

相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定

日本国及び欧州共同体（以下「締約者」という。）は、

日本国と欧州共同体との間の伝統的な友好関係を考慮し、

両締約者の相互の市場への進出を容易にし及び貿易を促進する上で適合性評価手続の結果を相互に承認することが重要であることを認識し、

公衆の健康及び安全を確保し並びに環境を保全するために製品の質を向上させることについての共通の関心を考慮し、

経済協力開発機構の優良試験所基準（G L P）原則を認識し、

日本国と欧州共同体との間における長期間の有益な相互協力が優良製造所基準（G M P）要件の国際的な発展及び調和に貢献してきたことを想起し、

規格の国際的な調和の促進を図る上で相互承認のための合意が積極的に寄与し得ることを認識し、

世界貿易機関の加盟国として両締約者が負う義務に留意し、特に、世界貿易機関を設立するマラケシュ協

定（以下「世界貿易機関設立協定」という。）附属書一 A 貿易の技術的障害に関する協定（以下「貿易の技術的障害に関する協定」という。）及び附属書一 C 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（以下「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」という。）に基づく両締約者の義務を認識して、

次のとおり協定した。

第一条

1 この協定の適用上、

(a) 「適合性評価手続」とは、製品又は工程が締約者の関係法令及びこれらの運用のための規則（以下「運用規則」という。）に定める関連の技術上の要件を満たすかどうかについて、直接又は間接に決定するためのすべての手続をいう。

(b) 「適合性評価機関」とは、適合性評価手続を実施する機関をいう。「登録を受けた適合性評価機関」とは、第九条の規定に基づいて登録を受けた適合性評価機関をいう。

(c) 「指定」とは、一方の締約者の指定当局が当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に従って行う適合性評価機関の指定をいう。

- (d) 「指定当局」とは、一方の締約者の当局であつて、他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める要件に基づく適合性評価手続を実施し及び当該一方の締約者の領域に所在する適合性評価機関の指定、監視、指定の取消し、指定の効力の停止及び指定の効力の停止の解除を行う権限を有するものをいう。
- (e) 「指定基準」とは、一方の締約者の指定当局による指定を受けるために当該一方の締約者の適合性評価機関が満たすことを要求される基準及び指定を受けた適合性評価機関が当該指定の後に継続して満たすことを要求されるその他の関連する条件であつて、関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定めるものをいう。
- (f) 「確認」とは、一方の締約者の権限のある当局が当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に従つて行う製造施設又は試験施設（以下「施設」という。）が確認基準を満たしていることの確認をいう。
- (g) 「権限のある当局」とは、一方の締約者の当局であつて、当該一方の締約者の領域に所在する施設が当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に定める確認基準を満たしていることの確認を行うために、当該施設に対する検査又はその試験の監査を実施する権限を有するものをいう。
- (h) 「確認基準」とは、一方の締約者の権限のある当局による確認を受けるために当該一方の締約者の施

設が継続して満たすことを要求される基準であつて、関連の分野別附属書に特定する当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に定めるものをいう。

(i) 「検証」とは、監査、検査その他の方法により、適合性評価機関が指定基準を、施設が確認基準をそれぞれ満たしていることを締約者の領域内において検証する行為をいう。

2 この条に別段の定義がある場合を除くほか、この協定におけるいずれの用語も、国際標準化機構・国際電気標準会議指針書第二巻（ISO・IECガイド2）の千九百九十六年版（「標準化及び関連する活動に関する一般的用語」）において与えられている意味を有する。

第二条

1 各締約者は、関連の分野別附属書に特定する当該締約者の関係法令及び運用規則によつて要求される適合性評価手続であつて、他方の締約者の登録を受けた適合性評価機関が実施するものの結果（当該結果の証明書及び表示を含む。）を、この協定の規定に従つて受け入れる。

2 各締約者は、この協定の規定に従つて次のものを受け入れる。

(a) 他方の締約者の権限のある当局が検証の結果に基づき、関連の分野別附属書に特定する当該他方の締

約者の関係法令及び運用規則に定める確認基準に即して行う施設の確認

(b) 他方の締約者の確認を受けた施設が作成するデータ

第三条

1 この協定は、適合性評価機関の指定及び製品又は工程の適合性評価手続並びに施設の確認及び施設が作成するデータであつて、分野別附属書に規定するものに適用する。分野別附属書は、それぞれ、第A部及び第B部から成る。

2 分野別附属書第A部は、特に、対象範囲を定める規定を含む。

3 分野別附属書第B部は、次の内容を定める。

(a) 対象範囲に関する各締約者の関係法令及び運用規則

(b) 技術上の要件及び当該要件を満たすためのすべての適合性評価手続であつてこの協定に規定するもの並びに適合性評価機関の指定基準を定める各締約者の関係法令及び運用規則又は施設の確認基準であつ

