

**No. 47288**

---

**European Community  
and  
United States of America**

**Agreement on mutual recognition between the European Community and the United States of America (with annexes and joint declaration). London, 18 May 1998**

**Entry into force:** *1 December 1998 by notification, in accordance with article 21*

**Authentic texts:** *Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish*

**Registration with the Secretariat of the United Nations:** *Council of the European Union, 17 March 2010*

*Only the authentic English and French texts are published herein, without the annexes. The other authentic texts of the Agreement are not published herein, in accordance with article 12 (2) of the General Assembly Regulations to give effect to Article 102 of the Charter of the United Nations, as amended, and the publication practice of the Secretariat.*

---

**Communauté européenne  
et  
États-Unis d'Amérique**

**Accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique (avec annexes et déclaration commune). Londres, 18 mai 1998**

**Entrée en vigueur :** *1<sup>er</sup> décembre 1998 par notification, conformément à l'article 21*

**Textes authentiques :** *danois, néerlandais, anglais, finnois, français, allemand, grec, italien, portugais, espagnol et suédois*

**Enregistrement auprès du Secrétariat des Nations Unies :** *Conseil de l'Union européenne, 17 mars 2010*

*Seuls les textes authentiques anglais et français sont publiés ici, sans les annexes. Les autres textes authentiques de l'Accord ne sont pas publiés ici, conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, des réglementations de l'Assemblée générale, en application de l'Article 102 de la Charte des Nations Unies, tel qu'amendé, et de la pratique dans le domaine des publications du Secrétariat.*

[ ENGLISH TEXT – TEXTE ANGLAIS ]

**AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION  
BETWEEN  
THE EUROPEAN COMMUNITY  
AND THE UNITED STATES OF AMERICA**

The EUROPEAN COMMUNITY and the UNITED STATES OF AMERICA, hereinafter referred to as "the Parties",

CONSIDERING the traditional links of friendship that exist between the United States of America (U.S.) and the European Community (EC);

DESIRING to facilitate bilateral trade between them;

RECOGNIZING that mutual recognition of conformity assessment activities is an important means of enhancing market access between the Parties;

RECOGNIZING that an agreement providing for mutual recognition of conformity assessment activities is of particular interest to small and medium-sized businesses in the U.S. and the EC;

RECOGNIZING that any such mutual recognition also requires confidence in the continued reliability of the other Party's conformity assessments;

RECOGNIZING the importance of maintaining each Party's high levels of health, safety, environmental and consumer protection;

RECOGNIZING that mutual recognition agreements can positively contribute in encouraging greater international harmonization of standards;

NOTING that this Agreement is not intended to displace private sector bilateral and multilateral arrangements among conformity assessment bodies or to affect regulatory regimes allowing for manufacturers' self-assessments and declarations of conformity.

BEARING IN MIND that the Agreement on Technical Barriers to Trade, an agreement annexed to the Agreement establishing the World Trade Organization (WTO), imposes obligations on the Parties as Contracting Parties to the WTO, and encourages such Contracting Parties to enter into negotiations for the conclusion of agreements for the mutual recognition of results of each other's conformity assessment;

RECOGNIZING that any such mutual recognition needs to offer an assurance of conformity with applicable technical regulations or standards equivalent to the assurance offered by the Party's own procedures;

RECOGNIZING the need to conclude an Agreement on Mutual Recognition (MRA) in the field of conformity assessment with sectoral annexes; and

BEARING in mind the respective commitments of the Parties under bilateral, regional and multilateral environment, health, safety and consumer protection agreements.

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1

DEFINITIONS

1. The following terms and definitions shall apply to this Agreement only:
  - Designating Authority means a body with power to designate, monitor, suspend, remove suspension of, or withdraw conformity assessment bodies as specified under this Agreement.
  - Designation means the identification by a Designating Authority of a conformity assessment body to perform conformity assessment procedures under this Agreement.
  - Regulatory Authority means a government agency or entity that exercises a legal right to control the use or sale of products within a Party's jurisdiction and may take enforcement action to ensure that products marketed within its jurisdiction comply with legal requirements.
  
2. Other terms concerning conformity assessment used in this Agreement shall have the meaning given elsewhere in this Agreement or in the definitions contained in Guide 2 (1996 edition) of the International Organization for Standardization (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC). In the event of an inconsistency between ISO/IEC Guide 2 and definitions in this Agreement, the definitions in this Agreement shall prevail.

ARTICLE 2

PURPOSE OF THE AGREEMENT

This Agreement specifies the conditions by which each Party will accept or recognize results of conformity assessment procedures, produced by the other Party's conformity assessment bodies or authorities, in assessing conformity to the importing Party's requirements, as specified on a sector-specific basis in the Sectoral Annexes, and to provide for other related cooperative activities. The objective of such mutual recognition is to provide effective market access throughout the territories of the Parties with regard to conformity assessment for all products covered under this Agreement. If any obstacles to such access arise, consultations will promptly be held. In the absence of a satisfactory outcome of such consultations, the Party alleging its market access has been denied, may, within 90 days of such consultation, invoke its right to terminate the Agreement in accordance with Article 21.

ARTICLE 3

GENERAL OBLIGATIONS

1. The United States shall, as specified in the Sectoral Annexes, accept or recognize results of specified procedures, used in assessing conformity to specified legislative, regulatory, and administrative provisions of the United States, produced by the other Party's conformity assessment bodies and/or authorities.

2. The European Community and its Member States shall, as specified in the Sectoral Annexes, accept or recognize results of specified procedures, used in assessing conformity to specified legislative, regulatory and administrative provisions of the European Community and its Member States, produced by the other Party's conformity assessment bodies and/or authorities.

3. Where sectoral transition arrangements have been specified in Sectoral Annexes, the above obligations will apply following the successful completion of those sectoral transition arrangements, with the understanding that the conformity assessment procedures utilized assure conformity to the satisfaction of the receiving Party, with applicable legislative, regulatory and administrative provisions of that Party, equivalent to the assurance offered by the receiving Party's own procedures.

#### ARTICLE 4

##### GENERAL COVERAGE OF THE AGREEMENT

1. This Agreement applies to conformity assessment procedures for products and/or processes and to other related cooperative activities as described in this Agreement.

