

No. 48253*

**European Community
and
Japan**

**Agreement on mutual recognition between the European Community and Japan
(with annexes and final act). Brussels, 4 April 2001**

Entry into force: *1 January 2002 by notification, in accordance with article 14*

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

Registration with the Secretariat of the United Nations: *Council of the European
Union, 11 January 2011*

* *No UNTS volume number has yet been determined for this record. The Text(s) reproduced below, if attached, are the authentic texts of the agreement /action attachment as submitted for registration and publication to the Secretariat. For ease of reference they were sequentially paginated. Translations, if attached, are not final and are provided for information only.*

**Communauté européenne
et
Japon**

**Accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon
(avec annexes et acte final). Bruxelles, 4 avril 2001**

Entrée en vigueur : *1er janvier 2002 par notification, conformément à l'article 14*

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

Enregistrement auprès du Secrétariat des Nations Unies : *Conseil de l'Union
européenne, 11 janvier 2011*

* *Numéro de volume RTNU n'a pas encore été établie pour ce dossier. Les textes reproduits ci-dessous, s'ils sont disponibles, sont les textes authentiques de l'accord/pièce jointe d'action tel que soumises pour l'enregistrement et publication au Secrétariat. Pour référence, ils ont été présentés sous forme de la pagination consécutive. Les traductions, s'ils sont inclus, ne sont pas en form finale et sont fournies uniquement à titre d'information.*

[ENGLISH TEXT – TEXTE ANGLAIS]

AGREEMENT
ON MUTUAL RECOGNITION
BETWEEN THE EUROPEAN COMMUNITY
AND JAPAN

THE EUROPEAN COMMUNITY and JAPAN (hereinafter referred to as "the Parties");

CONSIDERING the traditional friendly relations that exist between the European Community and Japan;

RECOGNISING the significance of mutual recognition of the results of conformity assessment procedures in facilitating market access and promoting trade between the Parties;

CONSIDERING the common interest in enhancing product quality, with a view to ensuring the health and safety of the public and protecting the environment;

RECOGNISING the OECD principles of Good Laboratory Practice (GLP);

RECALLING that long and fruitful cooperative activities of the European Community and Japan have made contributions to international development and harmonisation of Good Manufacturing Practice (GMP) requirements;

BEING AWARE of the positive contribution that mutual recognition agreements can make to encouraging international harmonisation of standards; and

BEARING IN MIND the obligations of the Parties as Members of the World Trade Organisation, and being conscious, inter alia, of their obligations under the Agreement on Technical Barriers to Trade (hereinafter referred to as the "WTO Agreement on Technical Barriers to Trade") included in Annex 1A, and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as the "WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights") included in Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organisation (hereinafter referred to as the "WTO Agreement");

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1

1. For the purposes of this Agreement:

- (a) the term "conformity assessment procedure" means any procedure to determine, directly or indirectly, whether products or processes fulfil relevant technical requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of a Party;
- (b) the term "conformity assessment body" means a body which conducts conformity assessment procedure, and the term "registered conformity assessment body" means the conformity assessment body registered pursuant to Article 9 of this Agreement;
- (c) the term "designation" means the designation of conformity assessment bodies by a Designating Authority of a Party pursuant to the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party;
- (d) the term "Designating Authority" means an authority of a Party with the power to designate, monitor, withdraw the designation of, suspend the designation of, and withdraw the suspension of the designation of the conformity assessment bodies in its territory that conduct conformity assessment procedures based upon requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party;
- (e) the term "criteria for designation" means the criteria which conformity assessment bodies of a Party are required to fulfil in order to be designated by the Designating Authority of that Party, and other relevant conditions which designated conformity assessment bodies are required to continuously fulfil after the designation, as set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex;

- (f) the term "confirmation" means the confirmation of the compliance of manufacturing facilities or test facilities (hereinafter referred to as "facilities") with the criteria for confirmation by a Competent Authority of a Party pursuant to the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party;
 - (g) the term "Competent Authority" means an authority of a Party with the power to conduct inspection or study audits on facilities in its territory to confirm their compliance with the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party;
 - (h) the term "criteria for confirmation" means the criteria which a facility of a Party is required to continuously fulfil in order to be confirmed by the Competent Authority of the Party, as set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party specified in the relevant Sectoral Annex; and
 - (i) the term "verification" means an action to verify in the territories of the Parties, by such means as audits or inspections, compliance with the criteria for designation or the criteria for confirmation by a conformity assessment body or a facility respectively.
2. Any term used in this Agreement, unless otherwise defined herein, has the meaning assigned to it in the ISO/IEC Guide 2: 1996 Edition, "Standardisation and related activities – General vocabulary".

