

21998A0817(01)

L 229/3

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

17.8.1998

FTEHIM**dwar l-gharfien reċiproku b'relazżjoni mal-istima ta' konformità, ċertifikati u mmarkat bejn il-Komunità Ewropea u l-Awstralja**

IL-KOMUNITA EWROPEA u L-GVERN TAL-AWSTRALJA, hawnhekk iżjed 'il quddiem msejha "l-Partijiet",

WAQT LI JIKKONSIDRAW ir-rabtiet tradizzjonali ta' hbiberija li jeżistu bejnithom,

WAQT LI JIKKONSIDRAW l-impenn maqsum tagħhom li jippromwovu t-titjib tal-kwalità tal-prodott, bil-hsieb li jiżguraw is-saħħa, s-sigurezza u l-ambjent taċ-ċittadini tagħhom,

XEWQANA li jikkonkludu ftehim li jipprovdi għall-gharfien reċiproku tal-proċeduri rispettivi tagħhom ta' stima ta' konformità meħtieġa għall-aċċess għas-suq tat-territorju tal-Partijiet,

WAQT LI JAGHTU KONT li l-kondizzjonijiet imtejjba tal-kummerċ bejn il-Partijiet li l-gharfien komuni tar-rapporti tat-test u ċ-ċertifikati ta' konformità għandhom iġibu fis-seħħ,

KONXJI mill-kontribuzzjoni posittiva li l-gharfien reċiproku jista' jkollu filli jħajjar armonizzazzjoni internazzjonali akbar ta' standards u regolamenti,

WAQT LI JINNOTAW ir-relazzjoni mill-qrib bejn l-Awstralja u New Zealand kif konfermata mill-Ftehim Kummercjali tar-Relazzjonijiet Ekonomiki aktar mill-Qrib bejn l-Awstralja u l-Arrangament ta' Gharfien Reċiproku Trnas-Tasman kif ukoll il-livell dejjem jikber ta' integrazzjoni tal-infrastruttura ta' konformità Awstraljani u yta' New Zealand permezz tal-Ftehim li jikkonċerna l-istabbiliment tal-Kunsill tas-Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta tal-Awstralja u ta' New Zealand (JAS-ANZ),

WAQT LI JINNOTAW ir-relazzjoni mill-qrib bejn il-Komunità Ewropea, Islanda, Liechtenstein u n-Norveġja permezz tal-Ftehim dwar iż-Zona Ekonomika Ewropea, li jagħmel xieraq li tiġi kunsidrata l-konklużjoni ta' ftehim parallel ta' gharfien reċiproku bejn l-Awstralja u dawn il-pajjiżi ekwivalenti għal dan il-Ftehim,

WAQT LI JŽOMMU F'MOHHOM l-istatus tagħhom bħala Partijiet Kontraenti għall-Ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, u konxji b'mod partikolari tal-obbligi tagħhom taht il-Ftehim tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ dwar Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ,

FTIEHMU KIF ĠEJ:

Artikolu 1

"Korp ta' stima ta' konformità" tfisser korp li l-attivitajiet tiegħu u l-kompetenza jinkludu t-twertieq tal-istadji kollha jew xi wiehed minnhom ta' proċess ta' stima ta' konformità;

Tifsiriet

"Tismija" tfisser l-awtorizzazzjoni minn awtorità li tinnomina ta' korp ta' stima ta' konformità li jwettaq attivitajiet ta' stima ta' konformità; "imsemmi" għandha tifsira li tikkorrispondi;

1. It-termini generali wżati f'dan il-Ftehim u fl-Annessi li jinsabu miegħu għandu jkollhom it-tifsira mogħtija fit-tifsiriet li jinsabu fil-Gwida 2 ISO/IEC (1991) "Termini Ġenerali u t-tifsiriet tagħhom dwar l-istandardisation u attivitajiet relatati" u fl-EN 45020 (edizzjoni 1993) kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx mod iehor. B'żieda, t-termini li ġejjin u l-espressjonijiet għandhom jghoddu għall-fini ta' dan il-Ftehim:

Awtorità li tinnomina" tfisser korp bis-setgħa legali li jinnomina, jissospendi jew jirtira nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità taht il-ġurisdizzjoni tiegħu.

"Stima ta' konformità" tfisser eżami sistematiku biex jistabbilixxi l-limitu li għalih prodott, proċess jew servizz ihares htigiet speċifiċi;

2. L-espressjonijiet "korp ta' stima ta' konformità" u "awtorità li tinnomina" japplikaw skond il-każ għal korpi ohra u awtoritajiet b'funzjonijiet li jikkorrispondu msemmiha f'xi l-Annessi Settorali.

Artikolu 2

Obbligi ġenerali

1. Il-Gvern tal-Awstralja għandu jaċċetta l-attestazzjonijiet ta' konformità inklużi rapporti tat-test, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità kif mehtieg bil-legislazzjoni u r-regolamenti identifikati fl-annessi Settorali mahruġa mill-korpi nominati ta' stima ta' konformità fil-Komunità Ewropea skond dan il-Ftehim.

2. il-Komunità Ewropea għandha taċċetta l-attestazzjonijiet ta' konformità inklużi rapporti tat-test, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità kif mehtieg bil-legislazzjoni u r-regolamenti identifikati fl-annessi Settorali mahruġa mill-korpi nominati ta' stima ta' konformità fl-Awstralja skond dan il-Ftehim.

3. Dan il-Ftehim ma għandux jinvolveja aċċettazzjoni reċiproka tal-istandards jew regolamenti tekniċi tal-Partijiet jew għarfien reċiproku tal-ekwivalenza ta' daww il-istandards jew regolamenti tekniċi.

Artikolu 3

Kopertura settorali

1. Dan il-Ftehim jikkonċerna il-proċeduri ta' stima ta' konformità li jissodisfaw htigiet obbligatorji koperti bl-Annexi Settorali.

2. Kull l-Annex Settorali għandu, b'mod ġenerali, jkun fih l-informazzjoni li ġejja:

- (a) dikjarazzjoni tal-kamp tal-applikazzjoni tiegħu u xi kopri;
- (b) il-htigiet legiſlatti, regolatorji u amministrattivi rilevanti għall-proċeduri tal-istima ta' konformità (Taqsimi I);
- (ċ) lista tal-korpi nominati tal-istima ta' konformità (Taqsimi II);
- (d) l-awtoritajiet li jinnominaw (Taqsimi III);
- (e) sett ta' proċeduri għan-nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità (Taqsimi IV), u
- (f) disposizzjonijiet addizzjonali kif mehtieg (Taqsimi V).

Artikolu 4

Orìġini

1. Dan il-Ftehim għandu jgħodd għall-prodotti li joriġinaw fil-Partijiet għall-Ftehim skond ir-regoli mhux preferenzjali ta' oriġini.

2. Fil-każ ta' regoli konfligġenti, ir-regoli mhux preferenzjali tal-Parti li fuq it-territorju tagħha l-oġġetti jkunu *marketed* għandhom ikunu deteminanti.

3. Sal-limitu li l-prodotti semmija fil-paragrafu 1 jkunu wkoll koperti b'Annessi Settorali li jinsab mal-Ftehim dwar Għarfien Reċiproku b'relazzjoni mal-istima ta' konformità bejn il-Komunità Ewropea u New Zealand, dan il-Ftehim għandu jgħodd ukoll għall-prodotti ta' oriġini ta' New Zealand.

4. Sal-limitu li l-prodotti msemija fil-paragrafu 1 ikunu wkoll koperti fl-Annexi Settorali li jinsab mal-Ftehim dwar Għarfien Reċiproku b'relazzjoni ma' stima ta' konformità bejn l-Awstralja u Partijiet Kontraenti Stati kemm għall-Konvenzjoni tal-Assoċjazzjoni Ewropea dwar Kummerċ Fieles (EFTA) u l-Ftehim dwar Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), dan il-Ftehim għandu wkoll jgħodd għall-prodotti li joriġinaw f'xi wiehed minn daww l-Istati EFTA.

Artikolu 5

Korpi ta' stima ta' konformità

Skond it-termini tal-Annex u l-Annexi Settorali, kull Parti tirrikonoxxi li l-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Parti l-oħra jharsu l-kondizzjonijiet ta' eliġibilità biex jistmaw il-konformità b'relazzjoni mal-htigiet tagħhom kif speċifikat fl-Annexi Settorali. Fin-nomina ta' daww il-korpi, il-Partijiet għandhom jispeċifikaw il-kamp tal-applikazzjoni tal-attivitajiet ta' stima ta' konformità li għalihom ikunu ġew nominati.

Artikolu 6

Awtoritajiet li jinnominaw

1. Il-Partijiet għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet li jinnominaw responsabbli għan-nomina tal-korpi ta' stima ta' konformità speċifikati fl-Annexi Settorali għandu jkollhom is-setgħa mehtiega u l-kompetenza li jinnominaw, jissospendu, ineħħu s-sospensjoni u jirtiraw in-nomina ta' daww il-korpi.

2. Fit-tagħmil ta' daww in-nomina u l-irtirar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom, kemm-il darba ma jkunx speċifikat mod ieħor

fl-Annessi Settorali, josservaw il-proċedura għan-nomina stipulata fl-Artikolu 12 u l-Anness.

3. Fil-każ tas-sospensjoni ta' nomina jew it-tnehhija ta' dik is-sospensjoni, l-awtorità li tinnomina tal-Parti konċernata għandha minnufih tinforma lill-Parti l-oħra u lill-Kumitat Kongunt. L-istima ta' konformità mwettqa minn korp sospiż ta' stima ta' konformità qabel is-sospensjoni tiegħu għandha tibqa' valida kemm-il darba ma jiġix stabbilit mod iehor mill-awtorità tiegħu li tinnomina.

Artikolu 7

Verifika tal-proċeduri tan-nomina

1. Il-Partijiet għandhom jiskambjaw informazzjoni li tikkonċerna l-proċeduri wżati biex jiġi żgurat li korpi nominati ta' stima ta' konformità taht ir-responsabbiltà tagħhom u speċifikati fl-Annessi Settorali jkunu jikkonformaw mal-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi mniżżla fl-Annessi Settorali u l-htigiet ta' kompetenza speċifikati fl-Anness.

2. Il-Partijiet għandhom iqabblu l-metodi wżati biex jivverifikaw li l-korpi nominati ta' stima ta' konformità jkunu jikkonformaw mal-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi mniżżla fl-Annessi Settorali u l-htigiet ta' kompetenza speċifikati fl-Anness. Is-sistemi eżistenti għall-akkreditazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità fiż-żewġ Partijiet jistgħu jintużaw għal dawk il-proċeduri ta' paragon.

3. Dak il-paragon għandu jitwettaq skond proċeduri li għandhom jiġu stabbiliti mill-Kumitat Kongunt stabbilit taht l-Artikolu 12.

Artikolu 8

Artikolu Verifika ta' osservanza tal-korpi ta' stima ta' konformità

1. Kull Parti għandha tiżgura li l-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn awtorità li tinnomina għandhom ikunu disponibbli għall-verifika tal-kompetenza teknika tagħhom u l-konformità ma' htigiet rilevanti oħra.

2. Kull Parti għandu jkollha d-dritt li tikkontesta l-kompetenza teknika u l-osservanza ta' partijiet taht il-ġurisdizzjoni tal-Parti l-oħra, dan id-dritt għandu jiġi eżerċitat biss taht ċirkostanzi eċċezzjonali.

3. Dik il-kontestazzjoni għandha tkun ġustifikata b'mod oġġettiv u raġunat u bil-miktub lill-Parti l-oħra u lill-President tal-Kumitat Kongunt.

4. Fejn il-Kumitat Kongunt jiddeciedi li l-verifika ta' kompetenza teknika jew osservanza tkun meħtieġa, din għandha titwettaq f'waqtha konguntement mill-Partijiet bil-partecipazzjoni tal-awtoritajiet rilevanti li jinnominaw.

5. Ir-riżultati ta' din il-verifika għandhom ikunu diskussi fil-Kumitat kongunt bil-hsieb li tiġi riżolta l-kwistjoni kemm jista' jkun malajr.

6. Hlief fejn deciz mod iehor mill-Kumitat Kongunt, il-korp ta' stima ta' konformità kontestat, li jkun inkluż fit-Taqsimi II tal-Anness Settorali, għandu jiġi sospiż mill-awtorità kompetenti li tinnomina, miż-żmien li fih ikun ġiue stabbilit in-nuqqas ta' qbil fil-Kumitat Kongunt sakemm ikun intlaħaq ftehim fil-Kumitat Kongunt dwar l-istatus ta' dak il-korp.

Artikolu 9

Skambju ta' informazzjoni

1. Il-Partijiet għandhom jiskambjaw informazzjoni li tikkonċerna l-implimentazzjoni tad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi identifikati fl-Annessi Settorali.

2. B'konsistenza mal-obbligi tagħhom taht il-Ftehim tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ dwar Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ, kull _aprti għandha tinforma lill-Parti l-oħra bil-bidliet li jkollha l-hsieb li tagħmel fid-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi li jirrelataw mas-suġġett ta' dan il-Ftehim u għandha, hlief fejn konsiderazzjonijiet ta' sigurezza, saħha u protezzjoni ambjentali jitolbu għal azzjoni aktar urġenti, tinnotifika lill-Parti l-oħra bid-disposizzjonijiet il-ġodda tal-anqas 60 jum qabel il-bidu fis-seħh tagħhom.

Artikolu 10

Uniformità ta' proċeduri ta' stima ta' konformità

Fl-interessi tal-promozzjoni ta' applikazzjoni uniformi tal-proċeduri tal-istima ta' konformità li hemm provvediment dwarhom fil-liġijiet u r-regolamenti tal-Partijiet, il-partijiet nominati għandhom jiehu sehem, kif xieraq, fl-eżerċizzju ta' kordinazzjoni u poaraguni mwettqa minn kull waħda mill-Partijiet fiż-żoni rilevanti koperti bl-Annessi Settorali

Artikolu 11

Patti ta' ftehim ma' pajjiżi oħra

Il-Partijiet jiftiehm u patti ta' ftehim ta' għarfien reċiprodu konkluz minn xi waħda mill-Partijiet ma' pajjiż li ma jkun parti

ghal dan il-Ftehim ma għandhom bl-ebda mod jinvolvu xi obbligu fuq il-Parti l-oħra li taċċetta rapporti tat-test, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità mahruġa mill-partijiet f'dak il-pajjiż terz, hlief fejn ikun hemm ftehim espress bejn il-Partijiet.

Artikolu 12

Kumitat Kongunt

1. Għandu jiġi stabbilit Kumitat Kongunt magħmul mir-rappresentanti taż-żewġ Partijiet. Huwa jkun responsabbli għall-iffunzjonar effettiv tal-Ftehim.

2. Il-Kumitat Kongunt għandu jistabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura. Huwa għandu jiehdu d-deċiżjonijiet tiegħu u jodotta r-rakkomandazzjonijiet tiegħu b'konsens. Huwa jista' jiddeċiedi li jiddelega kompiti speċifiċi lil sotto-kumitati.

3. Il-Kumitat Kongunt għandu jiltaqa' tal-anqas darba fis-sena sakemm ma jiddeċidix mod ieħor. Jekk ikun meħtieġ għall-iffunzjonar effettiv ta' dan il-ftehim, u fuq it-talba ta' xi wahda mill-Partijiet, laqgħa jew laqgħat addizzjonali għandhom jinżammu.

4. Kumitat Kongunt jista' jikkonsidra kull kwistjoni relatata mal-iffunzjonar ta' dan il-Ftehim. B'mod partikolari, huwa għandu jkun responsabbli biex:

- (a) jemenda l-Annessi Settorali biex jagħti effett għad-deċiżjoni ta' awtorità li tinnomina li tinnomina korp partikolari ta' stima ta' konformità;
- (b) jemenda l-Annessi Settorali biex jagħti effett għad-deċiżjoni minn awtorità li tinnomina li tirtira nomina ta' korp partikolari ta' stima ta' konformità;
- (ċ) jiskambja informazzjoni li tikkonċerna l-proċeduri wżati minn xi wahda mill-Partijiet biex jiġi żgurat li l-korpi ta' stima ta' konformità speċifikati fl-Annessi Settorali isostnu l-livell meħtieġ ta' kompetenza;
- (d) skond l-Artikolu 8, jahtar tijm jew timijiet kongunti ta' esperti biex jivverifikaw il-kompetenza teknika ta' korp ta' stima ta' konformità u l-osservanza tiegħu ta' htigiet oħra relevanti;
- (e) jiskambja informazzjoni u jinnotifika lill-Partijiet b'notifikazzjonijiet ta' disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi msemmija fl-Annessi Settorali inklużi dawk li jeħtieġu modifikazzjoni tal-Annessi Settorali;

(f) jirriżolvi kull kwistjonijiet relatati mal-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim u l-Annessi Settorali tiegħu; u

(g) jiffaċilita l-estensjoni ta' dan il-Ftehim għal aktar setturi.

5. Kull emendi għall-Annessi Settorali magħmula skond id-disposizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu notifikati mal-jr bil-miktub mill-President tal-Kumitat Kongunt lil kull Parti.