2. Sectoral Annexes may include:

(a) a description of the relevant legislative, regulatory and administrative provisions pertaining to the conformity assessment procedures and technical regulations;

- (b) a statement on the product scope and coverage;
- (c) a list of Designating Authorities;
- (d) a list of agreed conformity assessment bodies or authorities or a source from which to obtain a list of such bodies or authorities and a statement of the scope of the conformity assessment procedures for which each has been agreed;
- (e) the procedures and criteria for designating the conformity assessment bodies;
- (f) a description of the mutual recognition obligations;
- (g) a sectoral transition arrangement;
- (h) the identity of a sectoral contact point in each Party's territory; and
- (i) a statement regarding the establishment of a Joint Sectoral Committee.

3. This Agreement shall not be construed to entail mutual acceptance of standards or technical regulations of the Parties and, unless otherwise specified in a Sectoral Annex, shall not entail the mutual recognition of the equivalence of standards or technical regulations.



ARTICLE 5

TRANSITIONAL ARRANGEMENTS

The Parties agree to implement the transitional commitments on confidence building as specified in the Sectoral Annexes.

1. The Parties agree that each sectoral transitional arrangement shall specify a time period for completion.
2. The Parties may amend any transitional arrangement by mutual agreement.
3. Passage from the transitional phase to the operational phase shall proceed as specified in each Sectoral Annex, unless either Party documents that the conditions provided in such Sectoral Annex for a successful transition are not met.

ARTICLE 6

DESIGNATING AUTHORITIES

The Parties shall ensure that the Designating Authorities specified in the Sectoral Annexes have the power and competence in their respective territories to carry out decisions under this Agreement to designate, monitor, suspend, remove suspension of, or withdraw conformity assessment bodies.

ARTICLE 7

DESIGNATION AND LISTING PROCEDURES

The following procedures shall apply with regard to the designation of conformity assessment bodies and the inclusion of such bodies in the list of conformity assessment bodies in a Sectoral Annex:

- (a) The Designating Authority identified in a Sectoral Annex shall designate conformity assessment bodies in accordance with the procedures and criteria set forth in that Sectoral Annex;
- (b) A Party proposing to add a conformity assessment body to the list of such bodies in a Sectoral Annex shall forward its proposal of one or more designated conformity assessment bodies in writing to the other Party with a view to a decision by the Joint Committee;
- (c) Within 60 days following receipt of the proposal, the other Party shall indicate its position regarding either its confirmation or its opposition. Upon confirmation, the inclusion in the Sectoral Annex of the proposed conformity assessment body or bodies shall take effect; and

- (d) In the event that the other Party contests on the basis of documented evidence the technical competence or compliance of a proposed conformity assessment body, or indicates in writing that it requires an additional 30 days to more fully verify such evidence, such conformity assessment body shall not be included on the list of conformity assessment bodies in the applicable Sectoral Annex. In this instance, the Joint Committee may decide that the body concerned be verified. After the completion of such verification, the proposal to list the conformity assessment body in the Sectoral Annex may be resubmitted to the other Party.

## ARTICLE 8

### SUSPENSION OF LISTED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

The following procedures shall apply with regard to the suspension of a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex:

- (a) A Party shall notify the other Party of its contestation of the technical competence or compliance of a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex and the contesting Party's intent to suspend such conformity assessment body. Such contestation shall be exercised when justified in an objective and reasoned manner in writing to the other Party;

- (b) The conformity assessment body shall be given prompt notice by the other Party and an opportunity to present information in order to refute the contestation or to correct the deficiencies which form the basis of the contestation;
- (c) Any such contestation shall be discussed between the Parties in the relevant Joint Sectoral Committee. If there is no Joint Sectoral Committee, the contesting Party shall refer the matter directly to the Joint Committee. If agreement to suspend is reached by the Joint Sectoral Committee or, if there is no Joint Sectoral Committee, by the Joint Committee, the conformity assessment body shall be suspended;
- (d) Where the Joint Sectoral Committee or Joint Committee decides that verification of technical competence or compliance is required, it shall normally be carried out in a timely manner by the Party in whose territory the body in question is located, but may be carried out jointly by the Parties in justified cases;
- (e) If the matter has not been resolved by the Joint Sectoral Committee within 10 days of the notice of contestation, the matter shall be referred to the Joint Committee for a decision. If there is no Joint Sectoral Committee, the matter shall be referred directly to the Joint Committee. If no decision is reached by the Joint Committee within 10 days of the referral to it, the conformity assessment body shall be suspended upon the request of the contesting Party;

- (f) Upon the suspension of a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex, a Party is no longer obligated to accept or recognize the results of conformity assessment procedures performed by that conformity assessment body subsequent to suspension. A Party shall continue to accept the results of conformity assessment procedures performed by that conformity assessment body prior to suspension, unless a Regulatory Authority of the Party decides otherwise based on health, safety or environmental considerations or failure to satisfy other requirements within the scope of the applicable Sectoral Annex; and
- (g) The suspension shall remain in effect until agreement has been reached by the Parties upon the future status of that body.

#### ARTICLE 9

##### WITHDRAWAL OF LISTED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

The following procedures shall apply with regard to the withdrawal from a Sectoral Annex of a conformity assessment body:

- (a) A Party proposing to withdraw a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex shall forward its proposal in writing to the other Party;

- (b) Such conformity assessment body shall be promptly notified by the other Party and shall be provided a period of at least 30 days from receipt to provide information in order to refute or to correct the deficiencies which form the basis of the proposed withdrawal;
- (c) Within 60 days following receipt of the proposal, the other Party shall indicate its position regarding either its confirmation or its opposition. Upon confirmation, the withdrawal from the list in the Sectoral Annex of the conformity assessment body shall take effect;
- (d) In the event the other Party opposes the proposal to withdraw by supporting the technical competence and compliance of the conformity assessment body, the conformity assessment body shall not at that time be withdrawn from the list of conformity assessment bodies in the applicable Sectoral Annex. In this instance, the Joint Sectoral Committee or the Joint Committee may decide to carry out a joint verification of the body concerned. After the completion of such verification, the proposal for withdrawal of the conformity assessment body may be resubmitted to the other Party; and
- (e) Subsequent to the withdrawal of a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex, a Party shall continue to accept the results of conformity assessment procedures performed by that conformity assessment body prior to withdrawal, unless a Regulatory Authority of the Party decides otherwise based on health, safety and environmental considerations or failure to satisfy other requirements within the scope of the applicable Sectoral Annex.