ARTICLE 2

1. Each Party shall accept, in accordance with the provisions of this Agreement, the results of conformity assessment procedures required by the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party specified in the relevant Sectoral Annex, including certificates and marks of conformity, that are conducted by the registered conformity assessment bodies of the other Party.

2. Each Party shall accept, in accordance with the provisions of this Agreement:
 - (a) the confirmation of facilities conducted by the Competent Authorities of the other Party based upon the results of verification and in accordance with the criteria for confirmation stipulated in the laws, regulations and administrative provisions of that other Party as specified in the relevant Sectoral Annex; and
 - (b) the data generated by confirmed facilities of the other Party.

ARTICLE 3

1. This Agreement applies to designation of conformity assessment bodies, conformity assessment procedures for products or processes, and to confirmation of facilities and data generated by them, covered by its Sectoral Annexes. Sectoral Annexes may consist of Part A and Part B.
2. Part A of Sectoral Annexes shall include, inter alia, provisions on scope and coverage.
3. Part B of Sectoral Annexes shall set out the following matters:
 - (a) the applicable laws, regulations and administrative provisions of each Party concerning the scope and coverage;
 - (b) the applicable laws, regulations and administrative provisions of each Party stipulating the requirements covered by this Agreement, all the conformity assessment procedures covered by this Agreement to satisfy such requirements and the criteria for designation of conformity assessment bodies, or the applicable laws, regulations and administrative provisions of each Party stipulating the criteria for confirmation of the facilities covered by this Agreement; and
 - (c) the list of Designating Authorities or Competent Authorities.

ARTICLE 4

1. Each Party shall ensure that Designating Authorities have the necessary power to designate, monitor (including verification), withdraw the designation of, suspend the designation of and withdraw the suspension of the designation of the conformity assessment bodies that conduct conformity assessment procedures based upon the requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex.
2. Each Party shall ensure that Competent Authorities have the necessary power to conduct, in accordance with its applicable laws, regulations and administrative provisions, verification of facilities to confirm their compliance with the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party specified in the relevant Sectoral Annex.

ARTICLE 5

1. Each Party shall ensure, through appropriate means such as audits, inspections or monitoring, that the registered conformity assessment bodies fulfil the criteria for designation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex. When applying the criteria for designation of the conformity assessment bodies, Designating Authorities of a Party should take into account the bodies' understanding of and experience relevant to the requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party.
2. Each Party shall, in accordance with its applicable laws, regulations and administrative provisions and through appropriate means such as study audits, inspections or monitoring, ensure that the confirmed facilities fulfil the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party specified in the relevant Sectoral Annex.
3. Each Party may request the other Party, by indicating in writing a reasoned doubt on whether a registered conformity assessment body or a confirmed facility complies with the criteria for designation or the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions specified in the relevant Sectoral Annex, respectively, to conduct verification of the conformity assessment body or the facility in accordance with the laws, regulations and administrative provisions of that other Party.

4. Each Party may, upon request, participate as an observer in the verification of conformity assessment bodies conducted by the Designating Authorities or the verification of facilities conducted by the Competent Authorities of the other Party, with the prior consent of such conformity assessment bodies or such facilities respectively, in order to maintain a continuing understanding of that other Party's procedures for verification.

5. The Parties shall, in accordance with the procedures to be determined by the Joint Committee to be established pursuant to Article 8, exchange information on methods, including accreditation systems, used to designate the conformity assessment bodies and to ensure that the registered conformity assessment bodies fulfil the criteria for designation and on methods to ensure that the confirmed facilities fulfil the criteria for confirmation.

6. Each Party should encourage its registered conformity assessment bodies to cooperate with the conformity assessment bodies of the other Party.

ARTICLE 6

1. In case of suspension of the designation of a registered conformity assessment body, the Party whose Designating Authority has suspended the designation shall immediately notify the other Party and the Joint Committee to that effect. The registration of that conformity assessment body shall be suspended from the time of receipt of the notification by the co-chairman of that other Party on the Joint Committee. The other Party shall accept the results of the conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body prior to the suspension of the designation.

2. In case of lifting of the suspension of the designation of a registered conformity assessment body, the Party whose Designating Authority has lifted the suspension of the designation shall immediately notify the other Party and the Joint Committee to that effect. The suspension of the registration of that conformity assessment body shall be lifted from the time of receipt of the notification by the co-chairman of that other Party on the Joint Committee. The other Party shall accept the results of the conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body from the time of lifting of the suspension of the registration.