6. Il-proċedura li ġejja għandha tghodd b'relazzjoni mal-inklużjoni fi jew l-irtirar minn l-Anness Settorali ta' korp ta' stima ta' konformità:

- (a) Parti li tipproponi emenda għal l-Anness Settorali biex tagħti effett għal deċiżjoni minn awtorità li tinnomina li tinnomina jew tirtira n-nomina ta' korp ta' stima ta' konformità għandha tibgħat il-proposta tagħha lill-Parti l-oħra bil-miktub, u żżid dokumenti ta' sostenn għat-talba;
- (b) kopja tal-proposta u d-dokumentazzjoni għandhom jintbagħtu lill-President tal-Kumitat Kongunt;
- (ċ) fil-każ li l-Parti l-oħra taqbel mal-proposta jew malli jgħaddu 60 jum mingħajr ma tkun saret oġġezzjoni, l-inklużjoni jew l-irtirar mill-Anness Settorali tal-korp ta' stima ta' konformità għandu jkollha effett, u
- (d) fil-każ li, taht l-Artikolu 8, il-Parti l-oħra tikkontesta l-kompetenza teknika jew l-osservanza ta' korp ta' stima ta' konformità fi żmien l-imsemmi perjodu ta' 60 jum, il-Kumitat Kongunt jista' jiddeċiedi li jwettaq verifika fuq il-korp konċernat, skond dak l-Artikolu.

7. Fil-każ li korp nominat ta' stima ta' konformità jiġi rtirat minn l-Anness Settorali, l-istima ta' konformità mwettqa minn dak il-korp ta' stima ta' konformità qabel id-data tal-effett tal-irtirar tiegħu għandha tibqa' valida kemm-il darba ma jiġix stabbilit mod ieħor mill-Kumitat Kongunt. Fil-każ tal-inklużjoni ta' korp ġdid ta' stima ta' konformità, stima ta' konformità mwettqa minn dak il-korp ta' stima ta' konformità għandha tkun valida mid-data li fiha l-Partijiet jiftiehm għall-inklużjoni tiegħu fl-Anness Settorali.

8. Fejn Parti tintroduċi proċeduri godda jew addizzjonali ta' stima ta' konformità li jeffettwaw settur kopert b'l-Anness Settorali, il-Kumitat Kongunt għandu, kemm-il darba l-Partijiet ma jifthemux mod ieħor, iġib dawk il-proċeduri fi hdan l-arranġamenti ta' implimentazzjoni Ta' għarfien reċiproku stabbilti b'dan il-Ftehim.

Artikolu 13

Applikazzjoni territorjali

Il-Ftehim għandu jghodd, mill-parti 'l wahda, għat-territorji li fihom it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea huwa applikat u taht il-kondizzjonijiet preskritti f'dak it-Trattat u, mill-pati 'l ohra, t-territorju tal-Awstralja.

Artikolu 14

Bidu fih sehh u kemm għandu jdum

1. Dan il-Ftehim għandu jidhol fis-sehh fl-ewwel jum tat-tieni xahar li jiġi wara d-data li fiha l-Partijiet ikunu skambjaw Noti li jikkonfermaw it-tlestija tal-proċeduri rispettivi tagħhom għall-bidu fis-sehh ta' dan il-Ftehim.

2. Kull Parti tista' tittermina dan il-Ftehim billi tagħti lill-Parti l-ohra avviz bil-miktub ta' sitt xhur.

Artikolu 15

Disposizzjonijiet finali

1. L-Anness li jinsab ma' dan il-Ftehim jifforma parti integrali minnu.

2. Kull emenda għal dan il-Ftehim għandha ssir bi ftehim reċiproku.

3. Il-Partijiet għandhom jikkonkludu l-Annessi Settorali, li għalihom jghodd l-Artikolu 2, li għandhom jipprovdu l-arrangamenti ta' implimentazzjoni għal dan il-Ftehim.

4. L-emendi għall-Annessi Settorali għandhok ikunu stabbiliti mill-Partijiet permezz tal-Kumitat Kongunt.

5. Dan il-Ftehim u l-Annessi Settorali huma mhejjija f'zewġ oriġinali fil-lingwa Daniża, Olandiża, Ingliża, Finlandiża, Franciża, Germaniża, Griega, taljana, Portugiża, Spanjola u Svediża, b'kull test ikun ugwalment awtentiku.

Hecho en Canberra, el veinticuatro de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στην Καμπέρα, στις είκοσι τέσσερις Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at Canberra on the twenty-fourth day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Canberra, le vingt-quatre juin mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Camberra, em vinte e quatro de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Canberrassa kahdentenakymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

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 Awstralja
For Australien
Für Australien
Για την Αυστραλία
For Australia
Pour l'Australie
Per l'Australia
Voor Australië
Pela Austrália
Australian puolesta
För Australien

ANNEX

PROCEDURI GHAN-NOMINA U L-IMMONITORJAR TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ**A. HTIĠIET ĠENERALI U KONDIZZJONIJIET**

1. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jinnominaw biss entitajiet legali identifikabbli bħala korpi ta' stima ta' konformità.
2. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jinnominaw biss korpi ta' stima ta' konformità li kapi juri li huma jifhmu, għandhom l-esperjenza rilevanti għal, u huma kompetenti li japplikaw il-htiġiet ta' stima ta' konformità u l-proċeduri tad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Parti l-oħra li għaliha jkunu nominati.
3. It-turija ta' kompetenza teknika għandha tkun ibbażata fuq:
 - għerf tekniku tal-prodotti rilevanti, proċessi jew servizzi,
 - il-ftehim tal-istandards tekniċi u l-htiġiet ġenerali ta' protezzjoni kontra r-riskju li għalihom tintalab in-nomina,
 - l-esperjenza rilevanti għad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi,
 - il-kapaċità fizika li jwettqu l-attività rilevanti ta' stima ta' konformità,
 - amministrazzjoni adegwata tal-attivitajiet konċernati ta' stima ta' konformità, u
 - kull ċirkostanza oħra meħtieġa biex tingħata assigurazzjoni li l-attività ta' stima ta' konformità tkun imwettqa adegwatament fuq bażi li jitkompla.
4. Il-kriterji tekniċi ta' kompetenza għandhom ikunu bbażati fuq dokumenti aċċettati internazzjonalment supplimentati b'dokumenti speċifiċi intefpretattivi żviluppati kif xieraq minn żmien għal żmien.
5. Il-Partijiet għandhom jinkoraġġixxu l-armonizzazzjoni tal-proċeduri tan-nomina u l-istima ta' konformità permezz ta' koperazzjoni bejn awtoritajiet li jinnominaw u permezz ta' laqgħat ta' kordinazzjoni, parteċipazzjoni f'arrangamenti ta' għarfien reċiproku, u laqgħat tal-gruppi ta' hidma. Fejn korpi ta' akkreditazzjoni jipparteċipaw fil-proċess tan-nomina huma għandhom ikunu mħajra li jipparteċipaw f'arrangamenti ta' għarfien reċiproku.

B. SISTEMA LI TISTABILIXXI L-KOMPETENZA TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

6. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom japplikaw il-proċessi li ġejjin biex jistabilixxu il-kompetenza teknika. Fejn meħtieġ, Parti għandha tindika lill-awtorità li tinnomina l-mezzi possibbli biex tintwera l-kompetenza.

(a) Akkreditazzjoni

L-akkreditazzjoni għandha tikkostitwixxi preżunzjoni ta' kompetenza teknika b'relazzjoni mal-htiġiet tal-Parti l-oħra ta' fejn:

- (i) il-proċess ta' akkreditazzjoni huwa mwettaq b'konformità mad-dokumentazzjoni rilevanti internazzjonali (EN serja 45000 jew Gwidi ISO/IEC); jew xi wiehed minnhom
- (ii) il-korp ta' akkreditazzjoni jipparteċipa f'arrangamenti ta' għarfien reċiproku fejn dawn ikunu suġġetti għal evalwazzjoni bir-reġqa li tinvolvi evalwazzjoni minn individwi b'ħila rikonoxxuta fil-qasam tax-xogħol li jkun qed jiġi evalwat, tal-kompetenza tal-korpi ta' akkreditazzjoni u l-korpi ta' stima ta' konformità akkreditati minnhom; jew

- (iii) il-korpi ta' akkreditazzjoni, li joperaw taht l-awtorità tal-awtorità li tinnomina, jiehdu sehem skond proċeduri li għandhom jiġi miftiehma fi programmi ta' paragun u skambji ta' esperjenza teknika sabiex tiġi żgurata il-fiduċja li titkompla fil-kompetenza teknika tal-korpi akkreditati u l-korpi ta' stima ta' konformità. Dawk il-programmi jistgħu jinkludu stimi kongunti, programmi speċjali ta' koperazzjoni jew evalwazzjoni bir-reqqa.

Fejn korpi ta' stima ta' konformità jiġi akkreditat biss biex jevalwa prodott, proċess jew servizz għall-osservanza ma' speċifikazzjonijiet partikolari tekniċi, in-nomina għandha tkun limitata għal dawk l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi.

Fejn korpi ta' stima ta' konformità ifittex nomina biex jevalwa prodott partikolari, proċess jew servizz għall-osservanza ma' htigiet essenzjali, il-proċess ta' akkreditazzjoni għandu jinkorpora elementi li għandhom jippermettu stima tal-abbiltà (għerf teknoloġiku u l-ftehim tal-htigiet ġeneralment dikjarati tal-protezzjoni tar-riskju tal-prodott, proċess jew servizz, jew l-użu tagħhom) tal-korpi ta' stima ta' konformità biex jevalwa l-osservanza ma' dawk il-htigiet essenzjali.

(b) **Mezzi ohra**

Fejn akkreditazzjoni xierqa ma tkunx disponibbli jew fejn ikunu jgħoddu ċirkostanzi speċjali, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jehtieġu lill-korpi ta' stima ta' konformità li juru l-kompetenza tagħhom permezz ta' mezzi ohra bħal:

- parteċipazzjoni f'arranġamenti reġjonali/internazzjonali ta' għarfien reċiprodu jw sistemi ta' ċertifikazzjoni,
- evalwazzjonijiet regolari bir-reqqa,
- ittestjar tal-profiċjenza, u
- paraguni bejn korpi ta' stima ta' konformità.

C. EVALWAZZJONI TAS-SISTEMA TA' NOMINA

7. Malli s-sistema ta' nomina biex jevalwaw il-kompetenza ta' korpi ta' stima ta' konformità ikunu ġew definiti minn kull Parti, il-Parti l-oħra tista', b'konsultazzjoni mal-awtoritajiet li jinnominaw, jivverifikaw li s-sistemi jagħtu assigurarazzjoni biżżejjed li n-nomina tal-korpi ta' stima ta' konformità tissodisfa l-htigiet tagħha.

D. NOMINA FORMALI

8. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jikkonsultaw mal-korpi ta' stima ta' konformità fi hdan il-ġurisdizzjoni tagħhom sabiex jistabblixxu r-rieda tagħhom li jkunu nominati skond it-termini ta' dan il-Ftehim. Dik il-konsultazzjoni għandha tinkludi dawk il-korpi ta' stima ta' konformità li ma joperawx taht il-htigiet rispettivi leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Parti proprja tagħhom iżda li jistgħu, madanakollu, jkunu interessati u kapaċi li jhaddmu l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Parti l-oħra.
9. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jinformat li r-rappreżentanti tal-Parti tagħhom fuq il-Kumitat Kongunt, stabbilit taht l-Artikolu 12 ta' dan il-Ftehim, bil-korpi ta' stima ta' konformità li għandhom jiġu nkluzi fi jew irtirati mit-Taqsim II tal-Annessi Settorali. In-nomina, s-sospensjoni jew l-irtirar ta' nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità għandha ssehh skond id-disposizzjonijiet ta' dan il-Ftehim u r-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Kongunt.
10. Meta jagħtu pariri li r-rappreżentant tal-Parti tagħhom lill-Kumitat Kongunt stabbilit taht dan il-Ftehim, bil-korpi ta' stima ta' konformità li għandhom jiġu nkluzi fl-Annessi Settorali, l-awtorità li tinnomina għandha tipprovdi d-dettalji li ġejjin fir-rigward ta' kull korpi ta' stima ta' konformità:
- (a) l-isem;
 - (b) l-indirizz postali;
 - (c) in-numru tal-fax;
 - (d) il-firxa ta' prodotti, proċessi, *standards* jew servizzi li tkun awtorizzata li tistma;
 - (e) il-proċeduri ta' stima ta' konformità li tkun awtorizzata li twettaq, u
 - (f) il-proċedura wżata ta' nomina biex tiġi stabbilita l-kompetenza.

E. IMMONITORJAR

11. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom iżommu, jew iġieghu li tinżamm, sorveljanza kontinwa fuq il-korpi ta' stima ta' konformità nominati permezz ta' verifika regolari jew stima. Il-frekwenza u n-natura ta' daww l-attivitajiet għandhom ikunu konsistenti mal-aqwa prattiċi internezzjonali miftiehma mill-Kumitat Kongunt.
 12. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jehtiegu lill-korpi nominati ta' stima ta' konformità li jippartecipaw f'testijiet ta' profiċjenza jew eżerċizzji oħra xierqa paragunabbli fejn daww l-eżerċizzji jkunu teknikament possibbli b'nefqa raġonevoli.
 13. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jikkonsultaw kif mehtieg mal-kontroparti tagħhom biex jiżguraw iż-żamma tal-fisucja fil-proċessi u l-proċeduri ta' stima ta' konformità. Din il-konsultazzjoni tista' tinkludi partecipazzjoni kongunta f'verifiki relatati ma' attivitajiet ta' stima ta' konformità jew stejjem oħra ta' korpi nominati ta' stima ta' konformità, fejn dik il-partecipazzjoni tkun adattata u teknikament possibbli b'nefqa raġonevoli.
 14. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jikkonsultaw, kif mehtieg, mal-awtoritajiet rilevanti regolatorji tal-Parti l-oħra biex jiżguraw li l-htigiet kollha regolatorji jkunu identifikati u sodisfaċjentement indirizzati.
-

L-ANNESS SETTORALI DWAR SPEZZJONI GMP FUQ PRODOTTI MEDIĊINALI U ĊERTIFIKAZZJONI TAL-LOTT LI JINSAB MAL-FTEHIM KOMUNITÀ EWROPEA-AWSTRALJA DWAR GHARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MAL-ISTIMA TA' KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MMARKAR

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

1. Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali jkopru il-prodotti kollha mediċinali li huma manifatturati industrijalment fl-Awstralja u l-Komunità Ewropea, u li għalihom japplikaw il-htigiet ta' Prattika Tajba ta' Manifattura (GMP).

Għall-prodotti mediċinali koperti b'dan l-Anness Settorali, kull Parti għandha tirrikonoxxi l-konklużjonijiet ta' spezzjonijiet ta' manifatturi mwettqa mis-servizzi rilevanti ta' spezzjoni tal-Parti l-oħra u l-awtorizzazzjonijiet rilevanti ta' manifattura mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Parti l-oħra.

B'zieda, iċ-ċertifikazzjoni tal-manifattur tal-konformità ta' kull lott mal-ispeċifikazzjonijiet tiegħu għandha tkun rikonoxxuta mill-Parti l-oħra mingħajr kontroll mill-ġdid mal-importazzjoni.

"Prodotti mediċinali" tfisser il-prodotti kollha regolati mill-leġislazzjoni farmaċewtika fil-Komunità Ewropea u l-Awstralja kif elenkata fl-Appendiċi li jinsab ma' dan l-Anness. It-tifsira ta' prodotti mediċinali tinkludi il-prodotti kollha umani u veterinarji, bħal farmaċewtiċi kimiċi u bijoloġiċi, immunoloġiċi, radjufarmaċewtiċi, prodotti stabbli mediċinali miksuba minn demm uman jew plazma umana, tahlitiet minn qabel għall-preparazzjoni ta' għalf veterinarju medikat, u fejn xieraq, vitamini, minerali, kuri erbali u prodotti homeopatiċi mediċinali.

"GMP" hija dik il-parti tal-assigurazzjoni tal-kwalità li tiżgura li l-prodotti jkunu prodotti b'mod konsistenti u kontrollati matul il-manifattura għall-*standards* xierqa ta' kwalità għall-użu mahsub tagħhom u kif meħtieġ mill-awtorizzazzjoni tal-*marketing* mogħtija mill-parti importatriċi. Għall-fini ta' dan l-Anness Settorali din tinkludi s-sistema li biha l-manifattur jirċievi l-ispeċifikazzjoni tal-prodott u/jew il-proċess mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-*marketing* jew applikant u jiżgura li l-prodott mediċinal jkun magħmul b'konformità ma' din l-ispeċifikazzjoni (ekwivalenti għal ċertifikazzjoni ta'persuna kwalifikata fil-Komunità Ewropea).

2. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-leġislazzjoni ta' Parti wahda iżda mhux l-oħra, il-kumpanija li timmanifattura tista' titlob li, għall-fini ta' dan il-Ftehim, issir spezzjoni mis-servizz lokali kompetenti ta' spezzjoni. Din id-disposizzjoni għandha tghodd fost hwejjeġ oħra għall-manifattura ta' ingredjenti attivi farmaċewtiċi u prodotti intermedjarji u prodotti mahsuba għal użu fi provi kliniċi, kif ukoll bħala spezzjonijiet miftiehma qabel il-*marketing*. L-arranġamenti operazzjonali huma dettaljati taħt it-Taqsima III, il-parita 3b.