ARTICLE 10

MONITORING OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

The following shall apply with regard to the monitoring of conformity assessment bodies listed in a Sectoral Annex:

- (a) Designating Authorities shall assure that their conformity assessment bodies listed in a Sectoral Annex are capable and remain capable of properly assessing conformity of products or processes, as applicable, and as covered in the applicable Sectoral Annex. In this regard, Designating Authorities shall maintain, or cause to maintain, ongoing surveillance over their conformity assessment bodies by means of regular audit or assessment;
- (b) The Parties undertake to compare methods used to verify that the conformity assessment bodies listed in the Sectoral Annexes comply with the relevant requirements of the Sectoral Annexes. Existing systems for the evaluation of conformity assessment bodies may be used as part of such comparison procedures;
- (c) Designating Authorities shall consult as necessary with their counterparts, to ensure the maintenance of confidence in conformity assessment procedures. With the consent of both Parties, this consultation may include joint participation in audits/inspections related to conformity assessment activities or other assessments of conformity assessment bodies listed in a Sectoral Annex; and

- (d) Designating Authorities shall consult, as necessary, with the relevant Regulatory Authorities of the other Party to ensure that all technical requirements are identified and are satisfactorily addressed.

## ARTICLE 11

### CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

Each Party recognizes that the conformity assessment bodies listed in the Sectoral Annexes fulfil the conditions of eligibility to assess conformity in relation to its requirements as specified in the Sectoral Annexes. The Parties shall specify the scope of the conformity assessment procedures for which such bodies are listed.

## ARTICLE 12

### EXCHANGE OF INFORMATION

1. The Parties shall exchange information concerning the implementation of the legislative, regulatory, and administrative provisions identified in the Sectoral Annexes.



2. Each Party shall notify the other Party of legislative, regulatory and administrative changes related to the subject matter of this Agreement at least 60 days before their entry into force. Where considerations of safety, health or environmental protection require more urgent action, a Party shall notify the other Party as soon as practicable.
3. Each Party shall promptly notify the other Party of any changes to its Designating Authorities and/or conformity assessment bodies.
4. The Parties shall exchange information concerning the procedures used to ensure that the listed conformity assessment bodies under their responsibility comply with the legislative, regulatory, and administrative provisions outlined in the Sectoral Annexes.
5. Regulatory Authorities identified in the Sectoral Annexes shall consult as necessary with their counterparts, to ensure the maintenance of confidence in conformity assessment procedures and to ensure that all technical requirements are identified and are satisfactorily addressed.

#### ARTICLE 13

##### SECTORAL CONTACT POINTS

Each Party shall appoint and confirm in writing contact points to be responsible for activities under each Sectoral Annex.

ARTICLE 14

JOINT COMMITTEE OF THE PARTIES

1. The Parties hereby establish a Joint Committee consisting of representatives of each Party. The Joint Committee shall be responsible for the effective functioning of the Agreement.
2. The Joint Committee may establish Joint Sectoral Committees comprised of appropriate Regulatory Authorities and others deemed necessary.
3. Each Party shall have one vote in the Joint Committee. The Joint Committee shall make its decisions by unanimous consent. The Joint Committee shall determine its own rules and procedures.
4. The Joint Committee may consider any matter relating to the effective functioning of this Agreement. In particular it shall be responsible for:
  - (a) listing, suspension, withdrawal and verification of conformity assessment bodies in accordance with this Agreement;
  - (b) amending transitional arrangements in Sectoral Annexes;

- (c) resolving any questions relating to the application of this Agreement and its Sectoral Annexes not otherwise resolved in the respective Joint Sectoral Committees;
- (d) providing a forum for discussion of issues that may arise concerning the implementation of this Agreement;
- (e) considering ways to enhance the operation of this Agreement;
- (f) coordinating the negotiation of additional Sectoral Annexes; and
- (g) considering whether to amend this Agreement or its Sectoral Annexes in accordance with Article 21.

5. When a Party introduces new or additional conformity assessment procedures affecting a Sectoral Annex, the Parties shall discuss the matter in the Joint Committee with a view to bringing such new or additional procedures within the scope of this Agreement and the relevant Sectoral Annex.

ARTICLE 15

PRESERVATION OF REGULATORY AUTHORITY

1. Nothing in this Agreement shall be construed to limit the authority of a Party to determine, through its legislative, regulatory and administrative measures, the level of protection it considers appropriate for safety; for protection of human, animal, or plant life or health; for the environment; for consumers; and otherwise with regard to risks within the scope of the applicable Sectoral Annex.

2. Nothing in this Agreement shall be construed to limit the authority of a Regulatory Authority to take all appropriate and immediate measures whenever it ascertains that a product may: (a) compromise the health or safety of persons in its territory; (b) not meet the legislative, regulatory, or administrative provisions within the scope of the applicable Sectoral Annex; or (c) otherwise fail to satisfy a requirement within the scope of the applicable Sectoral Annex. Such measures may include withdrawing the products from the market, prohibiting their placement on the market, restricting their free movement, initiating a product recall, and preventing the recurrence of such problems, including through a prohibition on imports. If the Regulatory Authority takes such action, it shall inform its counterpart authority and the other Party within fifteen days of taking such action, providing its reasons.

ARTICLE 16

SUSPENSION OF RECOGNITION OBLIGATIONS

Either Party may suspend its obligations under a particular Sectoral Annex, in whole or in part, if:

- (a) a Party suffers a loss of market access for the Party's products within the scope of the Sectoral Annex as a result of the failure of the other Party to fulfil its obligations under the Agreement;
- (b) the adoption of new or additional conformity assessment requirements as referenced in Article 14(5) results in a loss of market access for the Party's products within the scope of the Sectoral Annex because conformity assessment bodies designated by the Party in order to meet such requirements have not been recognized by the Party implementing the requirements; or
- (c) the other Party fails to maintain legal and regulatory authorities capable of implementing the provisions of this Agreement.