ARTICLE 7

1. Each Party may contest the compliance with the criteria for designation or the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions specified in the relevant Sectoral Annex by a registered conformity assessment body or a confirmed facility of the other Party, respectively. Such contestation shall be notified to the Joint Committee and to that other Party in writing with an objective explanation of the reason for the contestation. The Joint Committee shall discuss such contestation within 20 days following the date on which such notification is made.
2. Where the Joint Committee decides to conduct a joint verification, it will be conducted in a timely manner by the Parties with the participation of the Designating Authority that designated the contested conformity assessment body and with the prior consent of the conformity assessment body. The result of such joint verification shall be discussed in the Joint Committee with a view to resolving the issue as soon as possible.
3. The registration of the contested conformity assessment body shall be suspended 15 days after the date on which the notification is made or on the date on which the Joint Committee decides to suspend the registration, whichever is the sooner. The registration of the contested conformity assessment body shall remain suspended until the Joint Committee decides to lift the suspension of the registration of the conformity assessment body. In the event of such suspension, the contesting Party shall accept the results of conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body prior to the date of suspension.
4. The Joint Committee will decide on the actions to be taken by a Party or Parties with a view to resolving issues concerning the contestation of facilities as soon as possible.
5. The contesting Party shall not be obliged to accept the confirmation of and the data generated by the contested facility from the date on which the co-chairman of the other Party on the Joint Committee receives the notification referred to in paragraph 1 above until the date on which the Joint Committee decides otherwise.

ARTICLE 8

1. A Joint Committee made up of representatives of both Parties shall be established on the date of the entry into force of this Agreement, as a body responsible for the effective functioning of this Agreement.

2. The Joint Committee shall take decisions and adopt recommendations by consensus. It shall meet at the request of either Party under the co-chairmanship of both Parties. The Joint Committee may establish sub-committees and delegate specific tasks to such sub-committees. It shall adopt its rules of procedure.

3. The Joint Committee may consider any matter related to the operation of this Agreement. In particular, it shall be responsible for and/or decide on:

- (a) registration of a conformity assessment body, suspension of registration of a conformity assessment body, lifting of suspension of registration of a conformity assessment body, and termination of registration of a conformity assessment body;
- (b) establishment and, unless otherwise decided, publication on a Sector by Sector basis of lists of the registered conformity assessment bodies and the confirmed facilities;
- (c) establishment of appropriate modalities of information exchange referred to in this Agreement; and
- (d) appointment of experts from each Party for the joint verification referred to in paragraph 2 of Article 7 and subparagraph (c) of paragraph 1 of Article 9.

4. If any problem arises to the interpretation or application of this Agreement, the Parties shall seek an amicable solution through the Joint Committee.

5. The Joint Committee is responsible for coordinating and facilitating the negotiation of additional Sectoral Annexes.

6. Each Party shall provide the other Party and the Joint Committee, at least annually, with a list of the confirmed facilities.
7. Any decision made by the Joint Committee will be notified promptly in writing to each Party.
8. The Parties shall, through the Joint Committee:
 - (a) specify and communicate to each other the applicable articles or annexes contained in the laws, regulations and administrative provisions set out in the Sectoral Annexes;
 - (b) exchange information concerning the implementation of the applicable laws, regulations and administrative provisions specified in the Sectoral Annexes;
 - (c) notify each other of any scheduled changes in the laws, regulations and administrative provisions related to this Agreement prior to their entry into force; and
 - (d) notify each other of any scheduled changes concerning their Designating Authorities, Competent Authorities, the registered conformity assessment bodies and the confirmed facilities.

ARTICLE 9

1. The following procedure shall apply to the registration of a conformity assessment body:
 - (a) Each Party shall make a proposal that a conformity assessment body of that Party designated by its Designating Authority be registered under this Agreement, by presenting its proposal in writing, supported by necessary documents, to the other Party and the Joint Committee.

- (b) The other Party shall consider whether the proposed conformity assessment body complies with the criteria for designation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that other Party specified in the relevant Sectoral Annex and indicate its position regarding the registration of that conformity assessment body within 90 days from the receipt of the proposal referred to in subparagraph (a) above. In such consideration, such other Party should assume that the proposed conformity assessment body complies with the aforementioned criteria. The Joint Committee shall take a decision whether to register the proposed conformity assessment body within 90 days from the receipt of the proposal.
 - (c) In the event that the Joint Committee cannot decide to register the proposed conformity assessment body, the Joint Committee may decide to conduct a joint verification or to request the proposing Party to conduct a verification of the proposed body with the prior consent of such body. After the completion of such verification, the Joint Committee may reconsider the proposal.
2. The proposing Party shall provide the following information in its proposal for registration of a conformity assessment body and keep such information up to date:
- (a) the name and address of the conformity assessment body;
 - (b) the products or processes the conformity assessment body is authorised to assess;
 - (c) the conformity assessment procedures the conformity assessment body is authorised to conduct; and
 - (d) the designation procedure and necessary information used to determine the compliance of the conformity assessment body with the criteria for designation.

3. Each Party shall ensure that its Designating Authority withdraws the designation of a registered conformity assessment body when the Designating Authority considers that the conformity assessment body no longer complies with the criteria for designation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex.

