstellungsanlage in ihrem Hoheitsgebiet
 - i) für die Herstellung von Arzneimitteln gemäß ihren in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsbestimmungen ordnungsgemäß zugelassen ist;
 - ii) regelmäßig von den zuständigen Behörden kontrolliert wird und
 - iii) ihre GMP-Anforderungen erfüllt, die von beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden.
8. Im Hinblick auf Artikel 5 Absatz 2 kontrolliert die ausführende Vertragspartei gemäß ihren anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften regelmäßig die Herstellungsanlage, um sicherzustellen, dass diese ihre GMP-Anforderungen gemäß den in Abschnitt I des Teils B dieses sektoralen Anhangs aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften dieser Vertragspartei erfüllt.
9. a) Die Artikel 2, 4, 5, 7 und Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a), soweit sie diesen sektoralen Anhang betreffen, und die Bestimmungen dieses sektoralen Anhangs mit Ausnahme von Nummer 6 und von Nummer 7 Buchstabe b) sowie dieser Nummer werden nicht vor dem dreißigsten Tag nach dem Tag angewandt, an dem die diplomatischen Noten zur gegenseitigen Bestätigung des Abschlusses der Vorarbeiten ausgetauscht wurden. Diese diplomatischen Noten werden voraussichtlich innerhalb von 18 Monaten nach dem Inkrafttreten dieses Abkommens ausgetauscht werden.
- b) Durch die Vorarbeiten bestätigen die Vertragsparteien erneut die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen und ihrer Umsetzung über den Gemischten Ausschuss. Der Gemischte Ausschuss beschließt über die detaillierten Verfahren zur Umsetzung dieses sektoralen Anhangs.

TEIL B

Abschnitt I: Anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel, GMP-Anforderungen für Arzneimittel, Überprüfung und Bestätigung

Europäische Gemeinschaft	Japan
1. Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten sowie deren Änderungen	1. Arzneimittelgesetz (Gesetz Nr. 145, 1960) sowie dessen Änderungen
2. Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten sowie deren Änderungen	2. Kabinettsverordnung zum Arzneimittelgesetz (Kabinettsverordnung Nr. 11, 1961) sowie deren Änderungen
3. Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel sowie deren Änderungen	3. Arzneimittel nach Artikel 1-2-2 Absatz 1 Unterabsätze 7 und 8 der Kabinettsverordnung zum Arzneimittelgesetz, die vom Minister für Gesundheit, Arbeit und Soziales spezifiziert wurden (Bekanntmachung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales Nr. 17, 1994) sowie deren Änderungen
4. Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln sowie deren Änderungen	4. Verordnung über Einrichtungen und Ausstattungen von Apotheken usw. (Verordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales Nr. 2, 1961) sowie deren Änderungen
5. „Leitfaden für die gute Herstellungspraxis“, Band IV, Regeln für Arzneimittel in der Europäischen Union, in der letzten vorliegenden Ausgabe	5. Verordnung über die Herstellungs- und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und Arzneimittel ähnlichen Produkten (Verordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales Nr. 16, 1999) sowie deren Änderungen
	6. Verordnung über Einfuhr, Marketingkontrolle und Qualitätskontrolle von eingeführten Arzneimitteln und Arzneimittel ähnlichen Produkten (Verordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales Nr. 62, 1999) sowie deren Änderungen

Abschnitt II: Zuständige Behörden

Europäische Gemeinschaft	Japan
<p>Zuständige Behörden der Europäischen Gemeinschaft sind folgende Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft bzw. die ihnen nachfolgenden Behörden:</p> <p><i>Belgien</i> Inspection Générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie</p> <p><i>Dänemark</i> Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Deutschland</i> Bundesministerium für Gesundheit Paul-Ehrlich Institut (nur biologische Arzneimittel)</p> <p><i>Griechenland</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Εθνικός οργανισμός φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)</p> <p><i>Spanien</i> Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p><i>Frankreich</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p> <p><i>Irland</i> Irish Medicines Board</p> <p><i>Italien</i> Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza</p> <p><i>Luxemburg</i> Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p><i>Niederlande</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p><i>Österreich</i> Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen</p> <p><i>Portugal</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed)</p> <p><i>Finnland</i> Lääkelaitos/Läkemedelsverket</p> <p><i>Schweden</i> Läkemedelsverket</p> <p><i>Vereinigtes Königreich</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Europäische Gemeinschaft</i> Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln</p>	<p>Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales oder eine ihm nachfolgende Behörde</p>