ARTICLE 17

CONFIDENTIALITY

1. Each Party agrees to maintain, to the extent required under its laws, the confidentiality of information exchanged under this Agreement.
2. In particular, neither Party shall disclose to the public, nor permit a conformity assessment body to disclose to the public, information exchanged under this Agreement that constitutes trade secrets, confidential commercial or financial information, or information that relates to an ongoing investigation.
3. A Party or a conformity assessment body may, upon exchanging information with the other Party or with a conformity assessment body of the other Party, designate the portions of the information that it considers to be exempt from disclosure.
4. Each Party shall take all precautions reasonably necessary to protect information exchanged under this Agreement from unauthorized disclosure.

**ARTICLE 18**

**FEES**

Each Party shall endeavor to ensure that fees imposed for services under this Agreement shall be commensurate with the services provided. Each Party shall ensure that, for the sectors and conformity assessment procedures covered under this Agreement, it shall charge no fees with respect to conformity assessment services provided by the other Party.

**ARTICLE 19**

**AGREEMENTS WITH OTHER COUNTRIES**

Except where there is written agreement between the Parties, obligations contained in mutual recognition agreements concluded by either Party with a party not a signatory to this Agreement (a third party) shall have no force and effect with regard to the other Party in terms of acceptance of the results of conformity assessment procedures in the third party.

ARTICLE 20

TERRITORIAL APPLICATION

This Agreement shall apply, on the one hand, to the territories in which the Treaty establishing the European Community is applied, and under the conditions laid down in that Treaty and, on the other hand, to the territory of the United States.

ARTICLE 21

ENTRY INTO FORCE, AMENDMENT AND TERMINATION

1. This Agreement including its Sectoral Annexes on Telecommunication Equipment, Electromagnetic Compatibility, Electrical Safety, Recreational Craft, Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs), and Medical Devices shall enter into force on the first day of the second month following the date on which the Parties have exchanged letters confirming the completion of their respective procedures for the entry into force of this Agreement.
2. This Agreement including any Sectoral Annex may, through the Joint Committee, be amended in writing by the Parties. The Parties may add a Sectoral Annex upon the exchange of letters. Such Annex shall enter into force 30 days following the date on which the Parties have exchanged letters confirming the completion of their respective procedures for the entry into force of the Sectoral Annex.



3. Either Party may terminate this Agreement in its entirety or any individual Sectoral Annex thereof by giving the other Party six months notice in writing. In the case of termination of one or more Sectoral Annexes, the Parties will seek to achieve by consensus to amend this Agreement, with a view to preserving the remaining Sectoral Annexes, in accordance with the procedures in this Article. Failing such consensus, the Agreement shall terminate at the end of six months from the date of notice.

4. Following termination of the Agreement in its entirety or any individual Sectoral Annex thereof, a Party shall continue to accept the results of conformity assessment procedures performed by conformity assessment bodies under this Agreement prior to termination, unless a Regulatory Authority in the Party decides otherwise based on health, safety and environmental considerations or failure to satisfy other requirements within the scope of the applicable Sectoral Annex.

## ARTICLE 22

### FINAL PROVISIONS

1. The Sectoral Annexes referred to in Article 21(1), as well as any New Sectoral Annexes added pursuant to Article 21(2), shall form an integral part of this Agreement.

2. For a given product or sector, the provisions contained in the relevant Sectoral Annexes shall apply in the first place, and the provisions of this text in addition to those provisions. In the case of any inconsistency between the provisions of a Sectoral Annex and this text, the Sectoral Annex shall prevail, to the extent of that inconsistency.

3. This Agreement shall not affect the rights and obligations of the Parties under any other international agreement.

4. In the case of the Sectoral Annex on Medical Devices, the Parties shall review the status of such Annex at the end of three years from entry into force.

This Agreement and the Sectoral Annexes are drawn up in two originals in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic. In the event of inconsistencies of interpretation, the English text shall be determinative.

---

For the testimonium and the signatures, see at the end of the French Agreement.

JOINT DECLARATION  
TO THE AGREEMENT  
ON MUTUAL RECOGNITION  
BETWEEN THE EUROPEAN COMMUNITY  
AND THE UNITED STATES OF AMERICA

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

---

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

For the European Community

For the United States of America

Margaret Beckett

Lin B. ...

Chauvenet

[ FRENCH TEXT – TEXTE FRANÇAIS ]

**ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE  
ENTRE LA COMMUNAUTE EUROPEENNE  
ET LES ETATS-UNIS D'AMERIQUE**

La COMMUNAUTE EUROPEENNE et les ETATS-UNIS D'AMERIQUE, ci-après dénommés "parties",

CONSIDERANT les liens traditionnels d'amitié existant entre les Etats-Unis d'Amérique (EU) et la Communauté européenne (CE) ;

DESIREUX de faciliter leurs échanges bilatéraux ;

CONVENANT que la reconnaissance mutuelle de leurs procédures d'évaluation de la conformité constitue un moyen important d'améliorer l'accès à leurs marchés respectifs ;

CONSCIENTS qu'un accord prévoyant la reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité présente un intérêt particulier pour les petites et moyennes entreprises aux EU et dans la CE ;

CONCEDANT qu'une telle reconnaissance mutuelle suppose une confiance dans la fiabilité permanente des procédures d'évaluation de la conformité de l'autre partie ;

RECONNAISSANT qu'il importe de maintenir le haut niveau de protection de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du consommateur de chaque partie ;

ADMETTANT que les accords de reconnaissance mutuelle peuvent positivement contribuer à renforcer l'harmonisation des normes à l'échelon international ;

**OBSERVANT** que le présent accord ne vise nullement à remplacer les arrangements privés, conclus sur une base bilatérale ou multilatérale, entre organismes d'évaluation de la conformité ni à affecter les dispositions réglementaires permettant l'évaluation et la déclaration de conformité par le fabricant lui-même ;

**RAPPELANT** que l'accord sur les obstacles techniques au commerce, annexé à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), leur impose des obligations en leur qualité de parties contractantes de l'OMC et les encourage à engager des négociations dans le but de conclure des accords de reconnaissance mutuelle des résultats de leurs procédures d'évaluation de la conformité ;