4. Each Party shall propose the termination of the registration of its conformity assessment body when that Party considers that the conformity assessment body no longer complies with the criteria for designation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex, or the Designating Authority of that Party withdraws the designation of a conformity assessment body. Proposals for terminating the registration of that conformity assessment body shall be made to the Joint Committee and the other Party. The registration of that conformity assessment body shall be terminated upon receipt of the proposal by the co-chairman of that other Party on the Joint Committee, unless otherwise determined by the Joint Committee.

5. In the case of a registration of a new conformity assessment body, the other Party shall accept the results of conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body from the date of the registration. In the event that the registration of a conformity assessment body is terminated, the other Party shall accept the results of the conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body prior to the termination, without prejudice to paragraph 1 of Article 6 and paragraph 3 of Article 7.

ARTICLE 10

1. Nothing in this Agreement shall be construed to limit the authority of a Party to take measures it considers appropriate, for protecting health, safety or the environment or prevention of deceptive practices.

2. (a) The Competent Authority of a Party may visit manufacturing facilities of the other Party on the condition that such other Party and the manufacturing facilities concerned consent to such visit and, if such other Party so requests, officials of the Competent Authority of such other Party join the visit, for the purpose of deciding whether to continue to accept the confirmation of the manufacturing facilities concerned and the data generated by them pursuant to paragraph 2 of Article 2, where an emergency as defined in subparagraph (b) of this paragraph takes place. Such visit shall be carried out in a manner not inconsistent with the laws and regulations of that other Party and in accordance with the modalities to be decided pursuant to subparagraph (b) of this paragraph. The Party shall use the information obtained by its Competent Authority in connection with such visit only for the purpose above.

(b) The definition of the emergency and the modalities of such visit referred to in subparagraph (a) of this paragraph will be decided by the Joint Committee as part of the preparatory work to be done in accordance with the provisions of the relevant Sectoral Annex.

ARTICLE 11

1. Without prejudice to paragraph 2 of Article 2, nothing in this Agreement shall entail mutual acceptance of the standards or technical regulations of the Parties.
2. Nothing in this Agreement shall be construed to entail an obligation upon a Party to accept the result of the conformity assessment procedures of any third country.
3. Nothing in this Agreement shall be construed so as to affect the rights and obligations that either Party has as a Member to the WTO Agreement, including the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade and the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

ARTICLE 12

This Agreement shall apply to the territories in which the Treaty establishing the European Community is applied under the conditions laid down in that Treaty and to the territory of Japan.

ARTICLE 13

Neither Party shall disclose any information obtained under this Agreement as confidential, unless otherwise required under the laws or regulations of each Party.

ARTICLE 14

1. This Agreement shall enter into force on the first day of the second month following the date on which the Parties exchange diplomatic notes informing each other that their respective internal procedures necessary to give effect to this Agreement have been completed.
2. Either Party may terminate this Agreement by giving the other Party six months written notice.

ARTICLE 15

1. The Sectoral Annexes to this Agreement are an integral part of this Agreement.
2. In case of conflict between the provisions of Part A of a Sectoral Annex and Articles 1 to 15 of this Agreement, the provisions of Part A of the Sectoral Annex shall prevail.
3. (a) The provisions concerning the scope and coverage of paragraph 1 of Part A of each Sectoral Annex shall not be changed unless the Parties amend this Agreement in accordance with the first sentence of subparagraph (b) of this paragraph.

(b) This Agreement may be amended by agreement between the Parties. However, if the amendments relate only to changes of laws, regulations and administrative provisions, Designating Authorities or Competent Authorities specified in Part B of the Sectoral Annexes, the amendments may be made by exchange of diplomatic notes between the European Community and the Government of Japan, in conformity with their applicable domestic procedures.

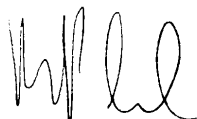
4. If a Party introduces new or additional conformity assessment procedures within the same product coverage to satisfy the requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions specified in the relevant Sectoral Annex, Part B of the Sectoral Annex shall be amended to set out the applicable laws, regulations and administrative provisions stipulating such new or additional conformity assessment procedures, in accordance with the procedures set out in the second sentence of subparagraph (b) of paragraph 3 of this Article.

This Agreement and its Annexes are drawn up in two originals in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Japanese, Portuguese, Spanish and Swedish languages. In case of divergence the English and Japanese versions shall prevail over the other language versions.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorised, have signed this Agreement.

Done at Brussels on the fourth day of April in the year two thousand and one.