Ċertifikazzjoni ta' manifatturi

3. Fuq it-talba ta' esportatur, importatur jew l-awtoorità kompetenti tal-Parti l-oħra, l-awtoritajiet responsabbli għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' manifattura u għas-sorveljanza ta' manifatturi ta' prodotti mediċinali għandhom jiċċertifikaw li l-manifattur:

- ikun awtorizzat kif imiss biex jimmanifattura il-prodott rilevanti mediċinali jew biex iwettaq l-operazzjoni rilevanti speċifikata ta' manifattura,
- ikun spezzjonat regolarment mill-manifattur, u
- jikkonforma mal-htigiet nazzjonali GMP rikonoxxuti bħala ekwivalenti miż-żewġ Partijiet, u li huma elenkati fl-Appendiċi 1 li jinsab ma' dan l-Anness Settorali. Fil-każ li jintużaw htigiet differenti GMP bħala referenza (b'linja mad-disposizzjonijiet fit-Taqsima III, il-parita 3b) dan għandu jissewma fiċ-ċertifikat.

Iċ-ċertifikati għandhom ukoll jidentifikaw is-sit/i ta' manifattura (u l-laboratorji ta' ttestjar b'kuntratt, jekk ikun hemm). Il-format taċ-ċertifikat huwa meħmuż mal-Appendiċi 2; huwa jista' jiġi modifikat mill-Kumitat Kongunt, kif stabbilit bl-Artikolu 12 tal-Ftehim.

Iċ-ċertifikati għandhom jinħargu malajru ż-żmien meħud ma għandux jisboq it-30 jum kalendarju. F'każijiet eċċezzjonali, bħal meta jkollha titwettaq spezzjoni ġdida, dan il-perjodu jista' jiġi estiż għal 60 jum.

Ċertifikazzjoni tal-lott

4. Kull lott esportat għandu jkun akkumpanjat b'ċertifikat tal-lott imġeji mill-manifattur (ċertifikazzjoni minnu stess) wara analiżi shih kwalitattiv, analiżi kwantitattiv tal-kostitwenti attivi kollha u t-testijiet l-oħra kollha jew verifiki meħtieġa biex tiġi żgurata l-kwalità tal-prodott skond il-htigiet tal-awtorizzazzjoni tal-*marketing*. Dan iċ-ċertifikat

għandu jiċcertifika li l-lott ihares l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu u għandu jinżamm mill-importatur tal-lott. Dan għandu jintgħamel disponibbli fuq talba lill-awtorità kompetenti.

Meta johroġ ċertifikat, il-manifattur għandu jagħti kont tad-disposizzjonijiet tal-iskema kurrenti WTO dwar il-kwalità ta' prodotti farmaċewtiċi li jiċċaqalqu f'kummerċ internazzjonali. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih id-dettalji ta' ispeċifikazzjonijiet miftiehma tal-prodott, ir-referenza tal-metodi analitiċi u r-risultati analitiċi. Dan għandu jkun fih dikjarazzjoni li l-ipproċessar tal-lott u r-rekors tal-ippakkeġġar kienu riveduti u nstabu li kienu jikkonformaw ma' GMP. Iċ-ċertifikat tal-lott għandu jkun iffirmat mill-persuna responsabbli għar-rilaxx tal-lott għall-bejgħ jew provvista, jiġifieri l-Komunità Ewropea l-"persuna kwalifikata" msemmija fl-Artikolu 21 tat-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet stabbiliti b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva li tirrelata mal-ippatentjar ta' prodotti mediċi. Fl-Awstralja, il-persuni responsabbli huma għall-kontroll tal-kwalità tal-manifattura kif speċifikat fir-Regolament 19b dwar Ogġetti Terapewtiċi taht l-Att tal-1989 dwar Ogġetti Terapewtiċi.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Bla hsara għat-Taqsima III "Disposizzjoni operazzjonali", l-ispezzjonijiet ġenerali GMP għandhom jitwettqu skond il-htigiet GMP tal-Parti esportatriċi. Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi huma elenkati fl-Appendiċi 1.

Madankollu, il-ġtigit tal-kwalità ta' referenza ta' prodotti li għandhom jiġu esportati, inkluż il-metodu tal-manifattura tagħhom u l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott, għandhom ikunu daww tal-awtorizzazzjoni rilivanti tal-marketing tal-prodott mogħtija mill-Parti importatriċi.

TAQSIMA II

SERVIZZI UFFIĊJALI TA' SPEZZJONI

GĦALL-AWSTRALIA:

Therapeutic Goods Administration (TGA)
Department of Health and Family Services
PO Box 100
Woden ACT 2606
Awstralja
Tel. 61-6-232 8632
Fax 61-6-232 8659

GĦALL-KOMUNITÀ EWROPEA:

IL-BELĠJU

Inspection générale de la pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

ID-DANIMARKA

Lægemiddelstyrelsen

IL-ĠERMANJA

Bundesministerium für Gesundheit

IL-GREĊJA

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάχων
Ministry of Health and Welfare
National Drug Organisation (EOF)

SPANJA

Għall-prodotti mediċinali għall-użu uman:
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmacéutico
Għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju:
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de la Producción Agraria

FRANZA	<i>Għall-prodotti mediċinali għall-użu uman:</i> Agence du médicament <i>Għall-prodotti mediċinali veterinarji:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections <i>Għall-kosmetiċi:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction générale de la santé Sous direction pharmacie
L-IRLANDA	Irish Medicines Board
L-ITALJA	<i>Għall-prodotti mediċinali għall-użu uman:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza <i>Għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – Div. IX
IL-LUSSEMBURGU	Division de la pharmacie et des médicaments
L-OLANDA	Staat der Nederlanden
L-AWSTRIJA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
IL-PORTUGALL	<i>Għall-bniedem u veterinarji (nonn-immunologiċi):</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento – Infarmed <i>Għal immonologiċi veterinarji:</i> Direcção-Geral de Veterinária
IL-FINLANDJA	Lääkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines
L-ISVEZJA	Läkemedelsverket – Medicinal Products Agency
IR-RENJU UNIT	<i>Għall-bniedem u veterinarji (nonn-immunologiċi):</i> Medicines Control Agency <i>Għal immonologiċi veterinarji:</i> Veterinary Medicines Directorate
IL-KOMUNITÀ EWROPEA	Commission of the European Communities European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)

TAQSIMA III

DISPOSIZZJONIJIET OPERAZZJONALI

1. Trasmissjoni ta' rapporti ta' spezzjoni

Fuq talba raġjonata, s-servizzi rilevanti ta' ppezzjoni għandhom jibgħatu kopja tal-aħħar rapport ta' soezzjoni tas-sit tal-manifattura jew sit ta' kontroll, fil-każ fejn l-operazzjonijiet analitiċi jiġu kkuntrattati barra. It-talba tista' tikkoncerna "rapport shih ta' spezzjoni" jew "rapport dettaljat" (ara l-partita 2 hawn taht). KullParti għandha tittratta dawn ir-rapporti ta' spezzjoni bil-grad ta' kunfidenzali mitlub mill-Parti ta' oriġini.

Jekk l-operazzjonijiet ta' manifattura tal-prodott mediċinali in kwistjoni ma tkunx giet spezzjonalat riċentement, jiġifieri fejn l-aħħar dati ta' spezzjoni jmorru lura għal aktar minn sentejn jew tkun giet identifikata htiġa partikolari għal spezzjoni, tista' tintalab spezzjoni speċifikata u dettaljata. Il-Partijiet għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' spezzjoni jintbagħtu f'mhux aktar minn 30 jum kalendarju, b'dan il-perjodu jiġi estiż għal 60 jum jekk titwettaq spezzjoni ġdida.

2. **Rapporti ta' spezzjoni**

"Rapport shih ta' spezzjoni" jikkompreni Fajl Prinċipali tas-Sit (kompilat mill-manifattur jew mill-ispettorat) u rapport narrattiv mill-ispettorat. "Rapport dettaljat" jirrelata għal mistoqsijiet speċifiċi dwar ditta mill-Parti l-oħra.

3. **Referenza GMP**

(a) Il-manifatturi għandhom jiġi spezzjonati skond il-GMP applikabbli tal-pajjiż esportatur (ara Appendiċi 1).

(b) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-leġislazzjoni farmaċewtika tal-pajjiż importatur iżda mhux dak esportatur, is-servizz lokali kompetenti ta' spezzjoni li hu lest li jwettaq spezzjoni tal-operazzjonijiet rilevanti ta' manifattura għandu jispezzjona skond il-GMP proprju tiegħu jew, fin-nuqqas ta' htigiet GMP speċifiċi, skond il-GMP applikabbli tal-pajjiż importatur. Dan ikun ukoll il-każ fejn il-GMP lokalment applikabbli ma jkunx kunsidrat ekwivalenti, f'termini ta' assigurazzjoni ta' kwalità tal-prodott lest, għall-GMP tal-pajjiż importatur.

L-ekwivalenza tal-htigiet GMP għal prodotti speċifiċi jew klassijiet ta' prodotti (per eżempju prodotti mediċinali investigattivi, materjali li jibdew) għandhom ikunu stabbiliti skond il-proċedura stabbilita mill-Kumitat Kongunt.

4. **Natura tal-ispezzjonijiet**

(a) L-ispezzjonijiet għandhom jistmaw b'mod ta' rutina il-konformità ta' manifattur ma' GMP. Dawn jissejhu spezzjonijiet ġenerali GMP (ukoll regolari, perjodiċi, jew spezzjonijiet ta' rutina).

(b) "Spezzjonijiet tal-prodott jew orjentati mal-proċess" (li jistgħu jkunu spezzjonijiet ta' "qabel il-marketing" kif rilevanti) jiffokaw fuq il-manifattura ta' prodott wiehed jew serja wahda ta' prodott/i u proċess/i u jinkludu stima tal-validazzjoni ta' u l-oservanza ma' proċess speċifiku jew aspetti ta' kontroll kif deskritti fl-awtorizzazzjoni tal-marketing. Fejn mehtieg, informazzjoni rilevanti tal-prodott (l-inkartament ta' kwalità ta' inkartament ta' applikazzjoni awtorizzazzjoni).

5. **Hlasijiet ta' spezzjoni/stabbiliment**

Ir-reġim tal-hlasijiet tal-ispezzjoni stabbiliment jiġi stabbilit mill-lokazzjoni tal-manifattur. Il-hlasijiet tal-ispezzjoni/stabbiliment ma għandhomx jintalbu lill-manifatturi lokali fit-territorju tal-Parti l-oħra għall-prodott b'dan il-Ftehim, hlief kif provdut fil-paragrafu 6 ta' hawn taht.

6. **Klawżoli ta' salvagwardja għall-ispezzjonijiet**

Kull Parti tirrizerva d-dritt li tawtaq l-ispezzjonijiet proprji tagħha għal raġunijiet identifikati lill-Parti l-oħra. Dawk l-ispezzjonijiet għandhom ikunu notifikati bil-quddiem lill-Parti l-oħra, li għandha l-għażliet tingħaqad mal-ispezzjoni. Ir-rikors għal din il-klawżola ta' salvagward għandu jkun eċċezzjoni. Jekk issehh spezzjoni bħal dik, l-ispejjeż tal-ispezzjoni jistgħu jiġu rkuprati.

7. **Skambju ta' informazzjoni bejn awtoritajiet u approssimazzjoni tal-htigiet ta' kwalità**

Skond id-disposizzjonijiet ġenerali tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jiskambjaw kull informazzjoni mehtiega għall-għarfien reċiproku tal-ispezzjonijiet.

B'zieda, l-awtoritajiet rilevanti fl-Awstralja u fil-Komunità Ewropea għandhom iżommu lil xulxin informati b'kull gwida teknika ġdida jew proċedura ta' spezzjoni. Kull Parti għandha tikkonsulta lill-oħra qabel l-adozzjoni tagħhom u għandha tagħmel minn kollox biex tipproċedi lejn l-approssimazzjoni tagħhom.

8. **Rilaxx uffiċjali tal-lott**

Il-proċedura tar-rilaxx uffiċjali tal-lott hija verifika addizzjonali tas-sigurezza u l-effikaċja ta' prodotti immunoloġiċi mediċinali (vaċċini) u derivattivi mid-demmi, imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti qabel it-tqasim ta' kull lott tal-prodott. Dan il-Ftehim ma jhaddanx dan l-għarfien reċiproku ta' rilaxxi uffiċjali tal-lottijiet. Madankollu, fejn tapplika proċedura uffiċjali tar-rilaxx tal-lott, il-manifattur għandu jipprovdi, fuq

it-talba tal-Parti importatriċi, iċ-ċertifikat tar-rilaxx uffiċjali tal-lott jekk il-lott in kwistjoni jkun ġit ttestjat mill-awtoritajiet ta' kontroll tal-Parti esportatriċi.

Għall-Komunità Ewropea, il-proċedura għar-rilaxx uffiċjali tal-lott għall-prodotti mediċinali għall-użu uman hija speċifikata fid-dokument "Proċedura Amministrattiva għar-Rilaxx KE tal-Lottijiet III/3859/92" u proċeduri differenti speċifiċi għar-rilaxx ta' lottijiet. Għall-Awstralja, l-proċedura tar-rilaxx uffiċjali tal-lott hija speċifikata fid-dokument "Rapport Tekniku tas-Serje WHO, Nru 822, 1992".

9. Tahriġ tal-ispetturi

Skond id-disposizzjonijiet ġenerali tal-Ftehim, is-sezzjonijiet ta' tahriġ għall-ispetturi, organizzati mill-awtoritajiet, għandhom ikunu aċċessibbli għall-ispetturi tal-Parti l-oħra. Il-Partijiet għall-Ftehim għandhom iżommu lil xulxin informati dwar dawn is-sessjonijiet.

10. Spezzjonijiet kongunti

Skond id-disposizzjonijiet ġenerali tal-Ftehim, u bi qbil komuni bejn il-Partijiet, spezzjonijiet kongunti jistgħu jiġu awtorizzati. Dawn l-ispezzjonijiet huma intiżi biex jiżviluppaw ftehim u interpretazzjoni komuni tal-prattika u l-htigiet. L-istabbiliment ta' dan l-ispezzjonijiet u l-forma tagħhom għandhom ikunu miftiehma permezz ta' proċeduri approvati mill-Kumitat Kongunt.

11. Sistema ta' allert

Il-punti ta' kuntatt għandhom jiġu miftiehma bejn il-Partijiet biex jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti u lill-manifatturi li jinformaw lill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra b'għaġla xierqa fil-każ ta' difetti fil-kwalità, lorrjiet li jissejjuhura, falsifikazzjoni u problemi oħrajn li jikkonċernaw il-kwalità, li jistgħu jkollu l-htieġa ta' kontrolli addizzjonali jew is-sospensjoni tat-tqassim tal-lott. Għandha tiġi miftiehma proċedura dettaljata ta' allert.

Il-Partijiet għandhom jiżguraw li kull sospensjoni jew irtirar (totali jew parzjali) ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura, ibbażata fuq nuqqas ta' konformità ma' GMP u li tista' teffetwa l-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tiġi komunikata lil xulxin bil-grad xieraq ta' urġenza.

12. Punti tal-kuntatt

Għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, il-punti ta' kuntatt għal xi kwistjoni teknika, bħal skambju ta' rapporti ta' spezzjoni, sessjonijiet ta' tahriġ għall-ispetturi, htigiet tekniċi, għandhom ikunu:

Għall-Awstralja:

Għall-prodotti mediċinali għall-użu uman:

The Chief GMP Auditor
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Family Services
PO Box 100
Woden ACT 2606
Awstralja
Tel. 61-6-232 8632
Fax 61-6-232 8659

Għall-prodotti mediċinali għall-użu fl-annimali:

The GMP Licensing Scheme Manager
National Registration Authority
PO BOX E 240
Parkes ACT 2600
Awstralja
Tel. 61-6-272 5158
Fax 61-6-272 4753

Għall-Komunità Ewropea:

The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel. 44-171 418 8400
Fax 44-171 418 8416

13. Diverġenza ta' idejat

Il-Partijiet għandhom jużaw l-aħjar sforzi tagħhom biex jirrizolvu xi diverġenzi ta' idejat li jikkonċernaw fost hwejjeg oħra l-osservanza tal-manifatturi u l-konklużjonijiet ta' rapporti ta' spezzjoni. Diverġenzi ta' idejat mhux solvuti għandhom ikunu riferuti lill-Komunità Kongunt.

TAQSIMA IV

ARRANĠAMENTI TRANSITORJI GĦALL-PRODOTTI VETERINARJI MEDIĊINALI

Il-Partijiet jinnotaw li l-htigiet kurrenti ta' GMP għal prodotti veterinarji mediċinali fl-Awstralja ma humiex ekwivalenti għal dawk li japplikaw fil-Komunità Ewropea. Għalhekk il-manifatturi ta' prodotti veterinarji mediċinali Awstraljani għandhom ikunu spezzjonati mill-Amministrazzjoni ta' Ogġetti Terpewtiċi (TGA) għan-nom tal-Awtorità veterinarja Nazzjonali ta' Registrazzjoni, skond ir-referenza ta' GMP tat-TGA jew il-GMP rilevanti addizzjonali KE għal prodotti veterinarji mediċinali.