**CONVENANT** que cette reconnaissance mutuelle doit garantir une conformité aux règlements techniques et aux normes applicables équivalant à celle offerte par leurs propres procédures ;

**CONSCIENTS** de la nécessité de conclure un accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité au moyen d'annexes sectorielles ;

**CONSIDERANT** leurs engagements respectifs dans le cadre d'accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux de protection de l'environnement, de la santé, de la sécurité et du consommateur,

**SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS SUIVANTES :**

## ARTICLE 1

### DEFINITIONS

1. Aux seules fins du présent accord, on entend par :

- autorité de désignation, une autorité habilitée à désigner, contrôler, suspendre, rétablir ou révoquer les organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre du présent accord ;
- désignation, l'identification par une autorité de désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité apte à effectuer des procédures d'évaluation de la conformité dans le cadre du présent accord ;
- autorité réglementaire, une agence ou un organisme public juridiquement habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de produits sur le territoire d'une partie et à prendre des mesures d'application visant à garantir que les produits qui y sont commercialisés sont conformes aux prescriptions légales en vigueur.

2. Les autres termes utilisés dans le présent accord et concernant l'évaluation de la conformité ont le sens qui leur est donné en d'autres endroits dans le présent accord ou dans les définitions figurant dans le guide 2 (édition de 1996) de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale (CEI). En cas de divergence entre les définitions du guide 2 ISO/CEI et du présent accord, les définitions de ce dernier prévalent.



## ARTICLE 2

### OBJET DE L'ACCORD

Le présent accord précise les conditions dans lesquelles chaque partie accepte ou reconnaît les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par les autorités ou les organismes d'évaluation de conformité de l'autre partie, en vue d'évaluer la conformité aux prescriptions de la partie importatrice visées sur une base spécifique par secteur dans les annexes sectorielles, et prévoit d'autres actions connexes de coopération. L'objectif de cette reconnaissance mutuelle est de garantir un accès effectif aux marchés sur tout le territoire des parties en ce qui concerne l'évaluation de la conformité de tous les produits couverts par le présent accord. Lorsque cet accès est entravé, des consultations sont immédiatement engagées. Faute d'une solution satisfaisante dans le cadre de ces consultations, la partie prétendant que son accès au marché a été entravé peut, dans les quatre-vingt-dix jours suivant ces consultations, faire valoir son droit de dénoncer l'accord conformément à l'article 21.

## ARTICLE 3

### OBLIGATIONS GENERALES

1. Les Etats-Unis acceptent ou reconnaissent, conformément aux annexes sectorielles, les résultats des procédures spécifiées, utilisées lors de l'évaluation de la conformité à leurs propres dispositions législatives, réglementaires et administratives, produits par les autorités et/ou les organismes de l'autre partie chargés de l'évaluation de la conformité.

2. La Communauté européenne et ses Etats membres acceptent ou reconnaissent, conformément aux annexes sectorielles, les résultats des procédures spécifiées, utilisées lors de l'évaluation de la conformité à leurs propres dispositions législatives, réglementaires et administratives, produits par les autorités et/ou les organismes de l'autre partie chargés de l'évaluation de la conformité.

3. Lorsque les annexes sectorielles prévoient certaines dispositions transitoires, sectorielles, les obligations précisées ci-dessus s'appliquent à compter de la bonne fin de ces dispositions transitoires sectorielles, étant entendu que les procédures d'évaluation de la conformité utilisées garantissent, à la satisfaction de la partie importatrice, le respect de ses dispositions législatives, réglementaires et administratives, de la même manière que ses propres procédures.

#### ARTICLE 4

##### PORTEE GENERALE DE L'ACCORD

1. Le présent accord s'applique aux procédures d'évaluation de la conformité des produits et/ou des procédés qui y sont mentionnés ainsi qu'autres actions connexes de coopération qui y sont décrites.

2. Les annexes sectorielles peuvent comprendre :

a) une description des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables aux procédures d'évaluation de la conformité et aux réglementations techniques ;

- b) une déclaration sur les produits couverts ;
- c) une liste des autorités de désignation ;
- d) une liste des autorités ou des organismes d'évaluation de la conformité agréés ou une source permettant de l'obtenir ainsi qu'une description des procédures pour lesquelles ils ont été agréés ;
- e) une description des critères et des procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité ;
- f) une description des obligations en matière de reconnaissance mutuelle ;
- g) une description des dispositions sectorielles transitoires ;
- h) l'identité d'un correspondant sectoriel sur le territoire de chacune des parties ;
- i) une déclaration concernant la création d'un comité mixte sectoriel.

3. Le présent accord ne doit pas être interprété dans le sens qu'il implique l'acceptation mutuelle des normes ou des réglementations techniques des parties et, sauf dispositions contraires des annexes sectorielles, il n'implique pas la reconnaissance mutuelle de l'équivalence des normes ou des réglementations techniques.

## ARTICLE 5

### DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Les parties conviennent de mettre en oeuvre leurs engagements transitoires relatifs à la mise en confiance conformément aux dispositions des annexes sectorielles.

1. Les parties conviennent que chaque disposition sectorielle transitoire doit préciser un terme pour son application.
2. Les parties peuvent modifier les dispositions transitoires d'un commun accord.
3. Le passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle s'effectue conformément aux dispositions des annexes sectorielles, sauf si l'une des parties démontre que les conditions qui y sont prévues pour un passage réussi ne sont pas réunies.

## ARTICLE 6

### AUTORITES DE DESIGNATION

Les parties veillent à ce que les autorités de désignation précisées dans les annexes sectorielles aient, sur leurs territoires respectifs, le pouvoir et la compétence, dans le cadre du présent accord, de désigner, de contrôler, de suspendre, de rétablir ou de révoquer les organismes d'évaluation de la conformité.