For the European Community:



For Japan:



[FRENCH TEXT – TEXTE FRANÇAIS]

ACCORD
DE RECONNAISSANCE MUTUELLE
ENTRE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
ET LE JAPON

LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE et LE JAPON, ci-après dénommés "les parties",

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre la Communauté européenne et le Japon;

CONVENANT que la reconnaissance mutuelle des résultats de leurs procédures d'évaluation de la conformité constitue un moyen important pour faciliter l'accès au marché et encourager les échanges commerciaux entre les parties;

CONSIDÉRANT l'intérêt commun qu'il y a à améliorer la qualité des produits afin de préserver la santé et la sécurité de la population et de protéger l'environnement;

RECONNAISSANT les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) de l'OCDE;

RAPPELANT que les fructueuses et durables activités de coopération entre la Communauté européenne et le Japon ont contribué au développement international et à l'harmonisation des exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF);

CONSCIENTS que les accords de reconnaissance mutuelle peuvent contribuer utilement à l'harmonisation des normes à l'échelon international;

CONSIDÉRANT les obligations qui leur incombent en leur qualité de membres de l'Organisation mondiale du commerce, notamment en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce figurant à l'annexe 1A de l'accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (ci-après dénommé "accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce") et de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après dénommé "accord de l'OMC sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce") inclus dans l'annexe 1C de l'accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (ci-après dénommé "accord de l'OMC");

SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS QUI SUIVENT:

ARTICLE 1

1. Aux fins du présent accord, on entend par:
 - a) "procédure d'évaluation de la conformité": toute procédure utilisée, directement ou indirectement, pour déterminer si des produits ou processus satisfont aux exigences techniques qui leur sont applicables en vertu des dispositions législatives, réglementaires et administratives d'une partie;
 - b) "organisme d'évaluation de la conformité": un organisme qui procède à l'évaluation de la conformité, et "organisme d'évaluation de la conformité agréé", un organisme agréé conformément à l'article 9 du présent accord;
 - c) "désignation": la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité par une autorité de désignation d'une partie, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette partie;
 - d) "autorité de désignation": une autorité d'une partie habilitée à désigner et à contrôler les organismes d'évaluation de la conformité implantés sur son territoire qui procèdent à des évaluations de la conformité selon les exigences définies par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie, ainsi qu'à retirer, à suspendre et à lever la suspension de la désignation de ces organismes;
 - e) "critères de désignation": les critères que les organismes d'évaluation de la conformité d'une partie sont tenus de remplir pour être désignés par l'autorité de désignation de cette partie, et les autres conditions auxquelles ils doivent satisfaire en permanence après leur désignation, définies par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente;

- f) "confirmation": la confirmation, par l'autorité compétente d'une partie, que des sites de fabrication ou des laboratoires (ci-après dénommés "installations") respectent les critères de confirmation de la conformité définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette partie;
 - g) "autorité compétente": l'autorité d'une partie habilitée à procéder à des visites d'inspection ou à des audits d'étude auprès des installations implantées sur son territoire afin de confirmer qu'elles respectent les critères de confirmation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette partie;
 - h) "critères de confirmation": les critères qu'une installation d'une partie doit remplir en permanence pour être confirmée par l'autorité compétente de cette partie, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente;
 - i) "vérification": l'action de vérifier sur le territoire des parties, par des moyens tels que des audits ou des inspections, que les critères de désignation ou les critères de confirmation sont remplis, respectivement, par un organisme d'évaluation de la conformité ou par une installation.
2. Sauf indication contraire, les termes utilisés dans le présent accord ont la même acception que celle qui leur est donnée dans les définitions du guide ISO/CEI 2 (édition de 1996) "Normalisation et activités connexes - vocabulaire général".

ARTICLE 2

1. Conformément aux dispositions du présent accord, chaque partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris les certificats et les marquages de conformité, prévues par ses propres dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans les annexes sectorielles pertinentes, et effectuées par des organismes d'évaluation de la conformité agréés de l'autre partie.

2. Conformément aux dispositions du présent accord, chaque partie accepte:
 - a) la confirmation d'installations, effectuée par les autorités compétentes de l'autre partie sur la base des résultats de vérification et conformément aux critères de confirmation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives de cette autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente;
 - b) les données obtenues par les installations confirmées de l'autre partie.

ARTICLE 3

1. Le présent accord concerne la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité, les procédures d'évaluation de la conformité appliquées aux produits et processus ainsi que la confirmation d'installations et des données obtenues par celles-ci, dans les domaines couverts par ses annexes sectorielles. Les annexes sectorielles peuvent comporter une partie A et une partie B.
2. La partie A comprend, entre autres, des dispositions sur le champ d'application de l'annexe.
3. La partie B comprend les informations suivantes:
 - a) les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de chaque partie concernant le champ d'application;
 - b) les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de chaque partie précisant les exigences couvertes par le présent accord, l'ensemble des procédures d'évaluation de la conformité couvertes par le présent accord et visant à remplir ces exigences, les critères de désignation des organismes d'évaluation de la conformité, ou les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de chaque partie qui énoncent les critères de confirmation des installations visées par le présent accord;
 - c) la liste des autorités de désignation ou des autorités compétentes.