Matul perjodu transitorju ta' sentejn, ir-rapporti ta' spezzjoni TGA għandha tibghat regolarment lill-Parti importatriċi, li tista' taċċethom jew tiddeċiedi li twettaq spezzjoni hi stess. Jekk aċċttati, l-Komunità Ewropea għandha tirrikonoxxi ċ-ċertifikazzjonijiet tal-konformità tal-lott tal-manifatturi Awstraljani.

Sentejn wara l-bidu fis-sehh tal-Ftehim, il-Komunità Ewropea għandha, bla hsara għall-verifika sodisfaċjenti tal-programm ta' spezzjoni GMP Awstraljan, tirrikonoxxi l-konklużjonijiet tal-ispezzjonijiet imwettqa mit-TGA u ċ-ċertifikazzjonijiet tal-konformità tal-lott ta' manifatturi Awstraljani.

Jekk l-Awtorità Nazzjonali tar-Registrazzjoni (NRA) tibda twettaq l-ispezzjonijiet hi stess, ir-rapporti tal-ispezzjoni għandhom ukoll jintbagħtu regolarment lill-Parti esportatriċi sakemm ikun hemm verifika sodisfaċjenti tal-programm ta' spezzjoni NRA GMP.

Appendiċi 1

Lista ta' disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi applikabbli**Għall-Komunità Ewropea:**

Id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni ta' disposizzjonijiet preskritti b'liġi, regolamenti jew amministrattivi li jirrelataw ma' prodotti mediċinali, kif estiżi, mwassa' jew emendati

It-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 of 20 May 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' disposizzjonijiet preskritti b'liġi, regolamenti jew amministrattivi li jirrelataw ma' prodotti mediċinali patentati, kif estiżi, mwassa' jew emendati

Id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' prodotti veterinarji mediċinali, kif imwassa' jew emendati

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/356/KEE tat-13 ta' Ġunju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura għal prodotti mediċinali għall-użu uman

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura għal prodotti veterinarji mediċinali

Id-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jippreskrivi l-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu um,an u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali

Id-Direttiva tal-Kunsill 92/25/KEE tal-31 ta' Marzu 1992 dwar it-tqassim bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali għal użu uman

Gwida għall-Prattika Tajba ta' Tqassim (94/C63/03)

Il-verżjoni kurrenti tal-Gwida għal Prattika ta' Manifattura tajba, Regoli li Jirregolaw il-Prodotti Mediċinali fil-Komunità Ewropea, il-Volum IV

Għall-Awstralja:

Għal prodotti għall-użu uman:

L-Att tal-1989 dwar Ogġetti Terapewtiċi, u Regolamenti, Ordnijiet u Stabbilimenti magħmulin tahtu, inklużi Ordnijiet li jiffissaw *standards* bħal tikkettjar, l-Istabbiliment li jistabbilixxi Prinċipji

- L-Att tal-1989 dwar Ogġetti Terapewtiċi,
- Regolamenti dwar Ogġetti Terapewtiċi,
- L-Att tal-1989 dwar Ogġetti Terapewtiċi (hlas),
- Regolamenti dwar Ogġetti Terapewtiċi (hlas),
- Ogġetti Terapewtiċi (Ogġetti Esklużi) Ordni Nru 1 tal-1992,
- Ogġetti Terapewtiċi (Ogġetti li ma humiex Mekkanizmi Terapewtiċi) Ordni Nru 1 tal-1992,
- Ogġetti Terapewtiċi (Prinċipji ta' Manifattura) Stabbilimenti,
- Kodiċi Awstraljan tal-Prattika ta' manifattura Tajba għal Ogġetti Terapewtiċi – Prodotti Mediċinali, Awissu 1990, inkluż:
 - l-Appendiċi A: Linji Gwida għal Sterilizzazzjoni permezz ta' Irradjazzjoni, Ottubru 1993,
 - Appendiċi C: Linji Gwida dwar Testijiet għal Sterilità, Lulju 1991,
 - Appendiċi D: Linji Gwida għall-Instrumentazzjoni tal-Laboratorji, Novembru 1991,
 - Appendiċi E: Linji Gwida għal Sterilizzazzjoni Industrijali Ethylene Oxide ta' Ogġetti Terapewtiċi, April 1986,
 - Appendiċi F: Linji Gwida għall-Estimu tal-Kont Mikrobjali fl-Ilma ta' Proċess, Awissu 1990,
 - Appendiċi G: Linji Gwida għall-Prattika ta' manifattura Tajba għal Prodotti Investigattivi Mediċinali, Ġunju 1993,
 - Kodiċi Awstraljan ta' Prattika ta' Manifattura Tajba – Demm u prodotti tad-Demm (inklużi l-annessi tekniċi 1-7), Lulju 1992
- Kodiċi Awstraljan ta' Prattika ta' Manifattura Tajba għall-Ogġetti Terapewtiċi – Prodotti ta' Lqugh kontra x-Xemx, Frar 1994,
- Kodiċi Awstraljan ta' Prattika ta' Manifattura Tajba għall-Ogġetti Terapewtiċi – Gassijiet Mediċinali, Lulju 1992.

Għal prodotti għal użu veterinarju:

Legislazzjoni – Commonwealth:

- Att tal-1992 dwar Agrikoltura u Kimika Veterinarja (Amministrazzjoni), 1992,
- Att tal-1993 dwar Agrikoltura u Kimika Veterinarja,
- Att tal-1993 dwar Agrikoltura u Kodiċi ta' Kimika Veterinarja,
- Att tal-1993 dwar Agrikoltura u Kodiċi ta' Kimika Veterinarja (Emendi konsegwenzali).

Legislazzjoni – New South Wales:

- Att tal-1940 dwar Hażniet ta' Ikel u Mediċini,
- Att tal-1961 dwar is-Saħħa Pubblika Att, 1961,
- Att tal-1966 dwar il-Veleni,
- Att tal-1979 dwar Pestiċidi u Kimika Simili Att, 1979.

Legislazzjoni – Victoria:

- Att tal-1987 dwar Preparazzjonijiet għall-Annimali,
- Att tal-1958 dwar is-Saħħa,
- Att tal-1981 dwar Mediċini, Veleni u Sustanzi Kontrollati.

Legislazzjoni – Queensland:

- Att 1952-1981 dwar *Standards* Agrikoli,
- Att 1915-1976 dwar Hażniet,
- Att 1937-1987 dwar is-Saħħa.

Legislazzjoni – South Awstralja:

- Att 1939-1978 dwar Hażniet ta' Mediċini,
- Att tal-1941 dwar Hażniet tal-Ikel,
- Att tal-1986 dwar Mediċini Perikolużi,
- Att tal-1984 dwar Sustanzi Kontrollati,
- Att tal-1934 dwar Listi ta' Mard.

Legislazzjoni – Awstralja tal-Punent:

- Att 1976-1982 dwar Preparazzjonijiet Veterinarji u Għalf tal-Annimali,
- Att 1964-1981 dwar Veleni,
- Regolamenti tal-1956 dwar Pestiċidi.

Legislazzjoni – Tasmanja:

- Att tal-1987 dwar Mediċini Veterinarji,
- Poisons Act, 1971,
- Att tal-1962 dwar is-Saħħa Pubblika,
- Att tal-1968 dwar Pestiċidi.

Legislazzjoni – Territorju tat-Tramuntana:

- Att tal-1983 dwar Veleni u Mediċini Perikolużi,
 - Att tal-1986 dwar Ogġetti Terapewtiċi u Kosmetiċi,
 - Att tal-1954 dwar Listi ta' Mard.
-

Appendiċi 2

Ċertifikat ta' manifattur farmaċewtiku fil-qafas tal-Ftehim dwar għarfien reċiproku b'relazzjoni mal-istima ta' konformità, ċertifikati u mmarrar bejn l-Awstralja u l-Komunità Ewropea, l-Anness Settorali dwar spezzjoni GMP fuq prodotti mediċinali u ċertifikazzjoni tal-lottijiet

Kif mitlub mill-awtoritajiet kompetenti tal-Awstralja/ (*) fi....../.../... (data)

(referenza:), l-Awtorità Kompetenti ta' tikkonferma dan li ġej:

Il-kumpannija (*)

li l-indirizz legali reġistrat tagħha huwa:

giet awtorizzata taht l-Att tal-1989 dwar Ogġetti Terapewtiċi/id-Direttiva 75/319/KEE, l-Artikolu 16, u d-Direttiva 81/851/KEE, l-Artikolu 24, miġjuba fil-leġislazzjoni nazzjonali ta' (*)

taht in-numru ta' referenza ta' awtorizzazzjoni

li jkopri s-sit/i ta' manifattura (u laboratorji ta' ttestjar ta' kuntratt, jekk ikun hemm):

1.

.....

2.

.....

3.

.....

biex twettaq l-operazzjonijiet ta' manifattura li ġejjin:

+ manifattura shiħa (**)

+ manifattura parzjali (**), i.e. (dettalji ta' operazzjonijiet ta' manifattura awtorizzati):

.....

għall-prodott mediċinali li ġej:

għal użu uman/użu fl-annimali (**).

Mill-għerf li ksibt matul l-ispezzjonijiet ta' dan il-manifattur, li l-aħħar wahda twettqet fi....../...../..... (data), huwa kunsidrat li l-kumpannija tikkonforma mal-htigiet ta' Prattika Tajba ta' manifattura imsemmija fil-Ftehim dwar għarfien reċiproku b'relazzjoni mal-istima ta' konformità ċertifikati u mmarrar bejn l-Awstralja u l-Komunità Ewropea.

.../.../... (data)

Għall-awtorità kompetenti,

.....
(isem u firma tal-uffiċjal responsabbli)

(*) Dahhal l-Istat Membru tal-Komunità Ewropea jew il-Komunità Ewropea kif mehtieg.

(**) Hassar fejn ma japplikax.

L-ANNESS SETTORALI DWAR MEKKANIŻMI MEDIĊI LI JINDAB MAL-FTEHIM KOMUNITÀ EWROPEA-AWSTRALJA DWAR GĦARFIEN KOMUNI B'RELAZZJONI MAL-ISTIMA TA' KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MMARKAR

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jgħgħall-prodotti li ġejjin:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn il-Komunità Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni lejn l-Awstralja
Il-mekkaniżmi mediċi kollha suġġetti għall-proċeduri ta' stima ta' konformità ta' parti tereza, kemm relatati mal-prodotti u relatati mas-sistema ta' kwalità, kif hemm prvdut fid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' mekkaniżmi mediċi attivi li jistgħu jiġu trasplantati u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna mekkaniżmi mediċi, izda eskluzi l-prodotti li ġejjin: — materjali radjoattività sal-limitu li dawn jistgħu jit-qiesu bħala mekkaniżmi mediċi, u — mekkaniżmi mediċi li jinkorporaw tessuti ta' oriġini mill-annimali. Madankollu, mekkaniżmi mediċi (a) li jinkorporaw derivattivi raffinati ta' xama' miksuba mill-annimali, eparina u ġelatina li jikkonformaw mal-istandards tal-farmakopeja u <i>sintered hydroxyapatite</i>, jew (b) li jinkorporaw tessuti ta' oriġini mill-annimali ufejn il-mekkaniżmu jkun intiż biex jiġi f'kuntatt biss ma' ġilda intatta, għandhom ikunu inklużi fil-kamp tal-applikazzjoni ta' dan l-Anness Settorali.	Il-mekkaniżmi mediċi kollha suġġetti għall-Att Awstraljan tal-1989 dwar Ogġetti Terapewtiċi u r-Regolamenti dwar Ogġetti Terapewtiċi, għall-proċeduri ta' partijiet terzi ta' stima ta' konformità, kemm relatati mal-prodotti u relatati ma' sistemi ta' kwalità, jgħoddu, izda eskluzi l-prodotti li ġejjin: — materjali radjoattività sal-limitu li dawn jistgħu jit-qiesu bħala mekkaniżmi mediċi, u — mekkaniżmi mediċi li jinkorporaw tessuti ta' oriġini mill-annimali. Madankollu, mekkaniżmi mediċi: (a) li jinkorporaw derivattivi raffinati ta' xama' miksuba mill-annimali, eparina u ġelatina li jikkonformaw mal-istandards tal-farmakopeja u <i>sintered hydroxyapatite</i>, jew (b) li jinkorporaw tessuti ta' oriġini mill-annimali u fejn il-mekkaniżmu jkun intiż biex jiġi f'kuntatt biss ma' ġilda intatta, għandhom ikunu inklużi fil-kamp tal-applikazzjoni ta' dan l-Anness Settorali.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htigeiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati Awstraljani ta' stima ta' konformità għandhom jistmaw il-konformità	Il-htigeiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw il-konformità
— Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' mekkaniżmi mediċi attivi li jistgħu jiġu trasplantati — Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna mekkaniżmi mediċi, kif emendata	— Att tal-1989 dwar Ogġetti Terapewtiċi — Att tal-1989 dwar Ogġetti Terapewtiċi (Hlas) — Regolamenti dwar Ogġetti Terapewtiċi — Regolamenti dwar Ogġetti Terapewtiċi (Hlas) — Ogġetti Terapewtiċi (Esklużi Ogġetti) Ordni Nru 1 tal-1992 — Ogġetti Terapewtiċi (Ogġetti li ma humiex ogġetti terapewtiċi) Ordni Nru 1 tal-1992 — Ogġetti Terapewtiċi (Prinċipji ta' Manifattura) Stabbilimenti – <i>Standard</i> Ewropew EN 46001: 1993, speċifikazzjoni għall-applikazzjoni tal-EN 29001 (BS 5750: Taqsima 1) tal-manifattura ta' mekkaniżmi mediċi

TAQSIMA II

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja
L-Amministrazzjoni ta' Oggetti Terapewtiċi tad-Dipertiment tas-Saħħa u s-Servizzi tal-Familja, fir-rigward tal-proċeduri ta' stima ta' konformità mehtieġa taht il-leġislazzjoni tal-Komunità ċitati fit-Taqsima I, għall-mekkaniżmi mediċi kollha u għall-moduli kollha tal-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità applikabbli għal dawg il-mekkaniżmi	Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Għandhom jiddahhlu l-isem u d-dettalji] [Aktar ismijiet għandhom jiżiedu kif mehtieġ]

TAQSIMA III

L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINAZZJONI TAL-KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ ELENKATI FIT-TAQSIMA II

Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
— Department of Health and Family Services	— <i>Il-Belġju</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Id-Danimarka</i> Sundhedsministeriet — <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Il-Greċja</i> Υποχρηείο Υγείας και πρόνοιας Ministry of Health — <i>Spanja</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Franza</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>L-Irlanda</i> Department of Health — <i>L-Italja</i> Ministero della Sanità

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
	— <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère de la santé — <i>L-Olanda</i> Staat der Nederlanden — <i>L-Awstrija</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Il-Portugall</i> Ministério de saúde — <i>Il-Finlandja</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>L-Isvezja</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ir-Renju Unit</i> Department of Health

TAQSIMA IV

PROCEDURA GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Awstralja fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima ta' prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Komunità Ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima kontra l-htigiet tal-Awstralja
Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom jikkonformaw mal-htigiet tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, wara li jinghata kont tad-Deciżjoni tal-Kunsill Nru 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat-twahħil u -użu tal-marki CE ta' konformità, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi tekniċi ta' armonizzazzjoni u jkunu nominati fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' permezz ta': — Korpi ta' certifikazzjoni tal-prodott li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45011 jew il-Gwidi ISO 28 u 40. — Korpi ta' sistema ta' certifikazzjoni ta' kwalità li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45012 jew il-Gwida ISO 62. — Korpi ta' spezzjoni li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45004 jew il-Gwida ISO 39.	Il-korpi ta' stima ta' konformità għandhom ikunu nominati skond il-proċeduri stipulati fl-L-Anness li jinsab mal-Ftehim. Korpi ta' stima ta' konformità li huma Korpi Notifikati taht l-Anness XI li jinsab mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Gunju 1993 li tikkonċerna mekkaniżmi mediċi jew l-Anness VIII li jinsab mad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Gunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' mekkaniżmi mediċinali attivi li jistgħu jiġu trasplantati flimkien mad-Deciżjoni tal-Kunsill Nru 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat-twahħil u l-użu tal-marki CE ta' konformità, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi tekniċi ta' armonizzazzjoni għandhom ikunu preżuti kompetenti biex iwettqu stima ta' konformità għall-htigiet Awstraljani għal dawk il-mekkaniżmi u l-proċeduri li għalihom ikunu ġew korrispondentement notifikati mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom fl-Ewropa.

TAQSIMA V

DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI

1. **Perjodu transitorju għal mekkaniżmi b'riskju għoli**

1.1. Perjodu transitorju, għall-fini tat-tishih tal-affidabilità fis-sistemi ta' nominazzjoni ta' kull waħda mill-Partijiet għandu jghodd għall-Mekkaniżmi Mediċi speċifikati fl-Iskeda 3 li tinsab mar-Regolament dwar Ogġetti Terapewtiċi u d-Direttivi dwar Mekkaniżmi Mediċi (90/385/KEE u 93/42/KEE) u elenkati hawn taht:

- mekkaniżmi attivi li jistgħu jiġu traspjantati,
- mekkaniżmi intra uterini ta' konċepiment,
- valvoli tal-qalb,
- lentijiet intraokulari,
- fluwidi visko elastici intraokulari,
- pompi ta' infużjoni għal mediċini fil-forma ta' trab,
- protezi tas-sider li jistgħu jiġu traspjantati (minbarra dawki li jkun fihom biss melh jew ilma),
- mekkaniżmi ta' ostakolu għall-konċepiment (minbarra kondoms),
- disinfezzjanti għal gradi ta' strumenti.