ARTICLE 7

PROCEDURES DE DESIGNATION

Les procédures ci-dessous s'appliquent à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité et à leur inclusion dans la liste correspondante d'une annexe sectorielle :

- a) les autorités de désignation précisées dans les annexes sectorielles désignent les organismes d'évaluation de la conformité selon les procédures et les critères qui y sont fixés ;
- b) une partie, qui propose d'ajouter un ou plusieurs organismes d'évaluation de la conformité dans la liste correspondante d'une annexe sectorielle, transmet sa proposition par écrit à l'autre partie en vue d'une décision du comité mixte ;
- c) dans les soixante jours suivant la réception de la proposition, l'autre partie fait connaître sa confirmation ou son opposition. L'inclusion dans l'annexe sectorielle du ou des organismes d'évaluation de la conformité proposés prend effet dès la confirmation ;

d) lorsque l'autre partie conteste, en fournissant à l'appui des éléments de preuve fondés, la compétence technique ou la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité proposé ou demande par écrit un délai supplémentaire de trente jours pour vérifier plus en détail ces éléments de preuve, cet organisme d'évaluation de la conformité n'est pas inclus dans la liste de l'annexe sectorielle correspondante. Dans ce cas, le comité mixte peut exiger le contrôle de cet organisme. Lorsque le contrôle a eu lieu, la proposition visant à inclure l'organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle peut à nouveau être soumise à l'autre partie.

## ARTICLE 8

### SUSPENSION DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE INCLUS DANS LES ANNEXE SECTORIELLES

La procédure à suivre pour suspendre un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle est la suivante :

a) une partie fait savoir à l'autre qu'elle conteste la compétence technique ou la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle et lui notifie son intention de le suspendre. Cette contestation s'exerce sur présentation, par écrit, à l'autre partie d'une argumentation dûment et objectivement motivée ;

- b) l'autre partie doit en informer l'organisme d'évaluation de la conformité dans les meilleurs délais et lui donner la possibilité de fournir des informations pour réfuter la contestation ou corriger les insuffisances qui la sous-tendent ;
- c) les parties examinent la contestation au sein du comité mixte sectoriel. En l'absence d'un tel comité, la requérante saisit directement le comité mixte de l'affaire. Si le comité mixte sectoriel ou, en son absence, le comité mixte parvient à un accord sur la suspension, l'organisme d'évaluation de la conformité est suspendu ;
- d) lorsque le comité mixte sectoriel ou le comité mixte estime qu'une vérification de compétence technique ou de conformité est nécessaire, celle-ci est normalement effectuée en temps utile par la partie sur le territoire de laquelle est situé l'organisme concerné, mais peut l'être conjointement par les parties, dans la mesure où cela est justifié ;
- e) si le comité mixte sectoriel n'a pas réglé le problème dans les dix jours suivant la notification de la contestation, le problème est soumis au comité mixte aux fins de décision. En l'absence de comité mixte sectoriel, l'affaire est soumise directement au comité mixte. Si ce dernier n'a pas statué dans les dix jours de sa saisine, l'organisme d'évaluation de la conformité est suspendu sur demande de la partie requérante ;

- f) en cas de suspension d'un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle, une partie n'est plus tenue d'accepter ni de reconnaître les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par ce dernier après sa suspension. Une partie continue à accepter les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par cet organisme avant la suspension, sauf décision contraire de ses autorités réglementaires, justifiée par des raisons de santé, de sécurité ou de protection de l'environnement ou par le non-respect d'autres prescriptions de l'annexe sectorielle applicable ;
- g) la suspension est effective jusqu'au moment où les parties parviennent à un accord sur le futur statut de l'organisme concerné.

#### ARTICLE 9

##### REVOCAION DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE INCLUS DANS LES ANNEXES SECTORIELLES

La procédure à suivre pour révoquer l'inclusion d'un organisme d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle est la suivante :

- a) lorsqu'une partie souhaite révoquer un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle, elle transmet sa proposition par écrit à l'autre partie ;



- b) l'autre partie doit en informer sans tarder l'organisme concerné d'évaluation de la conformité et lui accorder un délai d'au moins trente jours à compter de la notification pour fournir des informations afin de réfuter la révocation proposée ou de corriger les insuffisances qui la sous-tendent ;
  
- c) dans les soixante jours suivant la réception de la proposition, l'autre partie fait connaître sa confirmation ou son opposition. La suppression de l'organisme concerné de la liste dans l'annexe sectorielle prend effet dès la confirmation ;
  
- d) si l'autre partie s'oppose à la proposition de révocation en soutenant la compétence technique et la conformité de l'organisme concerné, ce dernier n'est pas, à ce stade, supprimé de la liste des organismes d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle applicable. Dans ce cas, le comité mixte sectoriel ou le comité mixte peut décider de procéder à un contrôle conjoint de l'organisme concerné. Une fois le contrôle effectué, la proposition de révocation de l'organisme d'évaluation de la conformité peut à nouveau être soumise à l'autre partie ;
  
- e) après la suppression d'un organisme d'évaluation de la conformité inclus dans une liste d'une annexe sectorielle, une partie continue à accepter les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par cet organisme avant sa révocation, sauf décision contraire de ses autorités réglementaires, justifiée par des raisons de santé, de sécurité ou de protection de l'environnement ou par le non-respect d'autres prescriptions de l'annexe sectorielle applicable.

ARTICLE 10

CONTRÔLE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

La procédure à suivre pour contrôler les organismes d'évaluation de la conformité inclus dans une liste d'une annexe sectorielle est la suivante :

- a) les autorités de désignation veillent à ce que leurs organismes d'évaluation de la conformité inclus dans une liste d'une annexe sectorielle soient et restent en mesure d'évaluer correctement la conformité des produits ou des procédés, selon le cas, couverts par l'annexe sectorielle correspondante. A cet égard, elles maintiennent ou font maintenir une surveillance permanente de leurs organismes d'évaluation de la conformité en procédant régulièrement à des contrôles ou à des évaluations ;
- b) les parties s'engagent à comparer les méthodes qu'elles emploient pour vérifier que les organismes d'évaluation de la conformité inclus dans les annexes sectorielles respectent bien les prescriptions pertinentes qui y sont définies. Les systèmes existants pour évaluer les organismes de ce type peuvent être utilisés dans le cadre de ces procédures de comparaison ;
- c) les autorités de désignation se consultent, en tant que de besoin, afin de préserver la confiance mutuelle dans leurs procédures d'évaluation de la conformité. Avec l'accord des deux parties, cette consultation peut s'étendre à l'organisation conjointe de contrôles/d'inspections des opérations d'évaluation de la conformité ou d'autres contrôles d'organismes d'évaluation de la conformité inclus dans une annexe sectorielle ;

- d) les autorités de désignation consultent, en tant que de besoin, les autorités réglementaires compétentes de l'autre partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions techniques sont identifiées et convenablement respectées.