ARTICLE 4

1. Chaque partie veille à ce que les autorités de désignation disposent des pouvoirs nécessaires pour désigner et contrôler (vérification incluse) les organismes d'évaluation de la conformité qui procèdent à des évaluations de la conformité selon les exigences définies par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente, ainsi que pour retirer, suspendre et lever la suspension de la désignation de ces organismes.
2. Chaque partie veille à ce que ses autorités compétentes disposent des pouvoirs nécessaires pour procéder, conformément à ses dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables, à des vérifications d'installations afin de confirmer que celles-ci respectent les critères de confirmation définis par ses dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente.

ARTICLE 5

1. Chaque partie s'assure, par tout moyen approprié tel que des audits, des inspections ou des contrôles, que les organismes d'évaluation de la conformité agréés remplissent les critères de désignation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente. En appliquant les critères de désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation d'une partie devraient tenir compte de la compréhension et de l'expérience des organismes d'évaluation de la conformité se rapportant aux exigences définies par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie.
2. Chaque partie s'assure, conformément à ses dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables et par tout moyen approprié tel que des audits d'étude, des inspections ou des contrôles, que les installations confirmées respectent les critères de confirmation définis par ses propres dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente.
3. Chaque partie peut demander à l'autre partie de procéder à la vérification d'un organisme d'évaluation de la conformité agréé ou d'une installation confirmée, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de cette autre partie, en justifiant par écrit ses doutes quant au respect, par ceux-ci, des critères de désignation ou de confirmation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente.

4. Chaque partie peut, sur demande, participer en qualité d'observateur à la vérification d'organismes d'évaluation de la conformité menée par les autorités de désignation, ou à la vérification d'installations effectuée par les autorités compétentes de l'autre partie, avec l'accord préalable des organismes d'évaluation de la conformité ou des installations concernés, afin de tenir à jour sa connaissance des procédures de vérification de l'autre partie.

5. Conformément aux procédures qui seront arrêtées par le comité mixte à instituer conformément à l'article 8, les parties échangent des informations sur les méthodes, y compris les systèmes d'accréditation, utilisées pour désigner les organismes d'évaluation de la conformité et pour assurer que les organismes agréés remplissent les critères de désignation, ainsi que sur les méthodes utilisées pour garantir que les installations confirmées remplissent les critères de confirmation.

6. Chaque partie encourage ses organismes d'évaluation de la conformité agréés à coopérer avec les organismes d'évaluation de la conformité de l'autre partie.

ARTICLE 6

1. En cas de suspension de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité agréé, la partie dont relève l'autorité de désignation qui a procédé à la suspension informe immédiatement l'autre partie ainsi que le comité mixte. L'organisme est suspendu à partir du moment où le coprésident représentant l'autre partie au sein du comité mixte a reçu la notification. L'autre partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par cet organisme avant sa suspension.

2. En cas de levée de la suspension de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité agréé, la partie dont relève l'autorité de désignation qui a procédé à la levée informe immédiatement l'autre partie ainsi que le comité mixte. La suspension de la désignation de l'organisme concerné est levée à partir de la date de réception de la notification par le coprésident représentant l'autre partie au sein du comité mixte. L'autre partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par l'organisme concerné à partir de la date de la levée de la suspension.

ARTICLE 7

1. Chaque partie peut contester le respect par un organisme d'évaluation de la conformité agréé ou par une installation confirmée de l'autre partie, respectivement, des critères de désignation ou des critères de confirmation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente. Cette contestation, dûment motivée, est notifiée par écrit au comité mixte et à l'autre partie. Le comité mixte examine la contestation dans les vingt jours qui suivent la date de sa notification.
2. Lorsque le comité mixte décide de faire procéder à une vérification conjointe, celle-ci est effectuée avec diligence par les parties, avec la participation de l'autorité de désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité contesté et avec l'accord préalable de celui-ci. Les résultats de la vérification conjointe sont examinés par le comité mixte afin de résoudre le problème le plus rapidement possible.
3. La suspension de la désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité contesté intervient quinze jours à compter de la date de la notification, ou à la date à laquelle le comité mixte décide de la suspension, si celle-ci intervient plus tôt. L'organisme reste suspendu jusqu'à ce que le comité mixte décide de lever la suspension. En cas de suspension, la partie requérante accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par l'organisme contesté avant la date de la suspension.
4. Le comité mixte décide des mesures qui doivent être prises par la ou les parties afin de résoudre les problèmes liés à la contestation d'installations le plus rapidement possible.
5. La partie requérante n'est pas tenue d'accepter la confirmation de l'installation contestée, ni les données obtenues par celle-ci, à partir de la date à laquelle le coprésident représentant l'autre partie au sein du comité mixte reçoit la notification visée au paragraphe 1, et ce, jusqu'à ce que le comité mixte en décide autrement.