てこの協定に規定するものを定める各締約者の関係法令及び運用規則

(c) 指定当局又は権限のある当局の表

第四条

- 1 各締約者は、自己の指定当局が、関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める要件に基づく適合性評価手続を実施する適合性評価機関の指定、検証その他の監視、指定の取消し、指定の効力の停止及び指定の効力の停止の解除を行うために必要な権限を有することを確保する。
- 2 各締約者は、自己の権限のある当局が、関連の分野別附属書に特定する当該締約者の関係法令及び運用規則に定める確認基準を施設が満たしていることの確認を行うための施設の検証を当該締約者の関係法令及び運用規則に従って実施するために必要な権限を有することを確保する。

第五条

- 1 各締約者は、登録を受けた適合性評価機関が関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める指定基準を満たすことを、監査、検査、監視その他適切な方法を通じて確保する。一方の締約者の指定当局は、適合性評価機関の指定基準を適用するに際し、他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める要件についての適合性評価機関の理解及び経験について考慮を払うべきである。
- 2 各締約者は、確認を受けた施設が関連の分野別附属書に特定する当該締約者の関係法令及び運用規則に

定める確認基準を満たすことを、当該締約者の関係法令及び運用規則に従い、かつ、試験の監査、検査、監視その他適切な方法を通じて確保する。

3 各締約者は、他方の締約者に対し、登録を受けた適合性評価機関又は確認を受けた施設が関連の分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則に定める指定基準又は確認基準をそれぞれ満たしているかどうかについて理由を示した疑義を書面により提示することにより、適合性評価機関又は施設に対する検証を当該他方の締約者の法令及び運用規則に従って実施するよう要請することができる。

4 各締約者は、他方の締約者の要請により、当該他方の締約者の検証手続についての継続的な理解を維持するために、当該他方の締約者の指定当局が行う適合性評価機関の検証又は権限のある当局が行う施設の検証に当該適合性評価機関又は当該施設のそれぞれの事前の同意を得てオブザーバーとして参加することができる。

5 両締約者は、適合性評価機関の指定を行うために使用し、登録を受けた適合性評価機関が指定基準を満たすことを確保する方法（第三者の与える保証による方法を含む。）に関する情報及び確認を受けた施設が確認基準を満たすことを確保する方法に関する情報を、第八条の規定に従って設立される合同委員会が決

定する手続に従って交換する。

6 各締約者は、自己の登録を受けた適合性評価機関が他方の締約者の適合性評価機関と協力するよう奨励すべきである。

第六条

1 登録を受けた適合性評価機関の指定の効力を停止した場合には、指定の効力を停止した指定当局の締約者は、その旨を直ちに他方の締約者及び合同委員会に通報する。当該適合性評価機関の登録は、その通報を合同委員会における当該他方の締約者の共同議長が受領した時に、その効力を停止する。当該他方の締約者は、当該適合性評価機関の指定の効力が停止された時までの間において実施した適合性評価手続の結果を受け入れる。

2 登録を受けた適合性評価機関の指定の効力の停止を解除した場合には、指定の効力の停止を解除した指定当局の締約者は、その旨を直ちに他方の締約者及び合同委員会に通報する。当該適合性評価機関の登録の効力の停止は、その通報を合同委員会における当該他方の締約者の共同議長が受領した時に解除される。当該他方の締約者は、当該適合性評価機関の登録の効力の停止が解除された時以降において実施した

適合性評価手続の結果を受け入れる。

第七条

1 各締約者は、他方の締約者の登録を受けた適合性評価機関又は確認を受けた施設が関連の分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則に定める指定基準又は確認基準をそれぞれ満たしていることについて、異議を申し立てることができる。この異議の申立ては、当該申立ての理由に関する客観的な説明を付して、書面により合同委員会及び当該他方の締約者に通報されるものとする。合同委員会は、その通報が行われた日の後二十日以内に当該申立てについて検討する。

2 合同委員会が合同検証を実施することを決定した場合には、両締約者は、異議の申立ての対象となった適合性評価機関を指定した指定当局の参加及び当該適合性評価機関の事前の同意を得て、時宜を失することなく合同検証を行う。合同委員会は、できる限り速やかに問題を解決するため、当該合同検証の結果を検討する。

3 異議の申立ての対象となった適合性評価機関の登録は、当該申立ての通報が行われた日の後十五日の日又は合同委員会が登録の効力の停止を決定する日のうちいずれか早い方の日から合同委員会が当該適合

性評価機関の登録の効力の停止の解除を決定する時までの間、その効力を停止する。登録の効力が停止された場合であっても、異議の申立てを行った締約者は、適合性評価機関が登録の効力を停止された日までの間において実施した適合性評価手続の結果を受け入れる。

4 合同委員会は、施設についての異議の申立てに関する問題をできる限り速やかに解決するため、一方の締約者又は両締約者がとる措置を決定する。

5 施設についての異議の申立てを行った締約者は、合同委員会における他方の締約者の共同議長が1にいう通報を受領した日から合同委員会が別段の決定を行う日までの間においては、当該申立ての対象となつた施設の確認及び当該施設が作成したデータの受入れを義務付けられるものではない。

第八条

1 この協定の効果的な運用について責任を負う機関として、両締約者の代表から成る合同委員会をこの協定の効力が生ずる日に設立する。

2 合同委員会は、決定及び勧告の採択をコンセンサス方式によって行う。合同委員会は、一方の締約者の要請により、両締約者の共同議長の下で会合する。合同委員会は、小委員会を設立し、これらの小委員会

に対して特定の任務を行わせることができる。合同委員会は、自己の手続規則を採択する。

3 合同委員会は、この協定の運用に関するすべての事項を検討することができる。合同委員会は、特に、次の事項について責任を負い、又は決定する。

(a) 適合性評価機関の登録、登録の効力の停止、登録の効力の解除及び登録の取消し

(b) 登録を受けた適合性評価機関及び確認を受けた施設の表を分野ごとに作成し、別段の決定を行う場合を除くほか、これを公表すること。

(c) この協定に規定する情報の交換を行うための適切な方法の確立

(d) 前条2及び次条1(c)に規定する合同検証を実施するための各締約者の専門家の任命

4 この協定の解釈又は適用において問題が生じた場合には、両締約者は、合同委員会を通じて友好的な解決を図るように努める。

5 合同委員会は、新たな分野別附属書についての交渉の調整及び促進に責任を負う。

6 各締約者は、少なくとも毎年、自己の確認を受けた施設の表を他方の締約者及び合同委員会に提出する。

- 7 合同委員会のすべての決定は、書面により各締約者に速やかに通報されるものとする。
- 8 両締約者は、合同委員会を通じて、次のことを行う。
 - (a) 分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則のうち、この協定に関連する条項又は附属書を特定し、相互に通報すること。
 - (b) 分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則の実施に関する情報を交換すること。
 - (c) この協定に関連する法令及び運用規則について予定される何らかの変更を、当該変更の効力が生ずる前に相互に通報すること。
 - (d) 指定当局、権限のある当局、登録を受けた適合性評価機関及び確認を受けた施設について予定される何らかの変更を相互に通報すること。

第九条

- 1 適合性評価機関の登録には、次の手続を適用する。
 - (a) 各締約者は、自己の指定当局による指定を受けた自己の適合性評価機関をこの協定に基づいて登録することを、必要な書類を付した書面を提出することにより、他方の締約者及び合同委員会に提案する。

- (b) 他方の締約者は、提案の対象となった適合性評価機関が関連の分野別附属書に特定する当該他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める指定基準を満たしているかどうかについて検討し、当該適合性評価機関の登録についての自己の立場を(a)の規定による提案の受領の日から九十日以内に表明する。当該他方の締約者は、当該提案の対象となった適合性評価機関が当該指定基準を満たしている旨の推定の下にこの検討を行うべきである。合同委員会は、当該提案の対象となった適合性評価機関を登録するかどうかを当該提案の受領の日から九十日以内に決定する。
- (c) 提案の対象となった適合性評価機関の登録を決定することができない場合には、合同委員会は、当該適合性評価機関の事前の同意を得て当該適合性評価機関に対する合同検証を実施すること又は当該提案を行った締約者が当該適合性評価機関に対する検証を実施するよう要請することを決定することができる。合同委員会は、この合同検証又は検証が終了した後、当該提案を再検討することができる。
- 2 適合性評価機関の登録の提案を行う締約者は、その提案において次の情報を提供し、常にこれを更新する。
- (a) 当該適合性評価機関の名称及び住所

- (b) 当該適合性評価機関による評価の対象である製品又は工程
 - (c) 当該適合性評価機関の実施する適合性評価手続
 - (d) 当該適合性評価機関が指定基準を満たす旨の決定に際して用いた指定手続及び必要とした情報
- 3 各締約者は、自己の登録を受けた適合性評価機関が関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める指定基準を満たさなくなったと自己の指定当局が認める時点において当該適合性評価機関の指定を取り消すことを確保する。
- 4 各締約者は、自己の適合性評価機関が関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める指定基準を満たさなくなったと認めその他自己の指定当局が適合性評価機関の指定を取り消す時点において、当該適合性評価機関の登録の取消しを合同委員会及び当該他方の締約者に提案する。当該適合性評価機関の登録は、合同委員会が別段の決定を行う場合を除くほか、合同委員会における当該他方の締約者の共同議長がこの提案を受領した時に取り消される。
- 5 一方の締約者の適合性評価機関が新たに登録を受けた場合には、他方の締約者は、当該適合性評価機関が登録を受けた日以降に実施した適合性評価手続の結果を受け入れる。一方の締約者の適合性評価機関

登録が取り消された場合であっても、他方の締約者は、第六条1及び第七条3の規定の適用を妨げることなく、当該適合性評価機関が登録を取り消された時までの間において実施した適合性評価手続の結果を受け入れる。

第十条

1 この協定のいかなる規定も、締約者が健康若しくは安全の保護、環境の保全又は詐欺的な行為の防止のために適当と認める措置をとる権限を制限するものと解してはならない。

2 (a) 一方の締約者の権限のある当局は、(b)の規定により決定される緊急の必要性が生じた場合において、他方の締約者の製造施設の確認及び当該製造施設が作成したデータを引き続き第二条2の規定により受け入れるかどうかを決定する目的で、かつ、当該他方の締約者及び当該製造施設の同意を得ること並びに当該他方の締約者の求めがあるときには当該他方の締約者の権限のある当局の職員が同行することを条件として、当該製造施設を訪問することができる。この訪問は、当該他方の締約者の法令に反しない形式において、かつ、(b)の規定により決定される態様により行われる。当該一方の締約者は、自己の権限のある当局がこの訪問を通じて入手した情報については、この(a)に規定する目的に限ってこれを使用

する。

(b) 合同委員会は、関連の分野別附属書に規定する準備作業として、(a)に規定する緊急の必要性の定義及び訪問の態様を決定する。

第十一条

1 第二条2の規定の適用を妨げることなく、この協定のいかなる規定も、締約者の任意規格又は強制規格を相互に受け入れることを求めるものではない。

2 この協定のいかなる規定も、第三国の適合性評価手続の結果を受け入れる義務を締約者に課するものとして解してはならない。

3 この協定のいかなる規定も、貿易の技術的障害に関する協定及び知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を含む世界貿易機関設立協定の加盟国として各締約者が有する権利及び義務に影響を及ぼすものとして解してはならない。

第十二条

この協定は、日本国の領域及び欧州共同体を設立する条約が同条約に定める条件の下に適用される領域に

適用される。

第十三条

いずれの締約者も、自己の法令により開示が義務付けられる場合を除くほか、この協定の下で秘密として入手した情報を開示してはならない。

第十四条

1 この協定は、この協定の効力の発生のために必要なそれぞれの内部手続が完了した旨を相互に通知する外交上の公文を両締約者が交換する日の後二番目の月の初日に効力を生ずる。

2 いずれの締約者も、六箇月前に他方の締約者に対して書面による通告を行うことにより、この協定を終了させることができる。

第十五条

1 この協定の分野別附属書は、この協定の不可分の一部を成す。

2 分野別附属書第A部の規定とこの協定の第一条からこの条までの規定とが抵触する場合には、分野別附属書第A部の規定が優先する。

3 (a) 分野別附属書第A部1の対象範囲に関する規定は、両締約者が(b)の第一文の規定に従ってこの協定を改正することなしに変更してはならない。

(b) この協定は、両締約者の間の合意により改正することができる。もっとも、分野別附属書第B部に特定する関係法令及び運用規則又は指定当局若しくは権限のある当局の変更のみに係る改正については、それぞれの内部手続に従い日本国政府と欧州共同体との間の外交上の公文の交換を行うことにより、これを行うことができるものとする。

4 一方の締約者が、新たな又は追加的な適合性評価手続であつて、同一の対象製品に関係し、かつ、分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則に定める技術上の要件を満たすためのものを導入する場合には、3(b)の第二文に定める手続に従つて、当該新たな又は追加的な適合性評価手続を定める関係法令及び運用規則を特定するために関連の分野別附属書第B部を改正する。

イタリア語、英語、オランダ語、ギリシャ語、スウェーデン語、スペイン語、デンマーク語、ドイツ語、日本語、フィンランド語、フランス語及びポルトガル語により二通の原本を作成した。相違がある場合に

は、英語及び日本語の本文による。

以上の証拠として、下名は、正当に委任を受けてこの協定に署名した。

二千一年四月四日にブラッセルで、作成した。

日本国のために

木村崇之

欧州共同体のために

グンナール・ルンド

M・P・カール