## ARTICLE 11

### ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

Les parties reconnaissent que les organismes d'évaluation de la conformité inclus dans les annexes sectorielles remplissent les conditions requises pour effectuer des évaluations de la conformité selon leurs propres prescriptions, qui y sont indiquées. Elles précisent, en outre, les procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles ces organismes sont inclus dans les annexes sectorielles.

## ARTICLE 12

### ECHANGE D'INFORMATIONS

1. Les parties échangent des informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles.

2. Les parties s'informent des modifications législatives, réglementaires et administratives apportées dans les domaines couverts par le présent accord au moins soixante jours avant leur entrée en vigueur. Lorsqu'une action plus urgente s'avère nécessaire pour des raisons de sécurité, de santé ou de protection de l'environnement, une partie en informe l'autre partie dès que possible.

3. Une partie informe l'autre partie de tout changement de ses autorités de désignation et de ses organismes d'évaluation de la conformité.

4. Les parties échangent des informations concernant les procédures qu'elles utilisent pour s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité inclus dans les annexes sectorielles qui relèvent de leur responsabilité respectent les dispositions législatives, réglementaires et administratives précisées dans les annexes sectorielles.

5. Les autorités réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles consultent, en tant que de besoin, leurs homologues, afin de préserver la confiance mutuelle dans leurs procédures d'évaluation de la conformité et de s'assurer que toutes les prescriptions techniques sont identifiées et convenablement respectées.

#### ARTICLE 13

##### CORRESPONDANTS SECTORIELS

Les parties nomment les correspondants responsables des activités prévues par chacune des annexes sectorielles et confirment leur désignation par écrit.

ARTICLE 14

COMITE MIXTE

1. Les parties instituent un comité mixte composé de représentants de chacune d'entre elles et chargé de veiller au bon fonctionnement du présent accord.
2. Le comité mixte peut créer des comités mixtes sectoriels constitués des autorités réglementaires compétentes et des autres autorités dont la présence est jugée nécessaire.
3. Les parties disposent chacune d'une voix au sein du comité mixte, qui adopte ses décisions à l'unanimité et établit ses propres règles et procédures.
4. Le comité mixte peut examiner toute question liée au bon fonctionnement du présent accord. Il est notamment chargé :
  - a) d'inclure dans les annexes sectorielles, de suspendre, de révoquer et de contrôler les organismes d'évaluation de la conformité selon les dispositions du présent accord ;
  - b) de modifier les dispositions transitoires des annexes sectorielles ;

- c) de régler tout problème lié à l'application du présent accord et de ses annexes sectorielles non résolu au sein des divers comités mixtes sectoriels ;
- d) de constituer un forum de discussion pour aborder les questions qui peuvent se poser quant à la mise en oeuvre du présent accord ;
- e) d'envisager les moyens d'améliorer le fonctionnement du présent accord ;
- f) de coordonner la négociation sur des annexes sectorielles complémentaires ;
- g) de déterminer s'il convient de modifier le présent accord ou ses annexes sectorielles conformément à l'article 21.

5. Lorsque les parties introduisent des procédures d'évaluation de la conformité, nouvelles ou complémentaires, qui affectent une annexe sectorielle, elles examinent la question au sein du comité mixte afin d'intégrer ces procédures dans le champ d'application du présent accord et de l'annexe correspondante.

ARTICLE 15

SAUVEGARDE DES COMPETENCES DES AUTORITES REGLEMENTAIRES

1. Aucune disposition du présent accord ne doit être interprétée comme limitant le droit des parties de déterminer, par leurs mesures législatives, réglementaires et administratives, le niveau de protection qu'elles jugent approprié pour des raisons de sécurité, de protection de la santé et de la vie des personnes, des animaux et des plantes, de protection de l'environnement et de protection du consommateur ou pour d'autres motifs liés aux risques relevant du champ d'application de l'annexe sectorielle correspondante.

2. Aucune disposition du présent accord ne doit être interprétée comme limitant le droit d'une autorité réglementaire de prendre immédiatement toutes les mesures appropriées dès qu'elles établissent qu'un produit est susceptible, premièrement, de compromettre la santé ou la sécurité des personnes sur son territoire, deuxièmement, d'enfreindre les dispositions législatives, réglementaires ou administratives relevant du champ d'application de l'annexe sectorielle correspondante ou, troisièmement, de violer autrement une prescription qui y est définie. Ces mesures peuvent, entre autres, retirer les produits du marché, interdire leur mise sur le marché, restreindre leur libre circulation, ordonner leur rappel et empêcher la réapparition de problèmes similaires, notamment en interdisant leur importation. Si l'autorité réglementaire prend de telles mesures, elle en informe son homologue ainsi que l'autre partie dans les quinze jours à compter de leur adoption, en motivant sa décision.

ARTICLE 16

SUSPENSION DES OBLIGATIONS DE RECONNAISSANCE

Chaque partie peut suspendre, en tout ou en partie, ses obligations découlant d'une annexe sectorielle donnée, pour autant que :

- a) l'une d'entre elles subisse une perte en termes d'accès au marché de ses produits couverts par l'annexe sectorielle se réduire à la suite du non-respect, par l'autre partie, de ses obligations au titre du présent accord ;
- b) l'adoption d'exigences d'évaluation de la conformité, nouvelles ou complémentaires, tel que prévu à l'article 14, paragraphe 5, ait pour conséquence une perte d'accès au marché pour les produits couverts par l'annexe sectorielle, liée au fait que les organismes d'évaluation de la conformité désignés à cet effet par la partie concernée n'ont pas été reconnus par la partie appliquant ces dispositions ;
- c) l'autre partie manque à son obligation de maintenir des autorités légales et réglementaires qui soient en mesure de mettre en oeuvre les dispositions du présent accord.



ARTICLE 17

CONFIDENTIALITE

1. Les parties conviennent de préserver, conformément à leurs législations respectives, la confidentialité des informations échangées dans le cadre du présent accord.
2. En particulier, les parties s'abstiennent et interdisent aux organismes d'évaluation de la conformité de divulguer les informations échangées dans le cadre du présent accord qui constituent des secrets d'affaires, des données commerciales ou financières confidentielles ou des renseignements relatifs à une enquête en cours.
3. Une partie ou un organisme d'évaluation de la conformité peut, lorsqu'ils échangent des informations avec l'autre partie ou un organisme d'évaluation de la conformité de l'autre partie, préciser les données qui, selon eux, ne sont pas susceptibles d'être divulguées.
4. Les parties prennent toutes les précautions raisonnablement nécessaires pour empêcher la divulgation non autorisée des informations échangées dans le cadre du présent accord.

## ARTICLE 18

### FRAIS

Les parties s'efforcent de garantir que les frais réclamés pour les services fournis dans le cadre du présent accord soient proportionnels aux services rendus. Elles font en sorte que, pour les procédures d'évaluation de la conformité et les secteurs couverts par le présent accord, aucun frais ne soit réclamé au titre des évaluations de la conformité effectuées par l'autre partie.

## ARTICLE 19

### ACCORDS AVEC D'AUTRES PAYS

Sauf convention écrite contraire entre les parties, les obligations prévues par les accords de reconnaissance mutuelle conclus par l'une d'entre elles avec un pays non partie (pays tiers) ne sont nullement applicables à l'autre pour ce qui est de l'acceptation du résultat des procédures d'évaluation de la conformité qui sont effectuées dans ce pays tiers.

ARTICLE 20

APPLICATION TERRITORIALE

Le présent accord s'applique, d'une part, aux territoires où le traité instituant la Communauté européenne est appliqué, dans les conditions qui y sont prévues, et, d'autre part, au territoire des Etats-Unis.

ARTICLE 21

ENTREE EN VIGUEUR, MODIFICATION ET DENONCIATION

1. Le présent accord et ses annexes sectorielles sur les équipements de télécommunications, la compatibilité électromagnétique, la sécurité électrique, les bateaux de plaisance, les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle les parties se sont confirmé par échange de lettres l'accomplissement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent accord.

2. Le présent accord et ses annexes sectorielles peuvent, au sein du comité mixte, être modifiés par écrit par les parties. Ces dernières peuvent ajouter des annexes sectorielles par échange de lettres. Ces annexes entrent en vigueur dans les trente jours suivant la date à laquelle les parties se sont confirmé par échange de lettres l'accomplissement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur de l'annexe sectorielle.

3. Les parties peuvent dénoncer le présent accord dans son ensemble ou l'une de ses annexes sectorielles en donnant par écrit à l'autre partie un préavis de six mois. En cas de dénonciation d'une ou de plusieurs annexes sectorielles, les parties s'efforcent de dégager un consensus pour amender l'accord, dans le but de préserver les annexes sectorielles restantes, conformément aux procédures du présent article. A défaut d'un tel consensus, l'accord prend fin dans un délai de six mois à compter de la date du préavis.

4. Après la dénonciation du présent accord dans son ensemble ou de l'une de ses annexes sectorielles, une partie continue à accepter les résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées antérieurement par des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre du présent accord, sauf décision contraire d'une autorité réglementaire de cette partie, justifiée par des raisons de santé, de sécurité ou de protection de l'environnement ou par le non-respect d'autres prescriptions dans le cadre de l'annexe sectorielle applicable.

## ARTICLE 22

### DISPOSITIONS FINALES

1. Les annexes sectorielles visées à l'article 21, paragraphe 1, ainsi que toutes les nouvelles ajoutées en application de l'article 21, paragraphe 2, font partie intégrante du présent accord.

2. Pour un produit ou un secteur donné, les dispositions des annexes sectorielles s'appliquent par priorité à celles du présent accord. En cas de divergence entre les dispositions d'une annexe sectorielle et le présent texte, les annexes sectorielles prévalent dans la mesure de cette divergence.

3. Le présent accord n'affecte pas les droits et les obligations des parties dans le cadre de tout autre accord international.

4. Les parties réexaminent le statut de l'annexe sectorielle sur les dispositifs médicaux à la fin de la troisième année à compter de son entrée en vigueur.

Le présent accord et les annexes sectorielles sont rédigés en double exemplaire en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi. En cas de divergences d'interprétation, la version anglaise est déterminante.

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addi' diciotto maggio millenovecentonovantotto.

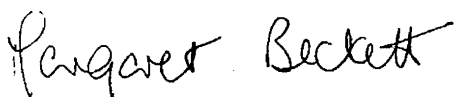
Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.


Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

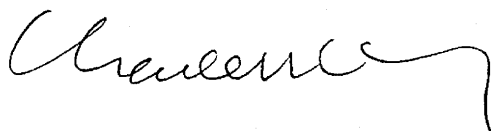
Som skedde i London den artonde maj nittonhundraocho.

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





Por los Estados Unidos de América  
For Amerikas Forenede Stater  
Für die Vereinigten Staaten von Amerika  
Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής  
For the United States of America  
Pour les États-Unis d'Amérique  
Per gli Stati Uniti d'America  
Voor de Verenigde Staten van Amerika  
Pelos Estados Unidos da América  
Amerikan yhdysvaltojen puolesta  
På Amerikas förenta staternas vägnar



DÉCLARATION COMMUNE DE L'ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE ENTRE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ET LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les Parties conviennent que, bien que, dans ce cas exceptionnel, l'Accord sur la reconnaissance mutuelle entre les États-Unis d'Amérique et la Communauté européenne est signé alors que le cohérence des différentes versions linguistiques de l'Accord est en cours de vérification, la notification de l'achèvement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur de l'Accord, tel que visé à l'article 21(1) de l'Accord, sera affectée uniquement après que les Parties auront achevé la vérification des textes signés aujourd'hui et, par un accord entre les Parties, les divergences auront été mises en conformité avec le texte anglais.

FAIT à Londres le dix-huitième jour de mai de l'année 1998.

Pour la Communauté européenne :

MARGARET BECKETT

LEON BRITTAN

Pour les États-Unis d'Amérique :

CHARLENE BARSHEFSKY