ARTICLE 8

1. Un comité mixte composé de représentants des deux parties est institué à la date de l'entrée en vigueur du présent accord afin d'en assurer le bon fonctionnement.
2. Le comité mixte adopte ses décisions et recommandations par consensus. Il se réunit à la demande de l'une des parties et est coprésidé par les deux parties. Il peut établir des sous-comités et leur déléguer certaines tâches spécifiques. Il établit son règlement intérieur.
3. Le comité mixte peut examiner toute question liée au fonctionnement du présent accord. Il est notamment responsable et décide de ce qui suit:
 - a) l'agrément, la suspension de l'agrément, la levée de la suspension et le retrait de l'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité;
 - b) l'établissement et, sauf décision contraire, la publication, secteur par secteur, des listes d'organismes d'évaluation de la conformité agréés et d'installations confirmées;
 - c) la définition des modalités appropriées pour l'échange d'informations visé par le présent accord;
 - d) la nomination des experts de chaque partie pour les vérifications conjointes visées à l'article 7, paragraphe 2, et à l'article 9, paragraphe 1, point c).
4. En cas de problème d'interprétation ou d'application du présent accord, les parties recherchent une solution amiable par l'intermédiaire du comité mixte.
5. Le comité mixte est chargé de coordonner et de faciliter la négociation d'annexes sectorielles supplémentaires.

6. Chaque partie communique à l'autre ainsi qu'au comité mixte, au moins une fois par an, une liste des installations confirmées.
7. Toute décision prise par le comité mixte est portée rapidement, par écrit, à la connaissance des deux parties.
8. Par l'intermédiaire du comité mixte, les parties:
 - a) précisent et se communiquent les articles ou annexes applicables contenus dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans les annexes sectorielles;
 - b) échangent des informations concernant la mise en œuvre des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans les annexes sectorielles;
 - c) se notifient, avant leur entrée en vigueur, les changements prévus aux dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives au présent accord;
 - d) se notifient les modifications prévues concernant leurs autorités de désignation, autorités compétentes, organismes d'évaluation de la conformité agréés et installations confirmées.

ARTICLE 9

1. Pour l'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité, la procédure suivante s'applique:
 - a) une partie propose qu'un organisme d'évaluation de la conformité désigné par son autorité de désignation soit agréé dans le cadre du présent accord et transmet sa proposition par écrit, accompagnée des documents nécessaires, à l'autre partie ainsi qu'au comité mixte;

- b) l'autre partie examine si l'organisme d'évaluation de la conformité proposé satisfait aux critères de désignation définis par ses dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente, et communique sa position concernant l'agrément de cet organisme dans les 90 jours qui suivent la réception de la proposition visée au point a). La partie qui examine la demande doit partir de l'hypothèse que l'organisme d'évaluation de la conformité proposé remplit les critères susmentionnés. Le comité mixte décide d'agréer ou non l'organisme d'évaluation de la conformité proposé dans les 90 jours qui suivent la réception de la proposition;
 - c) lorsque le comité mixte n'est pas en mesure de décider l'agrément de l'organisme d'évaluation de la conformité proposé, il peut décider de faire effectuer une vérification conjointe ou de demander à la partie requérante de procéder à une vérification de l'organisme concerné, avec l'accord préalable de celui-ci. Après cette vérification, le comité mixte peut réexaminer la proposition.
2. À l'appui de sa proposition d'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité, la partie requérante fournit et tient à jour les informations suivantes:
- a) le nom et l'adresse de l'organisme d'évaluation de la conformité;
 - b) les produits ou processus que l'organisme d'évaluation de la conformité est autorisé à évaluer;
 - c) les procédures d'évaluation de la conformité que l'organisme d'évaluation de la conformité est autorisé à mener;
 - d) la procédure de désignation et les informations nécessaires utilisées pour déterminer si l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les critères de désignation.

3. Chaque partie veille à ce que son autorité de désignation retire la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité agréé lorsqu'elle considère que celui-ci ne remplit plus les critères de désignation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente.

4. Chaque partie propose le retrait de l'agrément donné à un organisme d'évaluation de la conformité lorsqu'elle considère que celui-ci ne remplit plus les critères de désignation définis par les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables de l'autre partie mentionnées dans l'annexe sectorielle pertinente, ou lorsque son autorité de désignation lui a retiré sa désignation. Les propositions de retrait de l'agrément donné à l'organisme d'évaluation de la conformité concerné sont soumises au comité mixte ainsi qu'à l'autre partie. L'organisme d'évaluation de la conformité perd son agrément dès réception de la proposition par le coprésident représentant l'autre partie au sein du comité mixte, sauf si le comité mixte en dispose autrement.

