明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

		三　電気用品の技術上の基準を定める省令（平成二十五年経済産業省令第三十四号）及びその改正 四　電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について（二〇一三〇六〇五商局第三号）及びその改正

第三節　指定当局

英国	日本国	
ビジネス・エネルギー・産業戦略省又はこれを承継する当局	経済産業省又はこれを承継する当局	

第四節　指定基準について定める関係法令及び運用規則

英国の要件に即して適合性評価を実施する適合性評価機関の指定において日本国が適用する基準	日本国の要件に即して適合性評価を実施する適合性評価機関の指定において英国が適用する基準	
二千十六年電磁両立性規則（ＳＩ二〇一六・一〇九一）及びその改正	一　電気用品安全法（昭和三十六年法律第二百三十四号）及びその改正 二　電気用品安全法施行令（昭和三十七年政令第三百二十四号）及びその改正 三　電気用品安全法施行規則（昭和三十七年通商産業省令第八十四号）及びその改正	

化学品に係る優良試験所基準（ＧＬＰ）に関する分野別附属書

第Ａ部

1　この分野別附属書の規定は、次のものについて適用する。

(a)　第Ｂ部第一節に規定する各締約国の関係法令及び運用規則に定める化学品（化学物質であるか製剤であるかを問わない。）について行う試験に関する優良試験所基準（以下「ＧＬＰ」という。）原則を試験施設が満たしていることの確認

(b)　確認を受けた試験施設が作成するデータの受入れ

2　この分野別附属書の規定の適用上、

(a)　(i)　「確認基準」とは、第Ｂ部第三節に規定する各締約国の関係法令及び運用規則に定めるＧＬＰ原則であって、千九百九十七年十一月二十六日付けのＯＥＣＤ理事会決定Ｃ（九七）一八六（最終）によって改正された千九百八十一年五月十二日付けのＯＥＣＤ理事会決定Ｃ（八一）三〇（最終）附属書Ⅱに合致しているものをいう。

(ii)　「検証」とは、第Ｂ部第三節に規定する各締約国の関係法令及び運用規則に定める試験の監査、検査その他の手続であって、千九百九十五年三月九日付けのＯＥＣＤ理事会決定Ｃ（九五）八（最終）によって改正された千九百八十九年十月二日付けのＯＥＣＤ理事会決定・勧告Ｃ（八九）八七（最終）（特にその附属書Ⅰ及び附属書Ⅱ）に合致しているものにより、試験施設がＧＬＰ原則を満たしていることを監視することをいう。

(b)　この議定書に別段の定義がある場合を除くほか、この分野別附属書の規定におけるいずれの用語も、千九百八十一年五月十二日付けのＯＥＣＤ理事会決定Ｃ（八一）三〇（最終）附属書Ⅱに含まれる「ＯＥＣＤのＧＬＰ原則」、千九百八十九年十月二日付けのＯＥＣＤ理事会決定・勧告Ｃ（八九）八七（最終）附属書Ⅰに含まれる「ＧＬＰ遵守状況監視手続のための指針」及びＧＬＰコンセンサス文書「屋外試験へのＧＬＰ原則の適用」（ＧＬＰ原則及びＧＬＰ遵守状況監視に関するＯＥＣＤ文書第六巻）並びにこれらの改正において与えられている意味を有する。

(c)　第Ｂ部にいう「改正」には、次のことを含むものと了解する。

(i)　締約国が第Ｂ部に規定する自国の関係法令及び運用規則の全部又は一部を変更すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(ii)　締約国が第Ｂ部に規定する自国の関係法令又は運用規則を廃止し、当該関係法令又は運用規則に代わる新たな法令又は運用規則を制定すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(iii)　締約国が第Ｂ部に規定する自国の関係法令及び運用規則の全部又は関連部分を他の法令又は運用規則に組み込むこと。

3　両締約国は、第Ｂ部第三節に規定する関係法令及び運用規則を改正するに当たって、ＯＥＣＤの関連する決定及び勧告との整合性を維持する必要性に考慮を払うべきである。

4　一方の締約国は、第二条2の規定に関し、千九百九十五年三月九日付けのＯＥＣＤ理事会決定Ｃ（九五）八（最終）によって改正された千九百八十九年十月二日付けのＯＥＣＤ理事会決定・勧告Ｃ（八九）八七（最終）に合致している両締約国のＧＬＰ遵守状況監視制度が相互に同等であることを考慮しつつ、他方の締約国の権限のある当局による試験施設の確認を受け入れるとともに、当該確認を受けた試験施設が特定の試験項目に関して作成したデータを、ＧＬＰ原則を満たしていることについての確認を与えた自国の試験施設が作成したデータと同等のものとして受け入れる。ただし、次の(a)及び(b)の要件を満たすことを条件とする。

(a)　第Ｂ部第三節に規定する他方の締約国の関係法令及び運用規則に従って他方の締約国の権限のある当局が発行した試験施設のＧＬＰ遵守状況に関する証明書又はこれに代わる文書が、データに添付されていること。

(b)　データの作成が行われた試験が、両締約国において、それぞれの関係法令及び運用規則に従い、ＧＬＰ原則の適用対象となっていること。

5　(a)　第八条3及び6に規定する確認を受けた試験施設の一覧表は、合意される適切な様式で作成され、かつ、次の情報を含むものとする。

(i)　試験施設の名称及び住所

(ii)　検証又は確認の日付

(iii)　ＧＬＰ遵守状況

(iv)　千九百八十九年十月二日付けのＯＥＣＤ理事会決定・勧告Ｃ（八九）八七（最終）附属書Ⅲの付録の4に掲げる専門分野

(b)　一方の締約国は、他方の締約国の理由を示した要請があった場合には、確認を受けた試験施設に関する追加的な情報を、可能な限りにおいて他方の締約国に提供する。

(c)　一方の締約国は、確認を受けた試験施設がＧＬＰ原則を満たしていないことが判明したときは、当該試験施設に係る証明書の取消しに関する情報を、遅滞なく他方の締約国に伝達する。

6　(a)　一方の締約国は、他方の締約国に対し、試験がＧＬＰ原則に従って行われた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、確認を受けた試験施設に対する検査又は試験の監査を他方の締約国の関係法令及び運用規則に従って更に実施するよう要請を行うことができる。

(b)　要請を受けた締約国は、要請を行った締約国に対し、検査若しくは試験の監査の結果を通報し、又は検査若しくは試験の監査を実施しなかった理由を説明する。

(c)　要請を行った締約国は、当該要請を行った日から、要請を受けた締約国の権限のある当局が更に実施する検査又は試験の監査の結果により試験施設がＧＬＰ原則を満たしていることが改めて確認されるまでの間においては、当該試験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。

(d)　例外的な状況において、疑義が残り、かつ、要請を行った締約国が特定の懸念についてその正当性を証明することができる場合には、要請を行った締約国は、試験施設が確認基準を満たしていることにつき、第七条の規定に従って異議を申し立てることができる。