1.2. Il-Partijiet għandhom jistabbilixxu programm dettaljat għal dan il-ghan li jinvolvi l-Amministrazzjoni ta' Ogġetti Terapewtiċi u l-awtoritajiet kompetenti tal-Komunità.

1.3. Dan il-perjodu ta' bini ta' affidabilità għandu jitlesta fi żmien 18-il xahar mid-data tal-bidu fis-sehh tal-Ftehim.

2. **Mekkaniżmi mediċi inkorporati f'sustanzi mediċinali**

2.1. Sabiex jintlaħqu l-htigiet tal-Komunità Ewropea, il-proċeduri li ġejjin għandhom jghoddu għall-mekkaniżmi mediċi li jinkorporaw is-sustanzi mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna mekkaniżmi mediċi:

- (a) jekk mekkaniżmu mediku jinkorpora sustanza b'azzjoni ancillari mediċinali u li diġà hija stabbilita permezz ta' monografi tal-Farmakopeja Ewropea, il-konsultazzjoni mehtieġa taht l-Anness II jew III li jinsab mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna mekkaniżmi mediċi għandha titwettaq mal-awtorità kompetenti Awstraljana;
- (b) jekk mekkaniżmu mediku jinkorpora sustanza b'azzjoni ancillari mediċinali u li diġà hija stabbilita permezz ta' monografi tal-Farmakopeja Ewropea, l-Amministrazzjoni ta' Ogġetti Terapewtiċi għandha twettaq dik il-konsultazzjoni ma' waħda mill-awtoritajiet kompetenti fi hdan il-Komunità Ewropea responsabbli għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali.

2.2. Sabiex jintlaħqu l-htigiet Awstraljani, l-proċeduri li ġejjin għandhom jghoddu għall-mekkaniżmi mediċi li jinkorporaw is-sustanzi mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna mekkaniżmi mediċi:

- (a) jekk mekkaniżmu mediku jinkorpora sustanza b'azzjoni ancillari mediċinali u li diġà hija stabbilita permezz ta' monografi tal-Farmakopeja Ewropea, il-konsultazzjoni mehtieġa taht l-Anness II jew III li jinsab mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna mekkaniżmi mediċi għandha titwettaq mal-awtorità kompetenti tal-Komunità Ewropea;
- (b) jekk mekkaniżmu mediku jinkorpora sustanza b'azzjoni ancillari mediċinali u li diġà hija stabbilita permezz ta' monografi tal-Farmakopeja Ewropea, il-konsultazzjoni għandha ssehh mad-Dipartiment tas-Saħha u s-Servizzi tal-Familja qabel ma tittiehed deċiżjoni.

3. **Reġistrazzjoni u elenkar ta' proċeduri**

3.1. Il-Partijiet jirrikonoxxu li l-proċeduri Awstraljanti taht l-Att dwar Ogġetti Terapewtiċi għar-reġistrazzjoni jew l-elekar ta' prodotti għall-finijiet ta' sorveljanza tas-suq, u l-proċeduri li jikkorrispondu tal-Komunità Ewropea, ma humiex effettwati b'dan il-Ftehim.

3.2. Fil-qafas ta' dan il-Ftehim, l-Awtorità Regolatorja Awstraljana għandha fi żmien hamest (5) ijiem utli tirreġistra prodotti mill-Komunità Ewropea malli tiġi riċevuta applikazzjoni akkumpanjata bil-hlas relattiv minghajr aktar stima tal-prodott.

- 3.3. Kullhlaq meħmuż mar-reġistrazzjoni minn xi waħda mill-Partijiet għandu jkun relatat biss mal-ispejjeż tar-reġistrazzjoni ta' mekkaniżmu mediku, infurzar u attivitajiet ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq tal-Partijiet f'dan is-settur.

4. **Skambju ta' informazzjoni**

Il-Partijiet jiftiehm u li jinformaw lil xulxin b'incidenti fil-kuntest tal-proċedura ta' viġilanza ta' mekkaniżmu mediku, jew fir-rigward ta' kwistjonijiet li jikkonċernaw is-sigurezza, u għandhom jistabbilixxu punti ta' kuntatt għal dan il-ghan.

5. Sabiex tiġi faċilitata l-applikazzjoni ta' dan l-Anness Settorali, il-Partijiet għandhom jistabbilixxu dokument ta' gwida li jstipula l-proċeduri u l-htigiet li jkunu ekwivalenti taht il-leġislazzjoni taż-żewġ Partijiet, kif ukoll il-modalitajiet biex jiffaċilitaw il-htigiet ta' reġistrazzjoni.

6. **Leġislazzjoni ġdida**

Il-Partijiet jinnottaw il-possibbiltà lil-Awstralja tintroduċi leġislazzjoni ġdida li tikkonċerna l-mekkaniżmi mediċi, u jiftiehm u li xi arrangamenti ġodda għandhom jirrispettaw il-prinċipji li fuqhom huwa bbażat il-Ftehim dwar Għarfien Reċiproku, notevolment l-Artikolu 2 tal-Ftehim.

7. **Diverġenza ta' idejat**

Iż-żewġ Partijiet għandhom jużaw l-aħjar sforzi tagħhom biex jirriżolvu kull diverġenzi ta' idejat li jikkonċernaw l-osservanza ta' manifatturi u l-konkluzjonijiet ta' rapporti ta' stima ta' konformità. Diverġenzi li ma jgħux riżolti għandhom ikunu riferiti lill-Kumitat Kongunt.

**L-ANNESS SETTORALI DWAR TAGHMIR TERMINALI TA' TELEKOMUNIKAZZJONIJIET LI JINSAB
MAL-FTEHM KOMUNITÀ EWROPEA-AWSTRALJA DWAR GĦARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI
MA' STIMI TA' KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MARKIS**

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jghoddu għal dan li ġej:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn il-Komunità Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni lejn l-Awstralja
Kull prodott li jaqgħa taht il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 1998 li jirrelataw ma' tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet u tagħmir ta' stazzjonijiet terrestri tas-satellita, inkluż l-għarfien reċiproku tal-konformità tagħhom. F'termini ġenerali, d-Direttiva tal-Kunsill tkopri: (a) tagħmir terminali intiż biex jitqabbad man-networks pubbliċi ta' telekomunikazzjonijiet. It-tagħmir terminali jista' jitqabbad direttament jew indirettament mat-terminazzjonitan-network pubbliku ta' telekomunikazzjonijiet, u (b) tagħmir ta' stazzjonijiet terrestri tas-satellita li jkun kapaċi li jintuża jew għat-trasmissjoni biss, jew biex jittrasmetti u jirċievi, jew biex jirċievi biss, sinjali ta' komunikazzjonijiet tar-radju permezz ta' satelliti jew sistemiohra bbażati fl-ispazju. Tagħmir mibni apposta għal stazzjoni terrestru tas-satellita wżat bħala parti minn-network isswiċċjat ta' telekomunikazzjonijiet huwa eskluż. Din il-lista ta' gruppi ta' prodotti tista' tiġi estiża biex tinkludi regolamenti komuni tekniċi oħrajn tal-Komunità Ewropea f'dan is-settur malli jsiru disponibbli.	Kullprodott definit bħala ytagħmir tal-klijent fl-Fl-Att tal-1997 dwar Telekomunikazzjonijiet. B'mod ġenerali dan it-tagħmir li l-parametri tiegħu huma definiti fl-Istandards Tekniċi tal-Awtorità Awstraljana tal-Komunikazzjonijiet taht l-Att imsemmi hawn fuq. Dawn il-htigiet huma stipulatifi-Avviż Nru 2 dwar l-Ittikettjar ta' Telekomunikazzjonijiet (Tagħmir tal-Klijent u Kejbiljar tal-Klijent) tal-1997.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htigeiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati Awstraljani ta' stima ta' konformità għandhom jistmaw il-konformità	Il-htigeiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw il-konformità
— Direttiva 98/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 1998 li tirrelataw ma' apparat terminali ta' telekomunikazzjonijiet u apparat ta' stazzjonijiet terrestri tas-satellita, inkluż l-għarfien reċiproku tal-konformità tagħhom — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 95/290/KE tas-17 ta' Lulju 1995 dwar regolament komuni tekniċi għall-htigiet ta' s-sistema ta' riċeviment Ewropea ta' messaġġi bir-radju bbażata fl-art (ERMES)	— Att tal-1997 dwar Telekomunikazzjonijiet — Att tal-1952 dwar Radjokomunikazzjonijiet

Il-htigeiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati Awstraljani ta' stima ta' konformità għandhom jistmaw il-konformità	Il-htigeiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw il-konformità
— Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 95/525/KE tat-28 ta' Novembru 1995 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni għal tagħmir terminali għal telekomunikazzjonijiet diġitali Ewropew mingħajr fil (DECT), applikazzjonijiet għall-profil pubbliku ta' aċċess (PAP) — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/629/KE tat-23 ta' Ottubru 1996 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet tal-applikazzjoni tat-telefonija għal komunikazzjonijiet pubbliċi mobbli diġitali ċellulari bbażati fl-art pan-Ewropew, il-Fażi II — Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/630/KE tat-23 ta' Ottubru 1996 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni ġenerali għal komunikazzjonijiet pubbliċi mobbli ċellulari diġitali bbażati fl-art pan-Ewropew, Fażi II — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/346/KE tal-20 ta' Mejju 1997 dwar regolament komuni tekniku għan-<i>network</i> ta' servizzi integrati pan-Ewropew (ISDN) aċċess bażiku — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/347/KE tal-20 ta' Mejju 1997 dwar regolament komuni tekniku għal <i>network</i> ta' pan-Ewropew (ISDN) rata primarja ta' aċċess — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/486/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni għal tagħmir terminali għat-tqabbid mal-provvista ta' <i>network</i> miftuħ (ONP) b'linji mikrija analogi ta' żewġ wajers — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/487/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni ta' tagħmir terminali għat-tqabbid mal-provvista ta' <i>network</i> miftuħ ta' linji analogi mikrija b'erba' wajers — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/520/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni ta' apparat terminali għal tqabbid ta' konnessjoni ta' linji mikrija diġitali mhux strutturati (ONP) (Emenda 1) — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/521/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni ta' apparat terminali ta' tqabbid għall-konnessjoni ma' 2048 kbit/s ta' linji mikrija diġitali strutturati ONP — Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/522/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni ta' apparat terminali għat-tqabbid ta' konnessjoni ma' linji mikrija ta' 64 kbit/s diġitali mhux ristretti ONP (Emenda 1) — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/523/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-konnessjoni ġenerali terminali ta' apparat diġitali ta' telekomunikazzjonijiet imsahha mingħajr fil (DECT) (edizzjoni 2)	

Il-htigeiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati Awstraljani ta' stima ta' konformità għandhom jistmaw il-konformità	Il-htigeiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw il-konformità
— Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/524/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet tal-applikazzjoni ta' telefonija għal telekomunikazzjonijiet diġitali imsahha minghajr fil (DECT) (edizzjoni 2) — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 7/525/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni terminali ta' telekomunikazzjonijiet diġitali imsahha minghajr fil (DECT) applikazzjonijiet ta' profil generiku ta' aċċess (GAP) — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/526/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni għal komunikazzjonijiet mobbli pubbliċi ċellulari diġitali pan-Ewropej ibbażati fl-art (edizzjoni 2) — Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/527/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet tal-applikazzjoni ta' telefonija għal komunikazzjonijiet mobbli pubbliċi ċellulari diġitali pan-Ewropej bbażati fl-art (edizzjoni 2) — Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/528/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni ġenerali ma' stazzjonijiet mobbli intiżi biex jintużaw ma' <i>networks</i> pubbliċi diġitali ċellulari ta' telekomunikazzjonijiet tal-Fażi II li joperaw fil-firxa DCS 1800 — Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/529/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet tal-applikazzjoni ta' telefonija ta' stazzjonijiet mobbli intiżi biex jintużaw ma' <i>networks</i> pubbliċi diġitali ċellulari ta' telekomunikazzjonijiet tal-Fażi II li joperaw fil-firxa ta' DCS 1800 — Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/544/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għal tagħmir terminali biex jiġi konness ma' <i>networks</i> pubbliċi ta' ċirkwiti sswiċċjati u ċirkwiti mikrija ONP li jużaw tqabbid tat-tip ta' Rakkomandazzjoni CCITT X.21 — Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/545/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni ma' tagħmir terminali tad-<i>data</i> (DTE) biex jiġi konness ma' pakkett ta' <i>networks</i> ta' <i>data</i> sswiċċjati pubbliċi (PSPDNs) li joffru tip ta' tqabbid tat-tipi tar-Rakkomandazzjoni CCITT Recommendation X.25 — Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/639/KE tad-19 ta' Settembru 1997 dwar regolament komuni tekniku għat-tqabbid ta' tagħmir terminali għall-konnessjoni ma' linji mikrija diġitali strutturati u mhux strutturati 34 Mbit/s — Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/751/KE tal-31 ta' Ottubru 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni għat-tqabbid ta' tagħmir terminali għall-konnessjoni ta' linji mikrija diġitali mhux strutturati u strutturati 140 Mbit/s	

TAQSIMA II

KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet legiſlattivi, regolatprji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet legiſlattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja
Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Ghandhom jiddahhlu l-isem u d-dettalji] [Nota: Ghandhom jiżdiedu aktar ismijiet kif mehtieg]	Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Ghandhom jiddahhlu l-isem u d-dettalji] [Nota: Ghandhom jiżdiedu aktar ismijiet kif mehtieg]

TAQSIMA III

L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINAZZJONI TAL-KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ
ELENKATI FIT-TAQSIMA II

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
Taht l-awtorità tal-Gvern Awstraljan: (a) Ghal korpi ta' ċertifikazzjoni: — Is-Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta tal-Awstralja u New Zealand (JAS-ANZ), u (b) Għall-laboratorji tal-ittestjar u korpi ta' spezzjoni: — L-Assoċjazzjoni Nazzjonali tal-Awtoritajiet tal-Ittestjar (NATA).	— <i>Il-Belġju</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie — <i>Id-Danimarka</i> Telestyrelsen — <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Il-Greċja</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Spanja</i> Ministerio de Fomento — <i>Franza</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunications Service des telecommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalization — <i>L-Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>L-Italja</i> Ispettorato Generale TLC

Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
	— <i>Il-Lussemburgu</i> Administration des postes et télécommunications — <i>L-Olanda</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>L-Awstrija</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Il-Portugall</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Il-Finlandja</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>L-Isvezja</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ir-Renju Unit</i> Department of Trade and Industry

TAQSIMA IV

PROCEDURA GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Awstralja fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima ta' prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Komunità Ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima kontra l-htigiet tal-Awstralja
Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom iħarsu l-htigiet tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, wara li jinghata kont tad-Deciżjoni tal-Kunsill Nru 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat-twahħil u l-użu tal-marki CE ta' konformità, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi tekniċi ta' armonizzazzjoni u jkunu nominati fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta': (a) Korpi ta' Ċertifikazzjoni ta' Prodotti li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45011 jew il-Gwidi ISO 28 u 40, u jew: — akkreditati minn JAS-ANZ, jew — li kapaċi juru l-kompetenza b'mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B tal-Anness li jinsab mal-Ftehim.	Il-proċeduri għan-nominazzjoni ta' korpi tal-istima ta' konformità għandha tkun konsistenti mal-prinċipji u l-proċeduri stipulati fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. (a) Laboratorji tal-Ittestjar: Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti ma' daww stipulati fl-Anness li jinsab mal-Ftehim: — akkreditazzjoni minn korpi ta' akkreditazzjoni li jkun firmatarju għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Kalibrizzjoni u Ttestjar, jew — l-abbiltà li juri l-kompoetenza taht skema ekwivalenti ta' akkreditazzjoni.

Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Awstralja fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima ta' prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Komunità Ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima kontra l-htigiet tal-Awstralja
(b) Korpi ta' Ċertifikazzjonita' Sistema ta' Kwalità skond il-htigiet tal-EN 45012 jew il-Gwida ISO 62, u jew: — akkreditati mill-JAS-ANZ, jew — li kapaċi juru l-kompetenza b'mezzi oħra skond it-Taqsimiet A u B tal-Anness li jinsab mal-Ftehim. (ċ) Laboratorji tal-ittestjar li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45001 jew il-Gwida ISO 25, u jew: — akkreditati minn-NATA, jew — li kapaċi juri l-kompetenzi b'mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B tal-Anness li jinsab mal-Ftehim.	(b) Korpi ta' Ċertifikazzjoni: Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti ma' dawk stipualti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim: — akkreditazzjoni minn korpi ta' akkreditazzjoni li jkun firmatarju għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Ċertifikazzjoni; — akkreditazzjoni minn korpi ta' akkreditazzjoni li miegħu il-JAS-ANZ għandu għarfien reċiproku ftehim, jew — l-abbiltà li juri l-kompetenza taħt skema ekwivalenti ta' akkreditazzjoni.

TAQSIMA V

DISPOSIZZJONIJET ADDIZZJONALI

1. Skond il-Parti 21 tal-Att tal-1997 dwar Telekomunikazzjonijiet, l-Awtorità Awstraljana ta' Komunikazzjonijiet (ACA) hija mehtieġa li tawtorizza manifattur jew importatur biex iwahhal tikketta mat-tagħmir tal-klijenti qabel ma jqiegħed dak it-tagħmir tal-klijenti fis-suq Awstraljan.

Fil-qafas ta' dan il-Ftehim, l-ACA għandu juża l-aħjar sforzi tiegħu, fi żmien hamest (5) jjiem utli u f'kull każ mhux aktar minn għaxart jjiem, biex johroġ dik l-awtorizzazzjoni skond il-proċeduri stipulati fl-Avviż Nru 2 tal-1997 dwar Tikkettat tat-Telekomunikazzjonijiet (Tagħmir tal-Klijenti u Kejbiljar tal-Klijenti).

2. Huwa miftiehem bejn il-Partijiet li d-Direttivi rilevanti tal-Kunsill u l-htigiet leġislattivi u regolatorji Awstraljani jippermettu għarfien reċiproku ta' elementi separati tal-proċess ta' stima tal-konformità. Għalhekk kull Parti għandha taċċetta r-rapporti tat-test maħruġa minn korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Parti l-oħra bħala li jharsu l-htigiet tagħha f'dan ir-rigward.
3. Fejn id-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji jew amministrattivi ta' xi wahda mill-Partijiet jehtieġu dan, korpi ta' stima ta' konformità li jissubkuntrattaw l-ittestjar kollu jew parti minnu għandhom jissubkuntrattaw biss lil laboratorji tat-test akkreditati skond il-klawżola (a) tat-Taqsima IV ta' hawn fuq.
4. Fir-rigward ta' tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet għall-użu f'ċerti limiti ta' vultaġġ u d-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' tagħmir elettriku intiz biex jintuża f'ċerti limiti ta' vultaġġ u d-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' kompatibilità elettromanjetika, id-disposizzjonijiet rilevanti tal-Annessi Settorali dwar, rispettivament, Tagħmir għal Vultaġġ Baxx u Kompatibilità Elttromanjetika għandhom jghoddu.

Standards tekniċi ACA

TS 001	TS 0014
TS 002	TS 0015
TS 003	TS 0016
TS 004	TS 0018
TS 005	TS 0019
TS 006	TS 0020
TS 007	TS 0021.1
TS 008	TS 0021.2
TS 009	TS 0021.3
TS 0012	TS 0023
TS 0013.1	TS 0024
TS 0013.2	TS 0028

**L-ANNESS SETTORALI DWAR TAGHMIR B'VULTAĠĠ BAXX LI JINSAB MAL-FTEHM KOMUNITÀ
EWROPEA-AWSTRALJA DWAR GĦARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MAL-ISTEJJEM TA'
KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MARKI**

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jghoddu għat-tipi li ġejjin ta' tagħmir b'vultaġġ baxx:

- Il-prodotti kollha li jaqgħu fil-kamp tal-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' tagħmir elettriku disinjat biex jintuza f'ċerti limiti ta' vultaġġ.
- Prodotti elettrici li huma fil-kamp tal-applikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Istat tal-Awstralja u t-Territorju għas-sigurezza ta' tagħmir elettriku b'vultaġġ baxx.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati Awstraljani ta' stima ta' konformità għandhom jistmaw il-konformità	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw il-konformità
Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' tagħmir elettriku intiż biex jintuza f'ċerti limiti ta' vultaġġ, kif emendata	<i>New South Wales</i> — Att tal-1945 dwar l-Elettriku — Regolament tal-1994 dwar l-Elettriku (Sigurezza ta' Tagħmir) <i>Victoria</i> — Att tal-1958 dwar il-Kummissjoni Elettrika tal-Istat — Att tal-1993 dwar l-Industrija tal-Elettriku <i>Queensland</i> — Att tal-1994 dwar l-Elettriku — Regolament tal-1994 dwar l-Elettriku <i>Awstralja tal-Punent</i> — Att tal-1945 dwar l-Elettriku — Regolamenti tal-1947 dwar l-Elettriku <i>Awstralja tan-Nofsinhar</i> — Att tal-1988 dwar Prodotti tal-Elettriku <i>Tasmanja</i> — Att tal-1944 dwar il-Kummissjoni Idro Elettrika <i>Territorju kapitali Awstraljan</i> — Att tal-1971 dwar l-Elettriku <i>Territorju tat-Tramuntana</i> — Att tal-1987 dwar l-Awtorità tal-Energija u l-Ilma — Liġijiet Muniċipali dwar l-Elettriku

TAQSIMA II

KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet legiſlattivi, regolatprji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet legiſlattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja
Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Ghandhom jiddahhlu l-isem u d-dettalji] [Nota: Ghandhom jiżdiedu aktar ismijiet kif mehtieg]	Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Ghandhom jiddahhlu l-isem u d-dettalji] [Nota: Ghandhom jiżdiedu aktar ismijiet kif mehtieg]

TAQSIMA III

L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINAZZJONI TAL-KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ
ELENKATI FIT-TAQSIMA II

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill- Awstralja	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill- Komunità Ewropea
Taht l-awtorità tal-Gvern Awstraljan: (a) Ghal korpi ta' ċertifikazzjoni: — Is-Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta tal-Awstralja u New Zealand (JAS-ANZ), u (b) Ghall-laboratorji tal-ittestjar u korpi ta' spezzjoni: — L-Assoċjazzjoni Nazzjonali dwar l-Awtoritajiet tal-Ittestjar, Awstralja (NATA)	— <i>Il-Belġju</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Id-Danimarka</i> Boligministeriet — <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Il-Greċja</i> Зπορυγειο Ανάπτυξης Ministry of Development — <i>Spanja</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Franza</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>L-Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>L-Italja</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère des transports — <i>L-Olanda</i> Staat der Nederlanden — <i>L-Awstrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill- Awstralja	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill- Komunità Ewropea
	— <i>Il-Portugall</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Portugall: Instituto Português da Qualidade — <i>il-Finlandja</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet — <i>L-Isvezja</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ir-Renju Unit</i> Department of Trade and Industry

TAQSIMA IV

PROCEDURA GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Awstralja fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima ta' prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Komunità Ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima kontra l-htigiet tal-Awstralja
Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom iħarsu l-htigiet tad- Direttivi elenkati fit-Taqsima I, wara li jingħata kont tad-Deċiżjoni tal-Kunsill Nru 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat-twahħil u -użu tal-marki CE li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika u jkunu nominati fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta': (a) Korpi ta'spezzjonijiet li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45004 jew il-Gwida ISO 39, u jew: — akkreditati minn-NATA, jew — li kapaċi juri l-kompetenza b'mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B tal-Anness li jinsab mal-Ftehim. (b) Laboratorji tal-ittestjar li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45001 jew il-Gwida ISO 25, u jew: — akkreditati minn-NATA, jew — li kapaċi juri l-kompetenza b'mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B tal-Anness li jinsab mal-Ftehim	Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti mal-proċeduri stipulati fl-Anness li jinsab mal-Ftehim: (a) Laboratorji tal-Ittestjar: — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Kalibrizzjoni u Ttestjar, jew — rikonoxxuti fi hdan l-iskema IECE CB, jew — jew li kapaċi juri l-kompetenza tagħhom taht skema ekwivalenti ta' akkreditazzjoni. (b) Korpi ta' ċertifikazzjoni — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Ċertifikazzjoni — shubija fl-iskema IECEE CB — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li miegħu il-JAS-ANZ għandu għarfien reċiproku ftehim, jew — jew li kapaċi juri l-kompetenza tagħhom taht skema ekwivalenti ta' akkreditazzjoni.

TAQSIMA V

DISPOSIZZJONIJET ADDIZZJONALI

1. Skond il-legislazzjoni Awstraljana stipulata fit-Taqsima I ta' dan l-Anness, ċerti tipi ta' tagħmir elettriku (il-lista tal-Ogġetti Dikjarati) huma mehtieġa li jkunu reġistrati qabel ma jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

Fil-qafas ta' dan il-Ftehim, l-Awtoritajiet Regolatorji tal-Istat Awstraljan u t-Territorju għandhom fi żmien hamest 5) ijiem utli jirreġistraw prodott mill-Komunità Ewropea malli jirċievu applikazzjoni akkumpanjata bil-hlas imsemmi mingħajr aktar stima tal-prodott.

Il-hlas imsemmi għandu jkun relatat mal-ispejjeż tar-reġistrazzjoni tat-tagħmir elettriku, infurzar u attivitajiet ta' sorveljanza wara li jitqiegħed fis-suq tal-awrotitajiet regolatorji Awstraljani.

2. Il-Partijiet jinnotaw li Marka Regolatorja ta' Konformità għandha tiġi ntrodotta fl-Awstralja f'Awissu 1996. L-adozzjoni tal-RCM, flimkien mal-bidliet fil-htigiet regolatorji Awstraljani, jistgħu jirriżultaw maż-żmien fit-tnehhija tal-arrangamenti deskritti fil-paragrafu 1 ta' hawn fuq. Kull kondizzjonijiet għall-użu tal-RCM għandhom jirrispettaw il-prinċipji tal-Ftehim dwar Għarfien Reċiproku, notevolment l-Artikolu 2 tal-Ftehim.
3. Fejn id-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji jew amministrattivi ta' xi waħda mill-Partijiet jehtieġu dan, korpi ta' stima ta' konformità li jissubkuntrattaw l-ittestjar kollu jew parti minnu għandhom jissubkuntrattaw biss lil laboratorji tat-test akkreditati skond il-klawżola (a) tat-Taqsima IV ta' hawn fuq.
4. Fil-każ ta' kontestazzjoni fil-Komunità Ewropea taht l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' tagħmir elettriku disinjat biex jintuża f'ċerti limiti ta' vultaġġ, ir-rapporti tat-test mahruġa mil-kopri nominati ta' stima ta' konformità fl-Awstralja għandhom jiġu aċċettati mill-awtoritajiet tal-Komunità Ewropea bl-istess mod li r-rapporti mill-korpi notifikati tal-Komunità Ewropea għandhom ikunu aċċettati. Jiġifieri, l-korpi ta' stima ta' konformità fl-Awstralja għandhom ikunu rikonoxxuti taht l-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva tal-Kunsill bħala "korpi li jistgħu jagħmlu rapport skond l-Artikolu 8".

**L-ANNESS SETTORALI DWAR KOMPATIBILITÀ ELETTROMANJETIKA LI JINSAB MAL-FTEHIM
KOMUNITÀ EWROPEA-AWSTRALJA DWAR GĦARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MA' STEJJEM
TA' KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MARKI**

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jghoddu għal dan li ġej:

- Il-kompatibilità elettromanjetika kif definita fid-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata mal-kompatibilità elettromanjetika, iżda eskluż tagħmir ta' radjokomunikazzjonijiet li mhux konness ma' *networks* pubbliċi sswiċċjati ta' telekomunikazzjonijiet, u
- Kompatibilità elettromanjetika ta' tagħmir regolat taht l-Att tal-1992 dwar Radjokomunikazzjonijiet Awstraljani.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĖISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati Awstraljani ta' stima ta' konformità għandhom jistmaw il-konformità	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw il-konformità
Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' kompatibilità elettromanjetika, kif emendata	Att tal-1952 dwar Radjokomunikazzjonijiet

TAQSIMA II

KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja
Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Għandhom jiddahhlu l-isem u d-dettalji] [Aktar ismijiet għandhom jizdiedu kif mehtieg]	Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Għandhom jiddahhlu l-isem u d-dettalji] [Aktar ismijiet għandhom jizdiedu kif mehtieg]

TAQSIMA III

**L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINAZZJONI TAL-KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ
ELENKATI FIT-TAQSIMA II**

Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
Taht l-awtorità tal-Gvern Awstraljan: (a) Għal korpi ta' ċertifikazzjoni: — Is-Sistema Kongunta ta' Akkreditazzjoni tal-Awstralja u New Zealand (JAS-ANZ) (b) Għall-laboratorji tal-ittestjar u korpi ta' spezzjoni: — L-Assoċjazzjoni Nazzjonali dwar l-Awtoritajiet tal-Ittestjar, Awstralja (NATA)	— <i>Il-Belġju</i> Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken — <i>Id-Danimarka</i> For telecommunication equipment: Telestyrelsen For other equipment: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
	— <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Il-Greċja</i> Υποχρηγιο Μεταφορών και Επιχοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Spanja</i> For telecommunication equipment: Ministerio de Fomento għal tagħmir iehor: Ministerio de Industria y Energía — <i>Franza</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>L-Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>L-Italja</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère des transports — <i>L-Olanda</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>L-Awstrija</i> For telecommunication equipment: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Għal tagħmir iehor: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Il-Portugall</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Portugall: Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Il-Finlandja</i> Għal tagħmir ta' telekomunikazzjonijiet: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Għal tagħmir iehor: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels-och industriministeriet — <i>L-Isvezja</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ir-Renju Unit</i> Department of Trade and Industry

TAQSIMA IV

PROCEDURA GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Awstralja fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima ta' prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-Komunità Ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima kontra l-htigiet tal-Awstralja
Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom iħarsu l-htigiet tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, wara li jingħata kont tad-Deċiżjoni tal-Kunsill Nru 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat-twaħħil u l-użu tal-marki KE ta' konformità, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi armonizzati tekniċi, u li huma nominati fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta': (a) Għall-finijiet tal-Artikolu 10(5) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata mal-kompatibilità elettromanjetika, korpi ta'spezzjoni li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45004 jew il-Gwida ISO 39, u jew: — akkreditati minn-NATA, jew — li kapaċi juri l-kompetenza b'mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B tal-Anness li jinsab mal-Ftehim (b) Għall-korpi kompetenti skond l-Artikolu 10(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' kompatibilità elettromanjetika, laboratorji tal-ittestjar li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45001 jew il-Gwida ISO 25, u jew: — akkreditati minn-NATA, jew — li kapaċi juri l-kompetenza b'mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet a u B tal-Anness li jinsab mal-Ftehim.	Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti mal-proċeduri stipulati fl-Anness li jinsab mal-Ftehim: (a) Laboratorji tal-ittestjar li joperaw skond il-htigiet tal-Gwida ISO 25 jew EN 45001, u jew: — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Kalibrazzjoni u Ttestjar, jew — jew li kapaċi juri l-kompetenza tagħhom taht skema ekwivalenti ta' akkreditazzjoni. (b) Korpi ta' spezzjoni li joperaw skond il-htigiet tal-Gwida ISO 39 jew EN 45004, u jew: — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji għall-Ftehim Multilaterali Ewropew, jew — li kapaċi juri l-kompetenza tagħhom taht skema ekwivalenti ta' akkreditazzjoni.

TAQSIMA V

DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI

Il-Komunità Ewropea u l-Awstralja jiftiehm li

1. Ir-Rapporti u ċ-ċertifikati mhejjija mill-korpi kompetenti tal-Komunità Ewropea għandhom jiġu aċċettati mill-awtoritajiet regolatorji Awstraljani.
2. Ir-rapporti u ċ-ċertifikati mhejjija mill-korpi ta' stima ta' konformità fl-Awstralja għandhom ukoll ikunu aċċettati mill-awtoritajiet tal-Komunità Ewropea fuq l-istess bażi tar-rapporti u ċ-ċertifikati mhejjija mill-korpi kompetenti tal-Komunità Ewropea.

3. Fejn id-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi f'xi waħda mill-Partijiet teħtieġ dan, il-korpi ta' stima ta' konformità li jissubkuntrattaw l-ittestjar kollu jew parti minnu għandhom jissubkuntrattaw biss lill-laboratorji tal-ittestjar akkreditati skond il-klawżola (a) fit-Taqsima IV ta' hawn fuq.
4. Il-Partijiet jinnotawq li l-htieġa Awstraljana għall-korpi kompetenti tagħha li jkunu membri tal-Assoċjazzjoni Awstraljana ta' Korpi Kompetenti u l-kunsiderazzjoni kurrenti tal-Kummissjoni ta' proposta biex tistabbilixxi Segretarja Tekniku għall-Korpi Notifikati u l-Korpi Kompetenti taħt id-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata mal-kompatibilità elettromanjetika biex tippromwovi l-attivitajiet ta' kordinament ta' dawn il-Korpi taħt din id-Direttiva.

Il-Partijiet jinnotaw ukoll l-intenzjoni tal-Kummissjoni Ewropea li tinkoraġġixxi korpi kompetenti biex jipparteċipaw fl-attivitajiet ta' kordinament.

**L-ANNESS SETTORALI DWAR MAKKINARJU LI JINSAB MAL-FTEHIM KOMUNITÀ
EWROPEA-AWSTRALJA DWAR GĦARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MAL-ISTEJJEM TA'
KONFORMITÀ ĊERTIFIKATI U MARKI**

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jghoddu għall-prodotti elenkati fl-Anness IV li jinsab mad-Direttiva tal-Kunsill 89/392/KEE tal-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' makkinarju u krejnijiet torri u krejnijiet mobbli.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li bihom il-korpi Awstrijani nominati ta' stima ta' konformità għandhom jagħmlu stima tal-osservanza	Il-htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li bihom il-korpi tal-Komunità Ewropea nominati ta' stima ta' konformità għandhom jagħmlu stima tal-osservanza
— Id-Direttiva tal-Kunsill 89/392/KEE tal-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' makkinarju, kif emendata — Id-Direttiva tistipula l-htiġiet tal-limitazzjoni tal-hsejjes għall-krejnijiet torri kif ġej: — Id-Direttiva tal-Kunsill 79/113/KEE tad-19 ta' Diċembru 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata mal-istabbiliment ta' emissjoni ta' hsejjes ta' impjant tal-kostruzzjoni u tagħmir, kif emendata — Id-Direttiva tal-Kunsill 84/352/KEE tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' disposizzjonijiet komuni għall-impjant ta' kostruzzjoni u tagħmir, kif emendata — Id-Direttiva tal-Kunsill 84/534/KEE tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata mal-livell ta' enerġija ta' hsejjes permissibbli ta' krejnijiet torri, kif emendata	Il-htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi li ġejjin ikopru l-proċeduri ta' stima ta' konformità għall-użu ta' prodotti koperti b'dan l-Anness. <i>New South Wales</i> <i>Victoria</i> — Att tal-1985 dwar Sahha Okkupazzjonali u Sigurezza ⁽¹⁾ — Regolamenti tal-1995 dwar Sahha Okkupazzjonali u Sigurezza (Impjant) ⁽¹⁾ — Kodiċi ta' Prattika għall-Impjant, 1995 ⁽¹⁾ — Att tal-1994 dwar Tagħmir (Sigurezza Pubblika) ⁽¹⁾ — Regolamenti tal-1995 dwar Tagħmir (Sigurezza Pubblika) (Ġenerali) ⁽¹⁾ <i>Queensland</i> — Att tal-1995 dwar is-Sahha u s-Sigurezza fuq il-Post tax-Xogħol — Regolamenti tal-1995 dwar is-Sahha u s-Sigurezza fuq il-Post tax-Xogħol — Avviż ta' Kodiċi ta' Approvazzjoni Prattika, 1993 dwar is-Sahha u s-Sigurezza fuq il-Post tax-Xogħol (Impjant) <i>Awstralja tal-Punent</i> — Regolamenti tal-1996 dwar is-Sahha Okkupazzjonali Sigurezza u Sahha <i>L-Awstralja tan-Nofsinhar</i> — Att tal-1986 dwar is-Sahha Okkupazzjonali, Sigurezza u Welfare — Regolamenti tal-1986 dwar is-Sahha Okkupazzjonali, Sigurezza u Welfare <i>Tasmanja</i> — Att tal-1995 dwar is-Sahha u s-Sigurezza fuq il-Post tax-Xogħol <i>Territorju Kapital Awstraljan</i> <i>Territorju tat-Tramuntana</i> — Att dwar is-Sahha fuq ix-Xogħol — Regolamenti dwar is-Sahha fuq ix-Xogħol (Sahha Okkupazzjonali u Sigurezza)

⁽¹⁾ Ma hemm ebdahtijiet mandatorji ta' stima ta' konformità taht din il-leġislazzjoni.

TAQSIMA II

KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja
Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Ghandhom jiddahhlu l-isem u d-dettalji] [Ghandhom jiddahhlu aktar ismijiet u dettalji kif mehtieg]	Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Ghandhom jiddahhlu l-isem u d-dettalji] [Ghandhom jiddahhlu aktar ismijiet u dettalji kif mehtieg]

TAQSIMA III

L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINAZZJONI TAL-KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ ELENKATI FIT-TAQSIMA II

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Kummissjoni Ewropea
Taht l-awtorità tal-Gvern Awstraljan:	
(a) Ghal korpi ta' ċertifikazzjoni:	
— Is-Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta tal-Awstralja u New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Il-Belġju</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
(b) Ghall-laboratorji tal-ittestjar u korpi ta' spezzjoni:	— <i>Id-Danimarka</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
— L-Assoċjazzjoni Nazzjonali dwar l-Awtoritajiet tal-Ittestjar, Awstralja (NATA)	— <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Il-Greċja</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	— <i>Spanja</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Franza</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>L-Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>L-Italja</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell' Artigianato
	— <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère des transports

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Kummissjoni Ewropea
	— <i>L-Olanda</i> Staat der Nederlanden — <i>L-Awstrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Il-Portugall</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Portugall: Instituto Português da Qualidade — <i>Il-Finlandja</i> Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>L-Isvezja</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ir-Renju Unit</i> Department of Trade and Industry

TAQSIMA IV

PROCEDURI GHAN-NOMINA TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Awstralja fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima ta' prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità Ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima ta' prodotti kontra l-htigiet tal-Awstralja
Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom iħarsu l-htigiet tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, waqt li jingħata kont tad-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE li tikkonċerna l-moduli tal-fażijiet varji ta' proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat-twahhil u l-użu tal-marka CE ta' konformità, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttvi tekniċi ta' armonizzazzjoni, u huma nominati fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' jinterafermez ta'. (a) Għall-fini tad-Direttiva 89/392/KEE tal-14 ta' Gunju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' makkinarju: Il-korpi ta' spezzjoni li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45004 u l-Gwida ISO 39, u jew: — akkreditati minn-NATA, jew — li kapaċi juru l-kompetenza b'mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B tal-Anness li jinsab mal-Ftehim.	Skond il-htigiet speċifiċi stipulati fil-leġislazzjoni, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi, elenkati fit-Taqsima I, u fejn dawn jagħmlu mandatorja l-osservanza mal-istandards Awstraljani għall-impjant, il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II huma nominati mill-awtoritajiet li jinnominaw speċifikati fit-Taqsima III skond il-kriterji li ġejjin: — Il-verifikazzjoni tad-disinn għall-osservanza mal-istandards tekniċi tista' ma tkunx meħtieġa għall-leġislazzjoni kollha elenkata fit-Taqsima I. — Jekk tkun meħtieġa l-verifikazzjoni tad-disinn, din għandha titwettag minn verifikatur tad-disinn li ma kienx involut fid-disinn tal-makkinarju, u li kiese permezz ta' taħriġ, kwalifikazzjonijiet jew esperjenza, jew taħlita ta' dawn, l-għerf u l-kapaċitajiet meħtieġa li jippermettu lil dik il-persuna li twettaq dan il-kompitu. Fejn id-disinjatur u l-verifikatur tad-disinn ikunu impjegati jew imqabbda mill-istess persuna il-proċess kollu tad-disinn għandu, jekk il-leġislazzjoni teħtieġ, jopera:

Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Awstralja fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima ta' prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità Ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jagħmlu stima ta' prodotti kontra l-htigiet tal-Awstralja
(b) Għall-fini tad-Direttivi tal-Kunsill li jiffissaw il-htigiet tal-limitu tal-hoss għall-krejnijiet torri: Il-korpi taċ-ċertifikazzjoni tal-prodott li joperaw skond il-htigiet tal-EN 45011 jew il-Gwida ISO 28 u 40, u jew: — akkreditati mill-JAS-ANZ, jew — li kapaċi juru l-kompetenza b'mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B tal-Anness li jinsab mal-Ftehim.	(a) F'sistema ta' kwalità li thares il-htigiet tal-ISO 9001 u tkun ċertifikata minn korpi ta' ċertifikazzjoni ta' sistemi ta' kwalità skond il-htigiet tal-Gwida ISO 62 jew EN 45012, u jew: — akkreditat minn korpi ta' akkreditazzjoni li huwa firmatarju għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Ċertifikazzjoni, jew — akkreditat minn korpi ta' akkreditazzjoni li miegħu il-JAS-ANZ għandha ftehim ta' għarfien reċiproku, u (b) b'konformità mal-EN 45004 jew il-Gwida ISO 39 u akkreditat minn korpi ta' akkreditazzjoni li jhares il-htigiet tal-Gwida ISO 58 jew EN 45002/3. Għal Victoria ma hemm ebda htigiet mandatorji ta' stima ta' konformità taht il-leġislazzjoni elenkata fit-Taqsima I hliet li d-disinn għandu jkun verifikat minn xi hadd li ma jkunx ha sehem fid-disinn tal-impjant suġġett għall-verifikazzjoni tad-disinn.

TAQSIMA V

DISPOSIZZJONIJET ADDIZZJONALI

1. Fir-rigward ta' makkinarju li huwa suġġett għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' tagħmir elettriku disinjat għall-użu f'ċerti limiti ta' vultaġġ u d-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' kompatibilità elettromanjetika, id-disposizzjonijiet rilevanti tal-Annessi Settorali dwar, rispettivament, Tagħmir b'Vultaġġ Baxx u Kompatibilità Elettromanjetika għandhom jgħoddu.
2. Mad-data tal-applikazzjoni tad-disposizzjonijiet tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata mal-miżuri li għandhom jittiehdu kontra l-emissjoni ta' pollutanti gassużi u partikolati minn magni ta' kombustjoni interna li jiġu stallati f'makkinarju mobbli li ma jintużax fit-triq, fil-present il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea COM(95) 350, il-korpi fl-Awstralja li ġew nominati biex joħorġu approvazzjoni tat-tip skond din id-Direttiva għandhom, jew direttament jew permezz tal-awtorità responsabbli għan-nominazzjoni tagħhom, iħarsu l-obbligi tan-notifikazzjoni u l-obbligi l-oħra imqegħda fuq l-awtoritajiet ta' approvazzjoni taht id-disposizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva.
3. Huwa aktar innotat li din id-Direttiva proposta tagħmel referenza għall-htigiet ta' stima ta' konformità stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 92/53/KEE tat-18 ta' Gunju 1992 li temenda d-Direttiva 70/156/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata mal-approvazzjoni tat-tip ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom. Huwa rikonoxut li taht id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva manifattur ma jistax jiġi akkreditat bħala laboratorju tal-ittestjar. Madankollu, huwa permissibbli għal laboratorju tal-ittestjar li juża tagħmir minn barra, bla hsara għall-approvazzjoni tal-awtorità li tinnomina.

**L-ANNESS SETTORALI DWAR TAGHMIR TA' PRESSJONI LI JINSAB MAL-FTEHIM KOMUNITÀ
EWROPEA-AWSTRALJA DWAR GHARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MA' STEJJEM TA'
KONFORMITÀ ĊERTIFIKATI U MARKI**

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jgħoddu għall-prodotti li ġejjin:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn il-Komunità Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni lejn l-Awstralja
Prodotti li jaqgħu fil-kamp tal-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 87/404/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' kontenituri sempliċi ta' pressjoni.	Prodotti li jaqgħu fil-kamp tal-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 87/404/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' kontenituri sempliċi ta' pressjoni u li huma suġġetti għall-htigiet leġislattivi u regolatorji Awstraljani elenkati fit-Taqsima I li tinsab ma' dan l-Anness Settorali.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom korpi Awstraljani nominati ta' stima ta' konformità għandhom jistmaw il-konformità	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li magħhom korpi nominati tal-Komunità Ewropea ta' Stima ta' Konformità għandhom jistmaw il-konformità
Id-Direttiva tal-Kunsill 87/404/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrelata ma' kontenituri sempliċi ta' pressa, kif emendata.	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi li ġejjin ikopru l-proċeduri ta' stima ta' konformità għall-użu tal-prodotti koperti b'dan l-Anness Settorali. <i>New South Wales</i> <i>Victoria</i> — Att tal-1985 dwar is-Saħħa Okkupazzjonali u Sigurezza ⁽¹⁾ — Regolamenti tal-1995 dwar Saħħa Okkupazzjonali u Sigurezza (Impjant) ⁽¹⁾ — Kodiċi ta' Prattika għall-Impjant 1995 ⁽¹⁾ — Att tal-1994 dwar Tagħmir (Sigurezza Pubblika) ⁽¹⁾ — Regolamenti tal-1995 dwar Tagħmir (Saħħa Pubblika) (Ġenerali) ⁽¹⁾ <i>Queensland</i> — Att tal-1995 dwar Saħħa u Sigurezza fuq il-Post tax-Xogħol ⁽¹⁾ — Regolament tal-1995 dwar Saħħa u Sigurezza fuq il-Post tax-Xogħol ⁽¹⁾ — <i>Standards Rilevanti ta' Osservanza</i> — <i>Standards Rilevanti ta' Pariri</i> <i>Awstralja tal-Punent</i> — Regolamenti tal-1996 dwar Sigurezza Okkupazzjonali u Saħħa <i>Awstralja tan-Nofsinhar</i> — Att tal-1986 dwar is-Saħħa Okkupazzjonali, is-Sigurezza u l-Welfare 1986 — Regolamenti tal-1995 dwar is-Saħħa Okkupazzjonali

⁽¹⁾ Ma hemm ebda htigiet mandatorji ta' stima ta' konformità taht din il-leġislazzjoni.

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom korpi Awstraljani nominati ta' stima ta' konformità għandhom jistmaw il-konformità	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li magħhom korpi nominati tal-Komunità Ewropea ta' Stima ta' Konformità għandhom jistmaw il-konformità
	<i>is-Sigurezza u l-Welfare</i> <i>Tasmanja</i> — Att tal-1995 dwar Saħha u Sigurezza fuq il-Post tax-Xogħol <i>Territorju Kapitali Awstraljan</i> <i>Territorju tat-Tramuntana</i> — Att dwar is-Saħha fuq ix-Xogħol — Regolamenti dwar is-Saħha fuq ix-Xogħol (Saħha Okkupazzjonali u Sigurezza)

TAQSIMA II

KORPI NOMINATI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja
Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Għandhom jiddaħhlu l-ismijiet u d-dettalji] [Nota: Aktar ismijiet u dettalji għandhom jiżdedu kif meħtieġ]	Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma: [Għandhom jiddaħhlu l-ismijiet u d-dettalji] [Nota: Aktar ismijiet u dettalji għandhom jiżdedu kif meħtieġ]

TAQSIMA III

L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINAZZJONI TAL-KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ ELENKATI FIT-TAQSIMA II

Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Kummissjoni Ewropea
Taht l-awtorità tal-Gvern Awstraljan:	— <i>Il-Belġju</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
(a) Għal korpi ta' ċertifikazzjoni:	— <i>Id-Danimarka</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
— Is-Sistema Kongunta ta' Akkreditazzjoni tal-Awstralja u New Zealand (JAS-ANZ)	
(b) Għall-laboratorji tal-ittestjar u korpi ta' spezzjoni:	— <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— L-Assoċjazzjoni Nazzjonali dwar l-Awtoritajiet tal-Ittestjar, Awstralja (NATA)	— <i>Il-Greċja</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	— <i>Spanja</i> Ministerio de Industria y Energía

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Awstralja	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Kummissjoni Ewropea
	— <i>Franza</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de la petite et moyenne Industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>L-Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>L-Italja</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère des transports — <i>L-Olanda</i> Staat der Nederlanden — <i>L-Awstrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Il-Portugall</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Portugall: Instituto Português da Qualidade — <i>Il-Finlandja</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet — <i>L-Isvezja</i> Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ir-Renju Unit</i> Department of Trade and Industry

TAQSIMA IV

PROĊEDURA GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

The procedures to be followed by Australia in designating conformity assessment bodies to assess products against the European Community's requirements	The procedures to be followed by the European Community in designating conformity assessment bodies to assess products against Australia's requirements
The conformity assessment bodies listed in Section II will meet the requirements of the Directives listed in Section I, taking into account Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonisation directives, and are designated on the basis of the procedures defined in the Annex to the Agreement. This may be demonstrated through: (i) Product certification bodies operating according to the requirements of EN 45011 or ISO Guides 28 and 40, and either: (a) accredited by JAS-ANZ, or (b) able to demonstrate competence by other means in accordance with Sections A and B of the Annex to the Agreement. (ii) Quality system certification bodies operating according to the requirements of EN 45012 or ISO Guide 62, and either: (a) accredited by JAS-ANZ, or (b) able to demonstrate competence by other means in accordance with Sections A and B of the Annex to the Agreement. (iii) Inspection bodies operating according to the requirements of EN 45004 or ISO Guide 39, and either: (a) accredited by NATA, or (b) able to demonstrate competence by other means in accordance with Sections A or B of the Annex to the Agreement.	1. Where the laws and regulations listed in Section I make compliance with AS 3920.1 and Australian standards for pressure equipment mandatory, the conformity assessment bodies listed in Section II are designated by the designating authorities specified in Section III in accordance with the following criteria: (i) Design verification bodies complying with AS 3920.1 and (a) operating within a quality system meeting the requirements of ISO 9001 and certified by a quality systems certification body operating according to the requirements of ISO Guide 62 or EN 45012, and either: — accredited by an accreditation body which is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification — accredited by an accreditation body with whom JAS-ANZ has a mutual recognition agreement, or — able to demonstrate competence under an equivalent accreditation scheme, and (b) operating in conformity with EN 45004 or ISO Guide 39 and accredited by an accreditation body meeting the requirements of ISO Guide 58 or EN 45002/3. (ii) Inspection bodies complying with AS 3920.1 and operating according to the requirements of ISO Guide 39 or EN 45004, and either: (a) accredited by an accreditation body which is a signatory to a European Multilateral Agreement, or (b) able to demonstrate competence under an equivalent accreditation scheme. (iii) Testing laboratories operating according to the requirements of ISO Guide 25 or EN 45001, and either:

The procedures to be followed by Australia in designating conformity assessment bodies to assess products against the European Community's requirements	The procedures to be followed by the European Community in designating conformity assessment bodies to assess products against Australia's requirements
	(a) accredited by an accreditation body which is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing, or (b) able to demonstrate competence under an equivalent accreditation scheme. (iv) Quality systems certification bodies complying with AS 3920.1 and operating according to the requirements of ISO Guide 62 or EN 45012, and either: (a) accredited by an accreditation body which is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification, or (b) accredited by an accreditation body with whom JAS-ANZ has a mutual recognition agreement, or (c) able to demonstrate competence under an equivalent accreditation scheme. 2. Where AS 3920.1 is not mandatory, i.e. it may be referred to in a Code of Practice/Advisory Standard as one means of compliance with the legislation listed in Section I, a designer or a manufacturer may choose to follow item 1 above. Alternatively, the designer or manufacturer may choose alternative conformity assessment procedures which will ensure that the pressure equipment complies with the performance duties of the relevant laws and regulations of the particular jurisdiction. It is noted that pressure equipment that complies with and has been subject to the conformity assessment process contained in Council Directive 87/404/EEC of 25 June 1987 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to simple pressure vessels may satisfy the obligations on designers and manufacturers as provided for in the legislation listed in Section I. 3. For Victoria there are no mandatory conformity assessment requirements under the legislation listed in Section I, other than that the design must be verified by someone who did not participate in the design of the plant subject to design verification.

*SECTION V***ADDITIONAL PROVISIONS**

In respect of pressure equipment which is subject to the provisions of Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits and Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility, the relevant provisions of the Sectoral Annexes on, respectively, Low Voltage Equipment and Electromagnetic Compatibility shall apply.

**SECTORAL ANNEX ON AUTOMOTIVE PRODUCTS TO THE EUROPEAN COMMUNITY-AUSTRALIA
AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION IN RELATION TO CONFORMITY ASSESSMENT,
CERTIFICATES AND MARKINGS**

SCOPE AND COVERAGE

In accordance with the terms of this Annex, Australia shall recognise and accept results of testing, conformity of production and approval procedures according to Regulations adopted in the context of the UN/ECE 1958 Agreement (UN/ECE Regulations), deemed to be equivalent to EC Directives, carried out in the European Community, where these Regulations are substantially equivalent to Australian regulatory provisions.

In accordance with the terms of this Annex, the European Community shall accept results of testing and conformity of production procedures carried out in Australia in accordance with the Council Directives for which there is a UN/ECE Regulation, which is fully or partially/conditionally applied by Australia and is recognised as substantially equivalent in Annex IV, Part 2 to Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers, as last amended.

In accordance with the terms of this Annex, Parties shall recognise and accept results of testing and conformity of production procedures carried out by the other Party to that Party's requirements in areas where substantial equivalence between regulatory provisions of both Parties is established.

The provision of this Sectoral Annex shall apply to automotive products and vehicle components as specified in the following Regulations from the Economic Commission for Europe: 1, 3-8, 11, 12, 13 for N and O-category vehicles, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 and 83, in their latest applicable version as well as to EC Directives/ADRs on speed-limiting devices, defrosting and demisting systems and windscreen wiper/washer systems, as last amended.

The scope and coverage of this Sectoral Annex will be adapted according to changes in the position on substantial equivalence between UN/ECE Regulations and the regulatory provisions in force in Australia and the European Community.

SECTION 1

REGULATORY REQUIREMENTS

The regulatory requirements of the European Community with which Australian designated conformity assessment bodies shall assess compliance	The regulatory requirements of Australia with which the European Community designated conformity assessment bodies shall assess compliance
The relevant testing and conformity of production procedures for the purpose of this Annex are those defined in the following Council Directives in amended form, as appropriate: — Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers — Council Directive 70/157/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the permissible sound level and the exhaust system of motor vehicles	The relevant testing, conformity of production and approval procedures for the purpose of this Annex are those defined in the following law, Regulations and Australian Design Rules in their latest applicable version: — Motor Vehicles Standards Act 1989, and — Motor Vehicles Standards Regulations — Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994

The regulatory requirements of the European Community with which Australian designated conformity assessment bodies shall assess compliance	The regulatory requirements of Australia with which the European Community designated conformity assessment bodies shall assess compliance
— Council Directive 70/220/EEC of 20 March 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to measures to be taken against air pollution by gases from positive-ignition engines of motor vehicles — Council Directive 70/387/EEC of 27 July 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the doors of motor vehicles and their trailers — Council Directive 71/127/EEC of 1 March 1971 on the approximation of the laws of the Member States relating to the rear-view mirrors of motor vehicles — Council Directive 71/320/EEC of 26 July 1971 on the approximation of the laws of the Member States relating to the braking devices of certain categories of motor vehicles and their trailers — Council Directive 72/306/EEC of 2 August 1972 on the approximation of the laws of the Member States relating to the measures to be taken against the emission of pollutants from diesel engines for use in vehicles — Council Directive 74/60/EEC of 17 December 1973 on the approximation of the laws of the Member States relating to the interior fittings of motor vehicles (interior parts of the passenger compartment other than the interior rear-view mirrors, layout of controls, the roof or sliding roof, the backrest and rear part of the seats) — Council Directive 74/61/EEC of 17 December 1973 on the approximation of the laws of the Member States relating to devices to prevent the unauthorised use of motor vehicles — Council Directive 74/297/EEC of 4 June 1974 on the approximation of the laws of the Member States relating to interior fittings of motor vehicles (the behaviour of the steering mechanism in the event of an impact) — Council Directive 74/408/EEC of 22 July 1974 on the approximation of the laws of the Member States relating to the interior fittings of motor vehicles (strength of seats and their anchorages)	— Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994 — Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995 — Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993 — Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992 — Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992 — Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993 — Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991 — Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994 — Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992 — Australian Design Rule 11/00 Internal sun visors of 20 May 1992 — Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995 — Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992 — Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993

The regulatory requirements of the European Community with which Australian designated conformity assessment bodies shall assess compliance	The regulatory requirements of Australia with which the European Community designated conformity assessment bodies shall assess compliance
— Council Directive 76/115/EEC of 18 December 1975 on the approximation of the laws of the Member States relating to anchorages for motor-vehicle safety belts — Council Directive 76/756/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to the installation of lighting and light-signalling devices on motor vehicles and their trailers — Council Directive 76/757/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to reflex reflectors for motor vehicles and their trailers — Council Directive 76/758/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to the end-outlined marker lamps, front position (side) lamps, rear position (side) lamps, stop lamps, daytime running lamps and side marker lamps for motor vehicles and their trailers — Council Directive 76/759/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to direction indicator lamps for motor vehicles and their trailers — Council Directive 76/760/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to the rear registration plate lamps for motor vehicles and their trailers — Council Directive 76/761/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to motor-vehicle headlamps which function as main-beam and/or dipped-beam headlamps and to incandescent electric filament lamps for such headlamps — Council Directive 76/762/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to front fog lamps for motor vehicles and filament lamps for such lamps — Council Directive 77/538/EEC of 28 June 1977 on the approximation of the laws of the Member States relating to rear fog lamps for motor vehicles and their trailers — Council Directive 77/539/EEC of 28 June 1977 on the approximation of the laws of the Member States relating to reversing lamps for motor vehicles and their trailers	— Australian Design Rule 5/02 Anchorage for seat belts and child restraints of 30 June 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorage for seat belts of 21 December 1994 — Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995 — Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992 — Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992 — Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995 — Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992

The regulatory requirements of the European Community with which Australian designated conformity assessment bodies shall assess compliance	The regulatory requirements of Australia with which the European Community designated conformity assessment bodies shall assess compliance
— Council Directive 77/541/EEC of 28 June 1977 on the approximation of the laws of the Member States relating to safety belts and restraint systems for motor vehicles — Council Directive 78/317/EEC of 21 December 1977 on the approximation of the laws of the Member States relating to the defrosting and demisting systems of glazed surfaces of motor vehicles — Council Directive 78/318/EEC of 21 December 1977 on the approximation of the laws of the Member States relating to the wiper and washer systems of motor vehicles — Council Directive 78/932/EEC of 16 October 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to head restraints of seats of motor vehicles — Council Directive 88/77/EEC of 3 December 1987 on the approximation of the laws of the Member States relating to the measures to be taken against the emission of gaseous pollutants from diesel engines for use in vehicles — Council Directive 92/22/EEC of 31 March 1992 on safety glazing and glazing materials on motor vehicles and their trailers — Council Directive 92/23/EEC of 31 March 1992 relating to tyres for motor vehicles and their trailers and to their fitting — Council Directive 92/24/EEC of 31 March 1992 relating to speed-limitation devices or similar speed-limitation on-board systems of certain categories of motor vehicles	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994 — Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994 — Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992 — Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992 — Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995 — Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993 — Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992 — Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995 — Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995 — Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990

SECTION II

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

The conformity assessment bodies designated by Australia to assess products against the European Community's legislative, regulatory and administrative requirements	The conformity assessment bodies designated by the European Community to assess products against Australia's legislative, regulatory and administrative requirements
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	The designated conformity assessment bodies are: [Name and details to be inserted] [Further names to be added as required]

SECTION III

AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING CONFORMITY OF ASSESSMENT BODIES

For the conformity assessment bodies designated by Australia	For the conformity assessment bodies designated by the European Community
The Administrator of Vehicle Standards delegated by the Australian Minister for Transport under the provisions of the Motor Vehicle Standards Act 1989	— <i>Belgium</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur — <i>Denmark</i> Færdselsstyrelsen — <i>Germany</i> Bundesministerium für Verkehr — <i>Greece</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport — <i>Spain</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>France</i> Ministère d'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous direction de la réglementation technique des véhicules — <i>Ireland</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italy</i> Ministero dei Trasporti — <i>Luxembourg</i> Ministère des transports — <i>Netherlands</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) — <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Direcção-Geral de Viação — <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet — <i>Sweden</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>UK</i> Vehicle Certification Agency

SECTION IV

PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

The procedures to be followed by Australia in designating conformity assessment bodies to assess products against the European Community's regulatory requirements	The procedures to be followed by the European Community in designating conformity assessment bodies to assess products against Australia's regulatory requirements
The principles set out in the Annex to the Agreement For testing laboratories: — The Administrator of Vehicle Standards may authorise officers from the Federal Office of Road Safety to supervise testing of vehicle components and vehicle systems specified in Section I of this Sectoral Annex. — The Administrator of Vehicle Standards, following advice from the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) may designate laboratories to conduct tests on the vehicle and vehicle components specified in Section I of this Sectoral Annex. Conformity of Production: The following procedures are deemed to be consistent with the procedures set out in the Annex to the Agreement. — The Administrator of Vehicle Standards may authorise suitably qualified officers of the Federal Office of Road Safety to conduct conformity assessments of vehicle component manufacturers in accordance with the requirements of Annex X of Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type approval of motor vehicles and their trailers. — Further, the Administrator of Vehicle Standards may designate Conformity Assessment Bodies that have been accredited by the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) to conduct assessments in accordance with the requirements of Annex X of Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type approval of motor vehicles and their trailers.	The principles set out in the Annex to the Agreement For testing laboratories: The following procedures are deemed to be consistent with the procedures set out in the Annex to the Agreement. — Technical services appointed under the provisions of Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type approval of motor vehicles and their trailers, as amended by Council Directive 92/53/EEC, to conduct tests specified in the Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers. — Laboratories accredited under national accreditation systems or recognised under the provisions of the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing. — Bodies able to demonstrate competence and designated by the authorities listed in Section III. Conformity of Production: The following procedures are deemed to be consistent with the procedures set out in the Annex to the Agreement. — A certification body complying with harmonised standard EN 45012, and either qualified as such by the approval authority of a Member State itself, or accredited as such by a national accreditation organisation of a Member State and recognised by that Member State's approval authority to conduct assessments to the ISO 9001 quality management standard as defined in Administrator's Circular 0-13-2.

SECTION V

ADDITIONAL PROVISIONS

1. **Lighting**

The Parties note that for certain Australian design rules concerned with vehicle lighting and included in Section I of this Sectoral Annex, i.e. Australian Design Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 and 1/00, it is a requirement to test with filament globes complying with Australian Design Rule 51/00 which is considered equivalent to UN/ECE Regulation 37.

2. **Standstill**

In areas not covered by the Sectoral Annex, the Parties agree not to introduce changes to their certification arrangements other than those introduced by the establishment of this Agreement, which would make these arrangements less favourable in their effect than those currently prevailing.

3. **Review**

This Sectoral Annex shall be reviewed two years after its entry into force in the light of developments in relation to international standardisation in the area of vehicles and parts, in particular as far as Australia and the European Community are concerned.

4. **Extension**

The Parties shall advise one another of adoption of requirements that align with regulations from the Economic Commission for Europe, Where notification has been received that both Australia and the European Community have adopted a UN/ECE Regulation, the Joint Committee shall adopt appropriate amendments for inclusion in the listing given in Section I of this Sectoral Annex.

FINAL ACT

The plenipotentiaries of:

the EUROPEAN COMMUNITY, hereinafter referred to as “the Community”,

of the one part, and

the plenipotentiary of AUSTRALIA,

of the other part,

meeting for the signature of the Agreement on Mutual Recognition in relation to Conformity Assessment between the European Community and Australia, hereinafter referred to as the “Agreement”, have adopted the following texts:

the Agreement including its Annex and the following Sectoral Annexes relating to:

1. Medicinal Products GMP Inspection and Batch Certification
2. Medical Devices
3. Telecommunications Terminal Equipment
4. Low Voltage Equipment
5. Electromagnetic Compatibility
6. Machinery
7. Pressure Equipment
8. Automotive Products

The plenipotentiaries of the Community and the plenipotentiary of Australia have adopted the texts of the Joint Declarations listed below and annexed to this Final Act:

- Joint Declaration relating to future work on implementing arrangements for this Agreement,
- Joint Declaration on mutual recognition in the voluntary sphere,
- Joint Declaration relating to further developing harmonisation of technical regulations and conformity assessment procedures,
- Joint Declaration relating to the review of Article 4 of the Agreement.

Hecho en Canberra, el veinticuatro de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στην Καμπέρα, στις είκοσι τέσσερις Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at Canberra on the twenty-fourth day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Canberra, le vingt-quatre juin mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

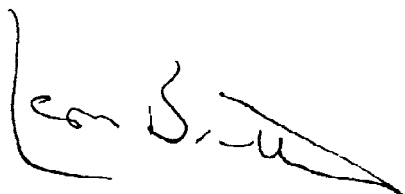
Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Camberra, em vinte e quatro de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

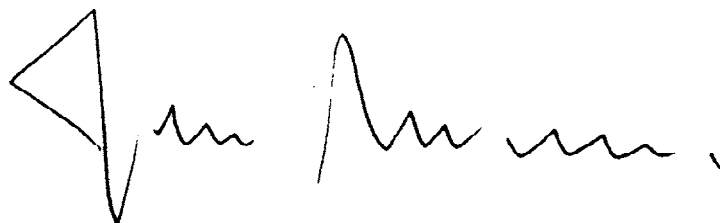
Tehty Canberrassa kahdentenakymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksäsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

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 Australia
For Australien
Für Australien
Για την Αυστραλία
For Australia
Pour l'Australie
Per l'Australia
Voor Australië
Pela Austrália
Australian puolesta
För Australien



ANNEX

Joint Declaration relating to future work on implementing arrangements for this Agreement**1. Pressure Equipment**

The Parties will extend the scope of the Sectoral Annex on Pressure Equipment and start negotiations to that effect once the new Directive on this subject, at present being examined in the Council of the European Union and the European Parliament on the basis of a European Commission proposal, has entered into force.

2. Aircraft certification and continued airworthiness

The Parties confirm their intention to continue negotiations in order to complete the Sectoral Annex in respect of aircraft certification and continued airworthiness, with view its establishment as an implementing arrangement for this Agreement no later than two years following its entry into force.

3. Inclusion of other Sectoral Annexes

To build on this Agreement, Australia and the European Community will commence negotiations on the further extension of the sectoral coverage of the Agreement two years from the date that the Agreement enters into force.

Dikjarazzjoni Kongunta dwar gharfien reċiproku fl-isfera volontarja

Il-Partijiet għandhom jinkoraġġixxu l-korpi tagħhom mhux governattivi biex jikkoperaw bil-hsieb li jistabbilixxu arrangamenti dwar gharfien reċiproku fl-isfera volontarja.

Dikjarazzjoni Kongunta li tirrelata ma' aktar armonizzazzjoni ta' regolamenti tekniċi u l-proċeduri ta' stima ta' konformità

Il-Partijiet għandhom jagħtu konsiderazzjoni biex iżidu l-grad ta' armonizzazzjoni jew l-ekwivalenza tar-regolamenti rispettivi tekniċi tagħhom u l-proċeduri ta' stima ta' konformità, fejn xieraq u fejn konsistenti ma' prattika tajba regolatorja. Il-Partijiet jirrikonoxxu li għan wiehed għandu jkun l-istabbiliment fejn possibbli, ta' proċedura waħda ta' sottomissjoni u evalwazzjoni, applikabbli għaž-żewġ Partijiet, għall-prodotti koperti bil-Ftehim.

Dikjarazzjoni Kongunta li tirrelata mar-reviżjoni tal-Artikolu 4 tal-Ftehim

Il-Partijiet għandhom jikkonsidraw it-tweessieġ tad-disposizzjonijiet tal-Artikolu 4 biex jinkludu pajjiżi oħrajn mall-l-Partijiet ikunu kkonkludew pattijiet ekwivalenti ta' Ftehim dwar Gharfien reċiproku b'relazzjoni mal-istima ta' konformità fl-istess setturi ma' daww ta' pajjiżi oħrajn.