5. En cas d'agrément d'un nouvel organisme d'évaluation de la conformité, l'autre partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par cet organisme à partir de la date de son agrément. En cas de retrait de l'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autre partie accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par cet organisme avant le retrait de son agrément, sans préjudice de l'article 6, paragraphe 1, et de l'article 7, paragraphe 3.

ARTICLE 10

1. Aucune disposition du présent accord ne doit avoir pour effet de restreindre la faculté, pour une partie, de prendre les mesures qu'elle juge appropriées pour protéger la santé, la sécurité ou l'environnement ou pour empêcher les pratiques de nature à induire en erreur.

2. a) L'autorité compétente d'une partie peut visiter les installations de l'autre partie, à condition que cette autre partie et les installations concernées y donnent leur accord et que, si la partie requise le demande, des agents de l'autorité compétente de la partie requise participent à la visite, aux fins de décider si elle continue d'accepter la confirmation de ces installations et les données obtenues par elles conformément à l'article 2, paragraphe 2, lorsque survient une urgence telle que définie au point b). Cette visite est effectuée dans le respect des dispositions législatives et réglementaires de l'autre partie et suivant des modalités à déterminer conformément au point b). La partie utilise les informations obtenues par son autorité compétente dans le cadre de la visite uniquement aux fins mentionnées ci-dessus.

b) La définition de la notion d'urgence ainsi que les modalités de la visite visée au point a) sont arrêtées par le comité mixte dans le cadre des travaux préparatoires à effectuer conformément aux dispositions de l'annexe sectorielle pertinente.

ARTICLE 11

1. Sans préjudice de l'article 2, paragraphe 2, le présent accord ne vise nullement à l'acceptation mutuelle des normes ou des réglementations techniques des parties.

2. Aucune disposition du présent accord ne doit avoir pour effet de faire obligation à une partie d'accepter le résultat des procédures d'évaluation de la conformité d'un pays tiers.

3. Aucune disposition du présent accord ne doit avoir pour effet d'affecter les droits et obligations d'une partie découlant de l'accord de l'OMC, y compris l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce et l'accord de l'OMC sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

ARTICLE 12

Le présent accord s'applique aux territoires où le traité instituant la Communauté européenne est d'application et dans les conditions prévues par ledit traité, et au territoire du Japon.

ARTICLE 13

Aucune des parties ne divulgue les informations confidentielles obtenues dans le cadre du présent accord, sauf obligation contraire prévue par les dispositions législatives ou réglementaires d'une partie.

ARTICLE 14

1. Le présent accord entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle les parties se sont notifiées par voie diplomatique l'accomplissement de leurs procédures internes respectives nécessaires pour l'entrée en vigueur du présent accord.
2. Chaque partie peut dénoncer le présent accord en adressant par écrit un préavis de six mois à l'autre partie.

ARTICLE 15

1. Les annexes sectorielles du présent accord en font partie intégrante.
2. En cas de conflit entre les dispositions de la partie A d'une annexe sectorielle et les articles 1 à 15 du présent accord, les dispositions de la partie A de l'annexe sectorielle prévalent.
3. a) La disposition relative au champ d'application du paragraphe 1 de la partie A de chacune des annexes sectorielles reste inchangée, sauf si les parties modifient le présent accord conformément au point b), première phrase, du présent paragraphe;
b) le présent accord peut être modifié si les parties en sont d'accord. Toutefois, si les modifications concernent uniquement les dispositions législatives, réglementaires et administratives, les autorités de désignation ou les autorités compétentes mentionnées dans la partie B des annexes sectorielles, elles peuvent être effectuées par le biais d'un échange de notes diplomatiques entre la Communauté européenne et le gouvernement du Japon, en conformité avec leurs procédures internes respectives.

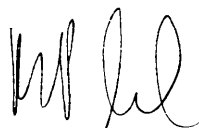
4. Si une partie instaure des procédures d'évaluation de la conformité nouvelles ou supplémentaires pour le même produit afin de respecter les exigences énoncées dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables spécifiées dans l'annexe sectorielle pertinente, la partie B de l'annexe sectorielle doit être modifiée pour préciser les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables qui prévoient ces procédures d'évaluation de la conformité nouvelles ou supplémentaires, conformément aux procédures visées au paragraphe 3, point b), seconde phrase, du présent article.

Le présent accord et ses annexes sont rédigés en double exemplaire en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise, suédoise et japonaise. En cas de divergence, les versions anglaise et japonaise prévalent sur les autres versions linguistiques.

EN FOI DE QUOI les soussignés, dûment habilités à cet effet, ont signé le présent accord.

Fait à Bruxelles, le quatre avril deux mille un.

Pour la Communauté européenne:



Pour le Japon:

