

21998A0817(01)

L 229/3

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

17.8.1998

SPORAZUM**o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak med Evropsko skupnostjo in Avstralijo**

EVROPSKA SKUPNOST in VLADA AVSTRALIJE, v nadaljnjem besedilu „pogodbenici“, STA SE

OB UPOŠTEVANJU tradicionalnih prijateljskih vezi med njima,

OB UPOŠTEVANJU njune skupne zaveze, da bosta pospeševali krepitev kakovosti proizvodov z namenom zagotavljanja zdravja, varnosti in okolja njunih državljanov,

Z ŽELJO, da bi sklenili Sporazum, ki bi zagotavljal vzajemno priznavanje njunih postopkov ugotavljanja skladnosti, potrebnih za dostop do trga na ozemlju pogodbenic,

OB UPOŠTEVANJU izboljšanih pogojev za trgovino med pogodbenicama, ki jih bo omogočilo vzajemno priznavanje poročil o preskusih in certifikatov skladnosti,

ZAVEDAJOČ SE pozitivnega prispevka, ki ga ima lahko vzajemno priznavanje pri spodbujanju večje mednarodne usklajenosti standardov in predpisov,

OB UGOTAVLJANJU tesnih odnosov med Avstralijo in Novo Zelandijo, ki jih potrjuje Avstralsko-novozelandski trgovinski sporazum o tesnejših gospodarskih odnosih in Transtasmanski dogovor o vzajemnem priznavanju, kakor tudi naraščajoča stopnja integracije avstralske in novozelandske infrastrukturne opreme za ugotavljanje skladnosti preko sporazuma o ustanovitvi Sveta za sistem skupne akreditacije Avstralije in Nove Zelandije (JAS-ANZ),

OB UGOTAVLJANJU tesnih odnosov med Evropsko skupnostjo ter Islandijo, Lihtenštajnom in Norveško prek sporazuma o evropskem gospodarskem prostoru, zaradi česar bi bilo primerno obravnavati sklenitev vzporednega sporazuma o vzajemnem priznavanju med Avstralijo in navedenimi državami, enakega temu sporazumu,

OB UPOŠTEVANJU svojega statusa pogodbenice Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije in zavedajoč se zlasti svojih obveznosti iz Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije o tehničnih ovirah v trgovini,

DOGOVORILI NASLEDNJE:

Člen 1

„Organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, katerega dejavnosti in strokovno znanje vključujejo izvajanje vseh ali katere koli faze procesa ugotavljanja skladnosti;

Opredelitve

„Imenovanje“ pomeni pooblastilo organu za ugotavljanje skladnosti s strani organa za imenovanje, da izvaja dejavnosti za ugotavljanje skladnosti; „imenovani“ ima temu ustrezen pomen;

1. Splošni izrazi, ki se uporabljajo v tem sporazumu in njegovih prilogah, imajo pomen, ki je podan v opredelitvah ISO/IEC Vodilu 2 (1991) „Splošni izrazi in definicije s področja standardizacije in sorodnih dejavnosti“ in v EN 45020 (izdaja 1993), razen če smisel besedila ne zahteva drugače. Poleg tega se v tem sporazumu uporabljajo še naslednji izrazi in opredelitve:

„Organ za imenovanje“ pomeni organ z zakonskim pooblastilom, ki v okviru svoje pristojnosti imenuje, začasno odloži ali prekliče imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti.

„Ugotavljanje skladnosti“ pomeni sistematičen pregled z namenom, da se ugotovi, v kolikšnem obsegu proizvod, proces ali storitev izpolnjuje določene zahteve;

2. Izraza „organ za ugotavljanje skladnosti“ in „organ za imenovanje“ se smiselno uporabljata tudi za druga telesa in organe z ustreznimi funkcijami, ki jih omenjajo nekatere sektorske priloge.

Člen 2

Splošne obveznosti

1. Vlada Avstralije sprejema potrdila o skladnosti, vključno s poročili o preskusih, certifikati, dovoljenji in znaki skladnosti, ki jih zahtevajo zakonodaja in predpisi, določeni v sektorskih prilogah, in ki jih izdajo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Evropski skupnosti skladno s tem sporazumom.

2. Evropska skupnost sprejema potrdila o skladnosti, vključno s poročili o preskusih, certifikati, dovoljenji in znaki skladnosti, ki jih zahtevajo zakonodaja in predpisi, določeni v sektorskih prilogah, in ki jih izdajo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Avstraliji skladno s tem sporazumom.

3. Sporazum ne sme povzročiti vzajemnega sprejemanja standardov ali tehničnih predpisov pogodbenic in vzajemnega priznavanja ekvivalentnosti teh standardov ali tehničnih predpisov.

Člen 3

Področje uporabe v posameznih sektorjih

1. Ta sporazum zadeva postopke za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo obvezne zahteve, za katere veljajo sektorske priloge.

2. Vsaka sektorska priloga na splošno vsebuje naslednje informacije:

- (a) navedbo področja uporabe in veljavnosti;
- (b) zakone in druge predpise, ki se nanašajo na postopke za ugotavljanje skladnosti (oddelek I);
- (c) seznam imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti (oddelek II);
- (d) organe za imenovanje (oddelek III);
- (e) vrsto postopkov za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti (oddelek IV); in
- (f) dodatne določbe po potrebi (oddelek V).

Člen 4

Poreklo

1. Ta sporazum velja za proizvode s poreklom v pogodbenicah Sporazuma skladno s pravili o nepreferencialnem poreklu.

2. Če si pravila nasprotujejo, so odločujoča pravila o nepreferencialnem poreklu tiste pogodbenice, na ozemlju katere se trži blago.

3. Kolikor so proizvodi iz odstavka 1 zajeti tudi v sektorskih prilogah Sporazuma o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Evropsko skupnostjo in Novo Zelandijo, se ta sporazum uporablja tudi za proizvode novozelandskega porekla.

4. Kolikor so proizvodi iz odstavka 1 zajeti tudi v sektorskih prilogah sporazuma o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Avstralijo in državami pogodbenicami Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA) in Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), se ta sporazum uporablja tudi za proizvode s poreklom v katerikoli državi EFTE.

Člen 5

Organi za ugotavljanje skladnosti

Skladno z določili Priloge in sektorskih prilog vsaka pogodbenica priznava, da organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje druga pogodbenica, izpolnjujejo pogoje za upravičenost ugotavljanja skladnosti glede na zahteve, določene v sektorskih prilogah. Pri imenovanju organov pogodbenici navedeta področje uporabe ugotavljanja skladnosti, za katero so bili imenovani.

Člen 6

Organi za imenovanje

1. Pogodbenici zagotovita, da imajo organi za imenovanje, ki so pristojni za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, navedeni v sektorskih prilogah, potrebna pooblastila in usposobljenost za imenovanje, začasno odložitve, umik začasne odložitve in preklic imenovanja teh organov.

2. Pri teh imenovanjih in preklicih imenovanja organi za imenovanje, razen če v sektorskih prilogah ni drugače določeno,

upoštevajo postopke za imenovanja, določene v členu 12 in v Prilogi.

3. V primeručasne odložitve imenovanja ali umika takečasne odložitve organ za imenovanje zadevne pogodbenice nemudoma obvesti drugo pogodbenico in Skupni odbor. Ugotavljanje skladnosti, ki ga izvede suspendirani organ za ugotavljanje skladnosti predčasno odložitvijo, ostane veljavno, razen če organ za njegovo imenovanje ne presodi drugače.

Člen 7

Overjanje postopkov imenovanja

1. Pogodbenici izmenjujeta informacije o postopkih, s katerimi zagotavljata, da imenovani organi za ugotavljanje skladnosti, za katere sta pristojni in ki so navedeni v sektorskih prilogah, izpolnjujejo zahteve zakonov in drugih predpisov, začrtane v sektorskih prilogah, in zahteve glede usposobljenosti, določene v Prilogi.

2. Pogodbenici primerjata metode, s katerimi overjata, ali imenovani organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo zahteve zakonov in drugih predpisov, začrtane v sektorskih prilogah, in zahteve glede usposobljenosti, določene v Prilogi. V teh primerjalnih postopkih se lahko uporabljajo obstoječi sistemi akreditacije organov za ugotavljanje skladnosti v obeh pogodbenicah.

3. Ta primerjava se izvede skladno s postopki, ki jih določa Skupni odbor, ustanovljen v členu 12.

Člen 8

Overjanje ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti

1. Vsaka pogodbenica zagotovi, da so organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih določa organ za imenovanje, na voljo za overjanje njihove strokovne usposobljenosti in izpolnjevanja drugih ustreznih zahtev.

2. Vsaka pogodbenica ima pravico spodbijati strokovno usposobljenost in ustreznost organov za ugotavljanje skladnosti, ki so v pristojnosti druge pogodbenice. Ta pravica se uveljavi samo v izjemnih okoliščinah.

3. Tako spodbijanje mora biti objektivno in z dokazi utemeljeno ter pisno predloženo drugi pogodbenici in predsedniku Skupnega odbora.

4. Če Skupni odbor odloči, da je potrebno overjanje strokovne usposobljenosti ali ustreznosti, pogodbenici to izvedeta skupaj in pravočasno, v sodelovanju z ustreznimi organi za imenovanje.

5. Rezultat tega overjanja se obravnava v Skupnem odboru s ciljem, da se zadeva čimprej reši.

6. Če je sporni organ za ugotavljanje skladnosti vključen v oddelku II sektorske priloge, ga pristojni organ za imenovanje, razen, če Skupni odbor ne odloči drugače, začasno odstavi, od tedaj, ko je v Skupnem odboru ugotovljeno nesoglasje, do tedaj, ko je v Skupnem odboru doseženo soglasje glede statusa navedenega organa.

Člen 9

Izmenjava informacij

1. Pogodbenici si izmenjujeta informacije o izvajanju zakonov in drugih predpisov, določenih v sektorskih prilogah.

2. Vsaka pogodbenica, skladno s svojimi obveznostmi po Sporazumu o ustanovitvi svetovne trgovinske organizacije o tehničnih ovirah v trgovini, drugi pogodbenici sporoči, da namerava spremeniti določbe zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na vsebino tega sporazuma, in uradno obvesti drugo pogodbenico o novih določbah najmanj 60 dni pred začetkom njihove veljavnosti, razen če varnostni, zdravstveni ali okoljevarstveni razlogi ne upravičujejo nujnejših ukrepov.

Člen 10

Enotnost postopkov za ugotavljanje skladnosti

V interesu spodbujanja enotne uporabe postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki jih določajo zakoni in predpisi pogodbenic, imenovani organi za ugotavljanje skladnosti, če je primerno, sodelujejo v usklajevalnih in primerjalnih postopkih posamezne pogodbenice na ustreznih področjih, za katera veljajo sektorske priloge.

Člen 11

Sporazumi z drugimi državami

Pogodbenici soglašata, da sporazumi o vzajemnem priznavanju, ki jih sklene ena ali druga pogodbenica z državo, ki ni podpisnica

tega sporazuma, na noben način ne smejo imeti za posledico obveznosti druge pogodbenice, da sprejme poročila o preskusih, certifikate, dovoljenja in znake skladnosti, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti navedene tretje države, razen če ni izrecnega sporazuma med pogodbenicama.

Člen 12

Skupni odbor

1. Ustanovi se Skupni odbor, ki ga sestavljajo predstavniki obeh pogodbenic. Odgovoren je za učinkovito delovanje Sporazuma.

2. Skupni odbor določi svoj poslovnik. Odločitve in priporočila sprejema s konsenzom. Lahko se odloči, da določene naloge prenese na pododbore.

3. Skupni odbor se sestane vsaj enkrat letno, razen če ne odloči drugače. Če je potrebno, zaradi učinkovitega delovanja tega sporazuma, ali na zahtevo ene ali druge pogodbenice, se skliče dodaten sestanek ali sestanki.

4. Skupni odbor lahko obravnava katero koli zadevo, ki je povezana z delovanjem tega sporazuma. Zlasti je pristojen za:

- (a) spreminjanje sektorskih prilog za uveljavitev odločitve organa za imenovanje, da imenuje posamezen odbor za ugotavljanje skladnosti;
- (b) spreminjanje sektorskih prilog za uveljavitev odločitve organa za imenovanje, da preklicje imenovanje posameznega odbora za ugotavljanje skladnosti;
- (c) izmenjavo informacij o postopkih, ki jih ena ali druga pogodbenica uporablja za zagotavljanje, da organi za ugotavljanje skladnosti, določeni v sektorskih prilogah, ohranjajo potrebno raven usposobljenosti;
- (d) skladno s členom 8, določanje skupne ekipe ali skupnih ekip strokovnjakov za overjanje strokovne usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti in njegovega izpolnjevanja drugih ustreznih zahtev;
- (e) izmenjavo informacij in uradno obveščanje pogodbenic o spremembah zakonov in drugih predpisov, navedenih v sektorskih prilogah, vključno s tistimi, ki zahtevajo spremembo sektorskih prilog;

(f) reševanje vprašanj, povezanih z uporabo tega sporazuma in sektorskih prilog; in

(g) olajševanje širitve tega sporazuma na druge sektorje.

5. O vseh spremembah sektorskih prilog, izvedenih skladno z določbami tega člena, predsednik Skupnega odbora uradno, pisno obvesti vsako pogodbenico.

6. Za vključitev organa za ugotavljanje skladnosti v sektorsko prilogo ali za njegovo odstranitev iz sektorske priloge se uporablja naslednji postopek:

- (a) pogodbenica, ki predlaga spremembo sektorske priloge za uveljavitev odločitve organa za imenovanje, da imenuje ali preklicje imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti, pošlje drugi pogodbenici pisni predlog in na zahtevo priloži dodatno dokumentacijo;
- (b) en izvod predloga in dokumentacije se pošlje predsedniku Skupnega odbora;
- (c) če druga pogodbenica pristane na predlog ali če v 60 dneh ni vložen noben ugovor, začne veljati vključitev organa za ugotavljanje skladnosti v sektorsko prilogo ali njegova izključitev iz sektorske priloge; in
- (d) če po členu 8 druga pogodbenica v navedenem 60-dnevnem obdobju spodbija strokovno usposobljenost ali ustreznost organa za ugotavljanje skladnosti, lahko Skupni odbor sklene, da bo zadevni organ overil skladno z navedenim členom.

7. Če je imenovani organ za ugotavljanje skladnosti odstranjen iz sektorske priloge, ugotavljanje skladnosti, ki ga izvede navedeni organ za ugotavljanje skladnosti pred začetkom veljavnosti preklica, ostane veljavno, razen če Skupni odbor ne presodi drugače. V primeru vključitve novega organa za ugotavljanje skladnosti, ugotavljanje skladnosti, ki ga izvede ta organ za ugotavljanje skladnosti, velja od dne, ko se pogodbenici sporazumeta glede njegove vključitve v sektorsko prilogo.

8. Če pogodbenica uvede nov ali dodaten postopek za ugotavljanje skladnosti, ki vpliva na področje, za katerega velja sektorska priloga, Skupni odbor, razen če se pogodbenici ne dogovorita drugače, vključi te postopke med izvedbene rešitve vzajemnega priznavanja, ki jih določa ta sporazum.

Člen 13

Ozemlje uporabe

Ta sporazum se na eni strani uporablja na ozemlju, na katerem se uporablja Pogodba o ustanovitvi Evropske skupnosti, in pod pogoji, določenimi v navedeni pogodbi, ter na drugi strani na ozemlju Avstralije.

Člen 14

Začetek in čas veljavnosti

1. Ta sporazum začne veljati prvi dan drugega meseca, ki sledi dnevu, ko pogodbenici izmenjata noti, s katerimi potrjujeta, da so končani postopki za začetek veljavnosti tega sporazuma.
2. Vsaka pogodbenica lahko odpove ta sporazum tako, da o tem šest mesecev prej pisno obvesti drugo pogodbenico.

Člen 15

Končne določbe

1. Priloga k temu sporazumu je njegov sestavni del.
2. Vsaka sprememba tega sporazuma se izvede sporazumno.
3. Pogodbenici skleneta sektorske priloge, na katere se nanaša člen 2, ki bodo zagotavljale izvedbene rešitve tega sporazuma.
4. Spremembe sektorskih prilog pogodbenici določita s pomočjo Skupnega odbora.
5. Ta sporazum in sektorske priloge so sestavljeni v dvojniku v danskem, nizozemskem, angleškem, finskem, francoskem, nemškem, grškem, italijanskem, portugalskem, španskem in švedskem jeziku, pri čemer je vsako besedilo enako verodostojno.

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.

V Canberri, štiriindvajsetega junija leta tisoč devetstoosemindevetdeset.

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

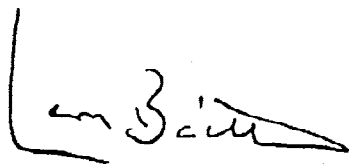
Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Za Evropsko skupnost



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

Za Avstralijo



PRILOGA

POSTOPKI ZA IMENOVANJE IN SPREMLJANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI**A. SPLOŠNE ZAHTEVE IN POGOJI**

1. Organi za imenovanje imenujejo za organe za ugotavljanje skladnosti samo pravno prepoznavne subjekte.
2. Organi za imenovanje imenujejo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki lahko dokažejo, da razumejo, imajo ustrezne izkušnje in so pristojni za izvajanje zahtev in postopkov za ugotavljanje skladnosti po zakonih in drugih predpisih druge pogodbenice, za katero so imenovani.
3. Prikaz strokovne usposobljenosti temelji na:
 - poznavanju tehnologije ustreznih proizvodov, procesov ali storitev,
 - razumevanju tehničnih standardov in splošnih zahtev za zavarovanje pred tveganjem, za katere je imenovanje namenjeno,
 - izkušnjah, povezanih z zakoni in drugimi predpisi, ki se uporabljajo,
 - fizični sposobnosti za izvajanje ustreznih dejavnosti za ugotavljanje skladnosti,
 - primernem vodenju zadevnih aktivnosti za ugotavljanje skladnosti, in
 - vseh drugih okoliščinah, potrebnih za zagotovitev, da bo izvajanje dejavnosti za ugotavljanje skladnosti ustrezno in nepretrgano.
4. Merila tehnične usposobljenosti temeljijo na mednarodno priznanih dokumentih, dopoljenih s posebnimi razlagalnimi dokumenti, ki se občasno pripravijo, če je to primerno.
5. Pogodbenici spodbujata usklajevanje postopkov za imenovanje in ugotavljanje skladnosti prek sodelovanja organov za imenovanje in organov za ugotavljanje skladnosti z usklajevalnimi sestanki, sodelovanjem pri dogovorih o vzajemnem priznavanju in srečanjih delovnih skupin. Če so organi za akreditacijo udeleženi v postopku za imenovanje, jih je treba spodbuditi, da sodelujejo tudi pri dogovorih o vzajemnem priznavanju.

B. SISTEM DOLOČANJA USPOSOBLJENOSTI ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

6. Organi za imenovanje lahko za določanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti uporabljajo postopke, navedene v nadaljevanju. Po potrebi bo pogodbenica pokazala odboru za imenovanje možne načine za prikaz usposobljenosti.

(a) Akreditacija

Akreditacija utemelji domnevano strokovno usposobljenost glede na zahteve druge pogodbenice, če:

- (i) se akreditacijski postopek vodi skladno z ustrezno mednarodno dokumentacijo (serija EN 45000 ali ISO/IEC vodil); in
- (ii) akreditacijski organ bodisi sodeluje pri dogovorih o vzajemnem priznavanju, če zanje velja vrednotenje na isti strokovni ravni, ki vključuje vrednotenje posameznikov s priznanim strokovnim znanjem in izkušnjami na delovnem področju, ki se vrednoti, na področju usposobljenosti akreditacijskih organov in organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih akreditirajo; bodisi

(iii) akreditacijski organi, ki delajo pod nadzorom organa za imenovanje, skladno z dogovorjenimi postopki, sodelujejo v primerjalnih programih in pri izmenjavah strokovnih izkušenj, da se tako zagotovi nepretrgano zaupanje v strokovno usposobljenost akreditacijskih organov in organov za ugotavljanje skladnosti. Ti programi lahko vključujejo skupne ocene, posebne programe sodelovanja ali vrednotenje na isti strokovni ravni.

Če je organ za ugotavljanje skladnosti pooblaščen samo za vrednotenje skladnosti proizvoda, procesa ali storitve s posameznimi tehničnimi zahtevami, je imenovanje omejeno na navedene tehnične zahteve.

Če organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za imenovanje, da bi vrednotil skladnost posameznega proizvoda, procesa ali storitve z bistvenimi zahtevami, akreditacijski postopek zajema prvine, ki omogočajo oceno usposobljenosti (tehnološko znanje in razumevanje splošnih zahtev za zavarovanje pred tveganjem v zvezi s proizvodom, procesom ali storitvijo ali njihovo uporabo) organa za ugotavljanje skladnosti, da vrednoti skladnost z navedenimi bistvenimi zahtevami.

(b) **Druga sredstva**

Če primerna akreditacija ni na voljo ali če gre za posebne okoliščine, organi za imenovanje zahtevajo od organov za ugotavljanje skladnosti, da dokažejo svojo usposobljenost na druge načine, kot so:

- sodelovanje pri regionalnih/mednarodnih dogovorih o vzajemnem priznavanju ali certifikacijskih sistemih,
- redno vrednotenje na isti strokovni ravni,
- preskušanje strokovnosti, in
- primerjave med organi za ugotavljanje skladnosti.

C. VREDNOTENJE SISTEMA IMENOVANJA

7. Ko enkrat vsaka posamezna pogodbenica določi sistem vrednotenja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, lahko druga pogodbenica po posvetovanju z organi za imenovanje preveri, ali sistemi dovolj zanesljivo zagotavljajo, da imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve.

D. URADNO IMENOVANJE

8. Organi za imenovanje se posvetujejo z organi za ugotavljanje skladnosti, ki so v njihovi pristojnosti, da ugotovijo njihovo pripravljenost, da bi bili imenovani skladno s pogoji tega sporazuma. To posvetovanje naj bi vključevalo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki ne opravljajo dejavnosti po zakonih in drugih predpisih njihove lastne pogodbenice, vendar bi lahko bili zainteresirani in usposobljeni za delo skladno z zahtevami zakonov in predpisov druge pogodbenice.
9. Organi za imenovanje obvestijo predstavnike pogodbenice v Skupnem odboru, ustanovljenem skladno s členom 12 tega sporazuma, kateri organi za ugotavljanje skladnosti se vključijo ali odstranijo iz oddelka II sektorskih prilog. Imenovanje, začasna odložitve ali preklic imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti poteka skladno z določbami tega sporazuma in poslovnika Skupnega odbora.
10. Ko organ za imenovanje obvešča predstavnika pogodbenice v Skupnem odboru, ustanovljenem po tem sporazumu, o organih za ugotavljanje skladnosti, ki se vključijo v sektorske priloge, za vsak organ za ugotavljanje skladnosti navede naslednje podatke:
 - (a) ime;
 - (b) poštni naslov;
 - (c) številko telefaksa;
 - (d) niz izdelkov, procesov, standardov ali storitev, za katerih ocenjevanje je pooblaščen;
 - (e) postopke za ugotavljanje skladnosti, za katerih izvajanje je pooblaščen; in
 - (f) postopek imenovanja, ki se uporablja za določanje usposobljenosti.

E. NADZOR

11. Organi za imenovanje z rednimi presojami ali ocenami vzdržujejo ali zagotovijo vzdrževanje rednega nadzora imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti. Pogostost teh dejavnosti in njihova narava sta skladni z najboljšo mednarodno prakso ali dogovorom v Skupnem odboru.
 12. Organi za imenovanje zahtevajo, da imenovani organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri preskušanju strokovnosti ali v drugih ustreznih primerjalnih postopkih, kjer so taki postopki tehnično izvedljivi v okviru razumnih stroškov.
 13. Da bi zagotovili ohranjanje zaupanja v procese in postopke za ugotavljanje skladnosti, se organi za imenovanje po potrebi posvetujejo s sodelujočimi strankami. To posvetovanje lahko vključuje skupno udeležbo pri presojah v zvezi z dejavnostmi za ugotavljanje skladnosti ali pri drugih ocenah imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti, kjer je udeležba primerna in tehnično izvedljiva v okviru razumnih stroškov.
 14. Da bi zagotovili opredelitev in zadovoljivo upoštevanje vseh predpisanih zahtev, se organi za imenovanje po potrebi posvetujejo z ustreznimi regulativnimi organi druge pogodbenice.
-

**SEKTORSKA PRILOGA O INŠPEKCIJI DOBRE PROIZVODNE PRAKSE ZDRAVIL IN CERTIFICIRANJA
SERIJ K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM
PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

1. Določbe te sektorske priloge veljajo za vsa zdravila, ki so industrijsko izdelana v Avstraliji in Evropski skupnosti, in za katera se uporabljajo zahteve dobre proizvodne prakse (GMP).

Za zdravila, za katera velja ta sektorska priloga, vsaka pogodbenica prizna zaključke, do katerih pridejo ustrezne nadzorne službe druge pogodbenice po inšpekcijskem pregledu proizvajalcev, in potrebna dovoljenja za izdelavo, ki jih izdajo pristojni organi druge pogodbenice.

Poleg tega druga pogodbenica prizna certifikat proizvajalca o skladnosti posameznih serij s pripadajočimi zahtevami, ne da bi pri uvozu izvedla ponovno kontrolo.

„Zdravila“ pomeni vse izdelke, ki jih ureja farmacevtska zakonodaja v Evropski skupnosti in Avstraliji, navedena v Dodatku k tej prilogi. Opredelitev zdravil vključuje vse medicinske in veterinarske proizvode, kot so kemični in biološki farmacevtski izdelki, imunološki izdelki, radiofarmacevtski izdelki, zdravila, izdelana iz človeške krvi ali plazme, premiksi za pripravo veterinarske medicirane krme in, če je primerno, vitamini, minerali ter zeliščna zdravila in homeopatski izdelki.

„GMP“ je tisti del zagotavljanja kakovosti, ki omogoča, da se proizvodi dosledno proizvajajo in med proizvodnjo kontrolirajo glede na standarde kakovosti, ki ustrezajo namenu njihove uporabe, ter kot zahteva dovoljenje za promet, ki ga izda pogodbenica, ki uvaža. V tej sektorski prilogi vključuje sistem, s katerim proizvajalec prejme od imetnika dovoljenja za promet ali od prosilca specifikacijo proizvoda in/ali procesa, in zagotovi, da se zdravilo izdela skladno s specifikacijo (enako certifikatu odgovorne osebe v Evropski skupnosti).

2. Za zdravila, za katera velja zakonodaja ene pogodbenice, ne pa tudi druge, lahko proizvodno podjetje zahteva, da lokalna nadzorna služba za namen tega sporazuma izvede inšpekcijski pregled. Ta določba se uporablja med drugim za izdelavo aktivnih farmacevtskih sestavin in vmesnih proizvodov ter proizvodov, namenjenih za klinične preskuse, kakor tudi za dogovorjene inšpekcijske preglede pred trženjem. Operativne določbe so navedene v postavki 3b oddelka III.

Certificiranje proizvajalcev

3. Organi, pristojni za izdajanje dovoljenj za izdelavo in za nadziranje proizvajalcev zdravil, na zahtevo izvoznika, uvoznika ali pristojnega organa druge pogodbenice potrdijo, da:

- ima proizvajalec ustrezna dovoljenja za izdelavo zadevnega zdravila ali za izvajanje določene proizvodne dejavnosti,
- pristojni organi pri njem redno izvajajo inšpekcijske preglede, in
- izpolnjuje nacionalne zahteve GMP, ki jih za ekvivalentne priznavata obe pogodbenici in so navedene v Dodatku 1 k tej sektorski prilogi. Če se za sklicevanje uporabljajo različne zahteve GMP, (uskklajene z določbami postavke 3(b) oddelka III), mora biti to navedeno v certifikatu.

Na certifikatih mora biti navedena tudi proizvodna lokacija ali lokacije (in morebitni pogodbeni preskuševalni laboratoriji). Format certifikata je priložen kot Dodatek 2; spremeni ga lahko Skupni odbor, ustanovljen skladno s členom 12 Sporazuma.

Certifikati se izdajajo kar najhitreje, potreben čas ne bi smel biti daljši od 30 koledarskih dni. V izjemnih primerih, kot za primer, če je potreben nov inšpekcijski pregled, se lahko ta čas podaljša na 60 dni.

Certificiranje serij

4. Vsaki izvoženi seriji mora biti priložen certifikat o seriji, ki ga pripravi proizvajalec (samocertificiranje) po celoviti kvalitativni analizi, kvantitativni analizi vseh aktivnih sestavin in vseh drugih preskusih in pregledih, potrebnih za zagotovitev, da je kakovost proizvoda skladna z zahtevami dovoljenja za promet. Certifikat mora izkazovati,

da serija izpolnjuje specifikacije, hraniti pa ga mora uvoznik serije. Na zahtevo je dano na voljo pristojnemu organu.

Pri izdajanju certifikata mora proizvajalec upoštevati določbe veljavne certifikacijske sheme Svetovne zdravstvene organizacije o kakovosti farmacevtskih proizvodov v mednarodnem blagovnem prometu. Certifikat podrobno navaja dogovorjene specifikacije proizvoda, sklic na analitske postopke in rezultate analitičnega preskušanja. Vsebovati mora ugotovitev, da so bili zapisi o predelavi in pakiranju pregledani in je bila ugotovljena skladnost z načeli GMP. Certifikat o seriji mora podpisati odgovorna oseba za sprostitev serije za prodajo ali preskrbo, t.j. v Evropski skupnosti „odgovorna oseba“ iz člena 21 Druge direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju določb, predpisanih z zakonom ali drugim predpisom v zvezi z zdravili, ki se dobijo brez recepta. V Avstraliji so odgovorne osebe za kontrolo kakovosti proizvodnje, kakor je določeno z uredbo o terapevtskih proizvodih 19(b) skladno z Zakonom o terapevtskih proizvodih 1989.

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Ob upoštevanju oddelka III, „Izvedbene določbe“, se izvajajo splošni inšpekcijski pregledi GMP skladno z zahtevami GMP pogodbenice, ki izvaža. Zakoni in drugi predpisi so navedeni v Dodatku 1.

Zahteve dovoljenja za promet ustreznega proizvoda, ki ga izda država uvoznica, se uporabljajo kot referenčne zahteve za kakovost proizvodov, ki se izvažajo, vključno z metodo proizvodnje in specifikacijami proizvodov.

ODDELEK II

URADNE INŠPEKCIJSKE SLUŽBE

Za Avstralijo

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

ZA EVROPSKO SKUPNOST:

BELGIJA

Inspection générale de la pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DANSKA

Lægemiddelstyrelsen

NEMČIJA

Bundesministerium für Gesundheit

GRČIJA

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

ŠPANIJA

Za zdravila, ki se uporabljajo za humano medicino:
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmacéutico

Za zdravila, ki se uporabljajo v veterini:
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de la Producción Agraria

FRANCIJA	<i>Za zdravila, ki se uporabljajo za humano medicino:</i> Agence du médicament <i>Za veterinarska zdravila:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections <i>Za kozmetične izdelke:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction générale de la santé Sous direction pharmacie
IRSKA	Irish Medicines Board
ITALIJA	<i>Za zdravila, ki se uporabljajo za humano medicino:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza <i>Za zdravila, ki se uporabljajo v veterini:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUKSEMBURG	Division de la pharmacie et des médicaments
NIZOZEMSKA	Staat der Nederlanden
AVSTRIJA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGALSKA	<i>Za humano medicino in veterino (proizvodi, ki niso imunološki):</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — Infarmed <i>Za veterinarska imunološka zdravila:</i> Direcção-Geral de Veterinaria
FINSKA	Lääkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines
ŠVEDSKA	Läkemedelsverket — Medicinal Products Agency
ZDRUŽENO KRALJESTVO	<i>Za humano medicino in veterino (proizvodi, ki niso imunološki):</i> Medicines Control Agency <i>Za veterinarska imunološka zdravila:</i> Veterinary Medicines Directorate
EVROPSKA SKUPNOST	Komisija Evropskih skupnosti Agencija za vrednotenje zdravil Komisije Evropskih skupnosti (EMA)

ODDELEK III

IZVEDBENE DOLOČBE

1. Pošiljanje poročil o inšpekcijskih pregledih

Na podlagi obrazložene zahteve pošljejo ustrezne nadzorne službe kopijo poročila zadnjega inšpekcijskega pregleda proizvodne lokacije ali kontrolne lokacije, če so analitične dejavnosti oddane pogodbenim izvajalcem. Zahteva se lahko nanaša na „popolno poročilo inšpekcijskega pregleda“ ali „podrobno poročilo“ (glej spodnjo točko 2). Pogodbenici obravnavata ta poročila o inšpekcijskih pregledih s stopnjo zaupnosti, ki jo zahteva matična država.

Če za postopke izdelave zadevnih zdravil inšpekcijski pregled že dalj časa ni bil opravljen, se pravi, da datum zadnjega pregleda sega več kot dve leti nazaj, ali če je bila ugotovljena posebna potreba po inšpekcijskem pregledu, se lahko zahteva poseben in podroben inšpekcijski pregled. Pogodbenici zagotovita, da so poročila o inšpekcijskih pregledih poslana najpozneje v 30 koledarskih dneh, ta čas pa se podaljša, če je potrebno izvesti nov inšpekcijski pregled.

2. Poročila o inšpekcijskih pregledih

„Popolno poročilo inšpekcijskega pregleda“ vsebuje matično kartoteko lokacije (ki jo pripravi proizvajalec ali inšpektorat) in pripovedno poročilo inšpektorata. „Podrobno poročilo“ odgovarja na specifične poizvedbe druge pogodbenice o podjetju.

3. Referenčna načela GMP

(a) Inšpekcijski pregledi proizvajalcev se izvajajo skladno z veljavnimi načeli GMP države, ki izvaža (glej Dodatek 1).

(b) Za zdravila, za katera velja farmacevtska zakonodaja države, ki uvaža, ne pa tudi države, ki izvaža, pristojna lokalna nadzorna služba, ki je pripravljena izvesti inšpekcijski pregled ustreznih postopkov izdelave, izvede pregled skladno s svojimi lastnimi GMP, ali pa, v kolikor specifičnih zahtev GMP ni, skladno z veljavnimi načeli GMP države, ki uvaža. To velja tudi v primeru, če se lokalno veljavna načela GMP na ravni zagotavljanja kakovosti končnih proizvodov ne štejejo kot ekvivalentna načelom GMP pogodbenice, ki uvaža.

Ekvivalentnost zahtev GMP za specifične proizvode ali razrede proizvodov (npr. zdravila v preskušanju, vhodne snovi) se ugotavlja skladno s postopkom, ki ga določi Skupni odbor.

4. Narava inšpekcijskih pregledov

(a) Inšpekcijski pregledi redno ocenjujejo proizvajalčevo izpolnjevanje GMP. Imenujejo se splošni inšpekcijski pregledi GMP (tudi običajni, občasni ali redni inšpekcijski pregledi).

(b) Inšpekcijski pregledi, „usmerjeni k proizvodu ali procesu“ (ki so lahko „inšpekcijski“ pregledi pred trženjem, če je primerno), so osredotočeni na izdelavo enega proizvoda ali ene serije proizvoda ali proizvodov oziroma na proces ali procese in vključujejo oceno validacije in izpolnjevanje specifičnih vidikov postopka ali kontrole, opisanih v dovoljenju za promet. Po potrebi se inšpektoratu zaupno posredujejo potrebne informacije o proizvodu (dokumentacija o kakovosti za vlogo/dokumentacija za dovoljenje).

5. Inšpekcijske takse

Režim inšpekcijskih taks določa lokacija proizvajalca. Inšpekcijska taksa se ne zaračuna proizvajalcem, ki so locirani na ozemlju druge pogodbenice, in sicer za proizvode, za katere velja ta sporazum, razen kakor je določeno v spodnjem odstavku 6.

6. Zaščitna klavzula za inšpekcijske preglede

Vsaka pogodbenica ima pravico izvajati svoje lastne inšpekcijske preglede iz razlogov, ki jih navede drugi pogodbenici. O takih inšpekcijskih pregledih je treba vnaprej uradno obvestiti drugo pogodbenico, ki ima možnost, da se inšpekcijskemu pregledu pridruži. Zatekanje k tej zaščitni klavzuli naj bi bilo izjema. Stroški morebitnega takega inšpekcijskega pregleda se lahko dobijo povrnjeni.

7. Izmenjava informacij med pristojnimi organi in približevanje zahtev kakovosti

Skladno s splošnimi določbami Sporazuma pogodbenici izmenjujeta vse informacije, potrebne za vzajemno priznavanje inšpekcijskih pregledov.

Poleg tega pristojni organi Avstralije in Evropske skupnosti drug drugega obveščajo o vseh novih tehničnih usmeritvah ali inšpekcijskih postopkih. Vsaka pogodbenica se pred njihovim sprejetjem posvetuje z drugo pogodbenico in si prizadeva za njihovo približevanje.

8. Uradna sprostitev serije

Postopek za uradno sprostitev serije je dodatno overjanje varnosti in učinkovitosti imunoloških zdravil (cepiv) in krvnih derivatov, ki ga opravijo pristojni organi pred distribucijo vsake serije proizvoda. Ta sporazum ne vključuje vzajemnega priznavanja uradnega sproščanja serij. Če pa se uporabi uradna sprostitev serije, proizvajalec na zahtevo pogodbenice, ki uvaža, zagotovi certifikat o uradni sprostitvi serije, če so zadevno serijo

testirali kontrolni organi pogodbenice, ki izvaža.

Za Evropsko skupnost je postopek uradne sprostitev serije zdravil za uporabo v humani medicini določen v dokumentu „Upravni postopek ES za sprostitev serije HI/3859/92“ in v različnih specifičnih postopkih sprostitve serij. Za Avstralijo je postopek uradne sprostitev serije določen v dokumentu „Serija strokovnih poročil WHO, št. 822, 1992“.

9. Usposabljanje inšpektorjev

Skladno s splošnimi določbami Sporazuma so inšpektorjem druge pogodbenice dostopni tečaji usposabljanja inšpektorjev, ki jih organizirajo pristojni organi. Pogodbenici Sporazuma se o teh tečajih medsebojno obveščata.

10. Skupni inšpekcijski pregledi

Skladno s splošnimi določbami Sporazuma lahko pogodbenici po medsebojnem dogovoru odobrita skupne inšpekcijske preglede. Namen teh inšpekcijskih pregledov je razvijati enotno razumevanje in tolmačenje prakse in zahtev. Ustanavljanje teh inšpekcijskih pregledov in njihova oblika se določi v postopkih, ki jih odobri Skupni odbor.

11. Sistem opozarjanja

Pogodbenici se sporazumeta o kontaktnih točkah, ki omogočajo, da lahko pristojni organi in proizvajalci razmeroma hitro obvestijo organe druge pogodbenice o slabi kakovosti, odpoklicu serije, ponarejanju in drugih problemih glede kakovosti, ki bi utegnili zahtevati dodatna preverjanja ali začasno prekinitev distribucije serije. Podroben postopek opozarjanja bo še dogovorjen.

Pogodbenici zagotovita, da druga drugo z ustrežno stopnjo nujnosti obvestita o vsaki začasni odložitvi ali odvzemu dovoljenja za izdelavo (v celoti ali delno), ki temeljita na neizpolnjevanju GMP in ki bi lahko vplivala na varstvo javnega zdravja.

12. Kontaktne točke

Kontaktne točke za kakršna koli tehnična vprašanja, kot so izmenjava poročil o inšpekcijskih pregledih, tečaji usposabljanja inšpektorjev, tehnične zahteve, bodo za namen tega sporazuma:

ZA AVSTRALIJO:

Za zdravila, ki se uporabljajo za humano medicino:

Glavni presojevalec GMP
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Family Services
PO Box 100
Woden ACT 2606
Avstralija
Tel.: 61-6-232 8632
Fax: 61-6-232 8659

Za zdravila, ki se uporabljajo za živali:

Vodja programa licenciranja GMP
National Registration Authority
PO BOX E 240
Parkes ACT 2600
Avstralija
Tel.: 61-6-272 5158
Fax: 61-6-272 4753

ZA EVROPSKO SKUPNOST:

Direktor Evropske agencije za vrednotenje zdravil
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel.: 44-171 418 8400
Fax: 44-171 418 8416

13. Različni pogledi

Pogodbenici po svojih najboljših močeh rešujeta različne poglede, ki se med drugim nanašajo na ustreznost proizvajalcev in zaključke poročil o inšpekcijskih pregledih. Nerazrešeni različni pogledi se posredujejo Skupnemu odboru.

ODDELEK IV

PREHODNA UREDITEV ZA VETERINARSKA ZDRAVILA

Pogodbenici ugotavljata, da veljavne zahteve GMP za veterinarska zdravila v Avstraliji niso enake zahtevam, ki se uporabljajo v Evropski skupnosti. Zato bo Uprava za terapevtske proizvode (TGA) v imenu veterinarskega državnega registracijskega organa (NGA) izvajala pri avstralskih proizvajalcih veterinarskih zdravil inšpekcijske preglede, skladno z referenčnimi zahtevami GMP TGA in ustreznimi dodatnimi zahtevami GMP ES za veterinarska zdravila.

V dveletnem prehodnem obdobju se bodo poročila o inšpekcijskih pregledih TGA redno pošiljala pogodbenici, ki uvaža, ta pa jih bodisi lahko sprejme, bodisi se odloči, da sama izvede inšpekcijski pregled. Če bodo sprejeta, bo Evropska skupnost priznala certifikate avstralskih proizvajalcev o skladnosti serij.

Evropska skupnost dve leti po uveljavitvi Sporazuma, pod pogojem zadovoljivih rezultatov overjanja avstralskega programa inšpekcije GMP, prizna ugotovitve inšpekcijskih pregledov, ki jih izvede TGA, in certifikate avstralskih proizvajalcev o skladnosti serij.

Če bi Državni registracijski organ (NRA) sam začel izvajati inšpekcijske preglede, se tudi ta poročila redno pošiljajo pogodbenici, ki uvaža, dokler ni njegov program inšpekcije GMP zadovoljivo overjen.

Dodatek 1

Seznam veljavnih zakonov in drugih predpisov

Za Evropsko skupnost:

Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb, predpisanih z zakoni in drugimi predpisi v zvezi z zdravili, kakor je podaljšana, razširjena in spremenjena

Druga Direktiva Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju določb, predpisanih z zakoni in drugimi predpisi v zvezi z zdravili, ki se dobijo brez recepta, kakor je podaljšana, razširjena in spremenjena

Direktiva Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z veterinarskimi zdravili, kakor je razširjena in spremenjena

Direktiva Komisije 91/356/EGS z dne 13. junija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za humano medicino

Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za veterinarska zdravila

Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za izdajo dovoljenj in nadzor zdravil za humano medicino in veterino, in o ustanovitvi Evropske agencije za vrednotenje zdravil

Direktiva Sveta 92/25/EGS z dne 31. marca 1992 o grosistični distribuciji zdravil za humano medicino

Navodila za dobro distribucijsko prakso (94/C63/03)

Veljavna izvedenka Navodil za dobro proizvodno prakso, Pravila, ki urejajo zdravila v Evropski skupnosti, Zvezek IV

Za Avstralijo:

Za zdravila, ki se uporabljajo za humano medicino:

Zakon o terapevtskih proizvodih 1989 in izvedbeni predpisi (uredbe, odredbe in določitve), vključno z odredbami o določitvi standardov, kakor je označevanje, in z določitvijo načel izdelave

- Zakon o terapevtskih proizvodih 1989,
- Uredbe o terapevtskih proizvodih,
- Zakon o terapevtskih proizvodih (Dajatve) 1989,
- Uredbe o terapevtskih proizvodih (Dajatve),
- Odredba št. 1 o terapevtskih proizvodih (Izključeni proizvodi) iz leta 1992,
- Odredba št. 1 o terapevtskih proizvodih (Proizvodi, ki niso terapevtski pripomočki) iz leta 1992,
- Določitve o terapevtskih proizvodih (Načela izdelave),
- Avstralski kodeks dobre proizvodne prakse za terapevtske proizvode – Zdravila, avgust 1990, všteti:
 - Dodatek A: Smernice za sterilizacijo z obsevanjem, oktober 1993,
 - Dodatek C: Smernice za testiranje sterilnosti, julij 1991,
 - Dodatek D: Smernice za laboratorijske instrumente, november 1991,
 - Dodatek E: Smernice za industrijsko sterilizacijo terapevtskih proizvodov z etilen oksidom, april 1986,
 - Dodatek F: Smernice za oceno števila mikrobov v procesni vodi, avgust 1990,
 - Dodatek G: Smernice dobre proizvodne prakse za zdravila v preskušanju, junij 1993,
 - Avstralski kodeks dobre proizvodne prakse – Kri in krvni proizvodi, (vključno s tehničnimi prilogami 1-7), julij 1992,
- Avstralski kodeks dobre proizvodne prakse za terapevtske proizvode – Proizvodi za zaščito pred soncem, februar 1994,
- Avstralski kodeks dobre proizvodne prakse za terapevtske proizvode – Medicinski plini, julij 1992.

Za zdravila, ki se uporabljajo v veterini:

Zakonodaja – Commonwealth:

- Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (upravni), 1992,
- Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah, 1993,
- Zakonik o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah, 1993,
- Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (posledični amandmaji), 1993.

Zakonodaja – Novi Južni Wales:

- Zakon o hrani in zdravilih za živino, 1940,
- Zakon o javnem zdravju, 1961,
- Zakon o strupih, 1966,
- Zakon o pesticidih in sorodnih kemikalijah, 1979.

Zakonodaja – Viktorija:

- Zakon o živalskih preparatih, 1987,
- Zakon o zdravstvu, 1958,
- Zakon o drogah, strupih in nadzorovanih snoveh, 1981.

Zakonodaja – Queensland:

- Zakon o kmetijskih standardih 1952-1981,
- Živinorejski zakon, 1915-1976,
- Zakon o zdravstvu, 1937-1987,

Zakonodaja – Južna Avstralija:

- Zakon o zdravilih za živino, 1939-1978,
- Zakon o hrani za živino, 1941,
- Zakon o nevarnih drogah, 1986,
- Zakon o nadzorovanih snoveh, 1984,
- Zakon o boleznih živine, 1934,

Zakonodaja – Zahodna Avstralija:

- Zakon o veterinarskih preparatih in krmi za živali, 1976-1982,
- Zakon o strupih, 1964-1981,
- Zdravstveni predpisi (Pesticidi), 1956.

Zakonodaja – Tasmanija:

- Zakon o veterinarskih zdravilih, 1987,
- Zakon o strupih, 1971,
- Zakon o javnem zdravju, 1962,
- Zakon o pesticidih, 1968,

Zakonodaja – Severni teritorij:

- Zakon o strupih in nevarnih drogah, 1983,
 - Zakon o terapevtskih in kozmetičnih proizvodih, 1986,
 - Zakon o boleznih živine, 1954.
-

Dodatek 2

Certifikat farmacevtskega proizvajalca v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak med Avstralijo in Evropsko skupnostjo, ter Sektorska priloga o inšpekciji GMP zdravil in certificiranja serij

Na zahtevo pristojnih organov Nove Zelandije/ (*) dne .../.../... (datum)

(sklic:) pristojni organ potrjuje:

Družbi

ki ima sedež:

se dovoli, skladno z Zakonom o zdravilih 1981 in Predpisih o zdravilih 1984/členom 16 Direktive 75/319/EGS in členom 24 Direktive 81/851/EGS, prenesenima v notranje pravo (*)

pod referenčno številko dovoljenja ,

ki velja za naslednje proizvodne lokacije (in morebitne pogodbene preskuševalne laboratorije):

1.

.....

2.

.....

3.

.....

izvajanje naslednjih proizvodnih dejavnosti:

+ celotno proizvodnjo (**)

+ delno proizvodnjo (**), t.j. (odobreni del postopkov izdelave):

.....

za naslednja zdravila:

za ljudi/za živali (**).

Glede na ugotovitve inšpekcijskih pregledov pri tem proizvajalcu, od katerih je bil zadnji izveden dne/...../..... (datum), družba izpolnjuje zahteve dobre proizvodne prakse, omenjene v Sporazumu o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak med Novo Zelandijo in Evropsko skupnostjo.

.../.../... (datum)

Za pristojni organ,

.....
(ime in podpis odgovorne uradne osebe)

(*) Vpisati državo članico Evropske skupnosti ali Evropsko skupnost, kakor se zahteva.

(**) Neveljavno prečrtati.

**SEKTORSKA PRILOGA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH K SPORAZUMU MED EVROPSKO
SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI,
CERTIFIKATOV IN OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za naslednje proizvode:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Avstralijo
Vsi medicinski pripomočki, za katere veljajo postopki za ugotavljanje skladnosti, bodisi proizvodov ali sistema kakovosti, tretjih držav, in ki so predvideni v Direktivi Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonov držav članic, ki se nanašajo na aktivne medicinske pripomočke za vsaditev, in Direktivi Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, razen naslednjih proizvodov: — radioaktivne snovi, kolikor se lahko štejejo k medicinskim pripomočkom, in — medicinski pripomočki, ki vključujejo tkiva živalskega izvora. Medicinski pripomočki, (a) ki vključujejo rafinirane derivate živalskih voskov, heparin in želatino, ki ustrezajo standardom farmakopeje, in sintran hidroksipatit; ali (b) ki vključujejo živalska tkiva, in če je pripomoček namenjen, da pride v stik samo z nepoškodovano kožo, so zajeti v tej sektorski prilogi.	Vsi medicinski pripomočki, za katere po avstralskem Zakonu o terapevtskih proizvodih 1989 in uredbi o terapevtskih proizvodih veljajo postopki za ugotavljanje skladnosti, bodisi proizvodov ali sistema kakovosti, tretjih držav, razen naslednjih proizvodov: — radioaktivne snovi, kolikor se lahko štejejo k medicinskim pripomočkom, in — medicinski pripomočki, ki vključujejo tkiva živalskega izvora. Medicinski pripomočki: (a) ki vključujejo rafinirane derivate živalskih voskov, heparin in želatino, ki ustrezajo standardom farmakopeje, in sintran hidroksipatit; ali (b) ki vključujejo živalska tkiva, in če je pripomoček namenjen, da pride v stik samo z nepoškodovano kožo, so zajeti v tej sektorski prilogi.

ODDELEK I

ZAHTEVE ZAKONOV IN DRUGIH PREDPISOV

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih avstralskih predpisov, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
— Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonov držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, kakor je spremenjena — Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kakor je spremenjena	— Zakon o terapevtskih proizvodih 1989 — Zakon o terapevtskih proizvodih (Dajatve) 1989 — Uredbe o terapevtskih proizvodih — Uredbe o terapevtskih proizvodih (Dajatve) — Odredba št. 1 o terapevtskih proizvodih (Izključeni proizvodi) iz leta 1992 — Odredba št. 1 o terapevtskih proizvodih (Proizvodi, ki niso terapevtski pripomočki) iz leta 1992 — Določitve o terapevtskih proizvodih (Načela izdelave) – Evropski standard EN 46001: 1993, specifikacija za uporabo EN 29001 (BS 5750: del 1) pri izdelavi medicinskih pripomočkov

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Uprava za terapevtske proizvode pri Ministrstvu za zdravje in družinske zadeve v zvezi s postopki za ugotavljanje skladnosti, ki jih zahteva zakonodaja Skupnosti, navedena v oddelku I, za vse medicinske pripomočke in za vse module za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti, ki se uporabljajo za te pripomočke	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
— Ministrstvo za zdravje in družinske zadeve	— <i>Belgija</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Danska</i> Sundhedsministeriet — <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Grčija</i> Υποχρηείο Υγείας και πρόνοιας Ministry of Health — <i>Španija</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Francija</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>Irska</i> Department of Health — <i>Italija</i> Ministero della Sanità

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	— <i>Luksemburg</i> Ministère de la santé — <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden — <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugalska</i> Ministério de saúde — <i>Finska</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Švedska</i> Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Health

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, morajo izpolnjevati zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in biti imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo: — Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40. — Certifikacijski organi za sisteme kakovosti, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45012 ali ISO Vodila 62. — Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39.	Organi za ugotavljanje skladnosti bodo imenovani po postopkih, določenih v Prilogi k Sporazumu. Organi za ugotavljanje skladnosti, ki so priglasi organi iz Priloge XI k Direktivi Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, ali Priloge VIII k Direktivi Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonov držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, v povezavi s Sklepom Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, se domnevajo, da so usposobljeni za ugotavljanje skladnosti glede na avstralske zahteve za tiste pripomočke in postopke, za katere so jih priglasi njihovi pristojni organi v Evropi.

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

1. Prehodno obdobje za nekatere pripomočke z velikim tveganjem

- 1.1 Da bi se okrepilo zaupanje v postopke imenovanja pri posamezni pogodbenici, se bo za medicinske pripomočke, ki so navedeni v Seznamu 3 Uredbe o terapevtskih proizvodih in direktivah o medicinskih pripomočkih (90/385/EGS in 93/42/EGS), in ki so naštetih spodaj:

- aktivni pripomočki za vsaditev,
- maternični kontracepcijski pripomočki,
- srčne zaklopke,
- intraokularne leče,
- intraokularne viskoelastične tekočine,
- infuzijske črpalke za zdravila,
- prsne proteze za vsaditev (razen tistih, ki vsebujejo samo raztopino vode in soli ali vodo),
- mehanski kontracepcijski pripomočki (razen kondomov),
- sredstva za razkuževanje inštrumentov.

- 1.2 Pogodbenici bosta v ta namen pripravili podroben program, pri čemer bosta vključili Upravo za terapevtske proizvode in pristojne organe Evropske skupnosti.

- 1.3 To obdobje graditve zaupanja bo dopolnjeno 18 mesecev po začetku veljavnosti Sporazuma.

2. Medicinski pripomočki, ki vsebujejo zdravilne učinkovine

- 2.1 Za izpolnjevanje zahtev Evropske skupnosti se za medicinske pripomočke, ki vsebujejo zdravilne učinkovine iz člena 1(4) Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, uporabljajo naslednji postopki:

- (a) če medicinski pripomoček vsebuje snov s stranskim zdravilnim učinkom, ki je že registrirana v monografijah Evropske farmakopeje, se z avstralskim pristojnim organom začnejo posvetovanja, zahtevana v prilogi II ali III k Direktivi Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih;
- (b) če medicinski pripomoček vsebuje snov s stranskim zdravilnim učinkom, ki še ni registrirana v monografijah Evropske farmakopeje, Uprava za terapevtske proizvode začne ta posvetovanja z enim od pristojnih organov v okviru Evropske skupnosti, ki je odgovoren za dovoljenja za dajanje zdravil v promet.

- 2.2 Za izpolnjevanje avstralskih zahtev se za medicinske pripomočke, ki vsebujejo zdravilne učinkovine iz člena 1(4) Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, uporabljajo naslednji postopki:

- (a) Če medicinski pripomoček vsebuje snov s stranskim zdravilnim učinkom, ki je že registrirana v monografijah Evropske farmakopeje, se s pristojnim organom Evropske skupnosti začnejo posvetovanja, zahtevana v prilogi II ali III k Direktivi Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih;
- (b) če medicinski pripomoček vsebuje snov s stranskim zdravilnim učinkom, ki še ni registrirana v monografijah Evropske farmakopeje, pred sprejemom odločitve potekajo posvetovanja z Ministrstvom za zdravje in družinske zadeve.

3. Postopek registracije in popisa

- 3.1 Pogodbenici priznavata, da ta sporazum ne vpliva na avstralske postopke za registracijo in popis proizvodov za namene nadzorovanja trga iz Zakona o terapevtskih proizvodih in na ustrezne postopke Evropske skupnosti.

- 3.2 V okviru tega sporazuma bo avstralski regulativni organ v petih (5) delovnih dneh po prejemu vloge in registracijske takse brez dodatnega ocenjevanja registriral proizvod iz Evropske skupnosti.

- 3.3 Vse takse, povezane z registracijo pri eni ali drugi pogodbenici, se nanašajo samo na stroške registracije medicinskega pripomočka, uveljavitve in postmarketinškega nadzora pogodbenice na tem področju.

4. **Izmenjava informacij**

Pogodbenici soglašata, da bosta druga drugo obveščali o izrednih dogodkih glede postopka nadzora medicinskih pripomočkov ali glede zadev, ki se nanašajo na varnost proizvoda, ter bosta v ta namen določili kontaktne točke.

5. Zaradi lažje uporabe te sektorske priloge bosta pogodbenici pripravili navodilo, ki bo navajalo postopke in zahteve, ki so v zakonodaji obeh pogodbenic enaki, ter načine lažjega izpolnjevanja zahtev registracije.

6. **Nova zakonodaja**

Pogodbenici ugotavljata možnost, da Avstralija uvede glede medicinskih pripomočkov nova zakonodajna načela, in soglašata, da bodo vse nove določbe upoštevale načela, na katerih temelji Sporazum o vzajemnem priznavanju, zlasti člen 2 Sporazuma.

7. **Različni pogledi**

Pogodbenici po svojih najboljših močeh rešujeta različne poglede, ki se nanašajo na ustreznost proizvajalcev in zaključke poročil o ugotavljanju skladnosti. Nerazrešeni različni pogledi se posredujejo Skupnemu odboru.

**SEKTORSKA PRILOGA O TELEKOMUNIKACIJSKI TERMINALSKI OPREMI K SPORAZUMU MED
EVROPSKO SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA
SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Avstralijo
Vsi proizvodi, ki spadajo v področje uporabe Direktive 98/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 1998 o telekomunikacijski terminalski opremi in opremi satelitskih zemeljskih postaj, skupaj z vzajemnim priznavanjem njihove skladnosti. Na splošno ta Direktiva Sveta zajema: (a) terminalsko opremo za povezavo z javnim komunikacijskim omrežjem. Terminalska oprema je lahko neposredno ali posredno povezana z odzemnim mestom javnega telekomunikacijskega omrežja; in (b) opremo satelitskih zemeljskih postaj, ki se lahko uporablja samo za prenašanje, za prenašanje in sprejemanje ali samo za sprejemanje radijskih komunikacijskih signalov s pomočjo satelitov ali drugih satelitskih sistemov. Namenska oprema satelitskih zemeljskih postaj, ki se uporablja kot del javno komutiranega telekomunikacijskega omrežja, je izključena. Ta seznam skupin proizvodov se lahko razširi, da se vključijo še drugi skupni tehnični predpisi Evropske skupnosti na tem področju, ko so na voljo.	Vsi proizvodi, ki so z Zakonom o telekomunikacijah 1997 določeni kot uporabniška oprema. Na splošno oprema, katere parametre določajo tehnični standardi avstralskega organa za telekomunikacije, ki jih določa zgornji zakon. Te zahteve so določene v Objavi št. 2 o označevanju na področju telekomunikacij (Uporabniška oprema in kabelske povezave) iz leta 1997.

ODDELEK I

ZAHTEV ZA ZAKONOV IN DRUGIH PREDPISOV

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih avstralskih predpisov, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
— Direktiva 98/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 1998 o telekomunikacijski terminalski opremi in opremi satelitskih zemeljskih postaj, skupaj z vzajemnim priznavanjem njihove skladnosti — Odločba Komisije 95/290/ES z dne 17. julija 1995 o skupnem tehničnem predpisu za zahtevo sprejemnikov javnega kopenskega zmožljivejšega radijskega sporočilnega sistema (ERMES)	— Zakon o telekomunikacijah 1997 — Zakon o radiokomunikacijah 1992

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih avstralskih predpisov, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
— Odločba Komisije 95/525/ES z dne 28. novembra 1995 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve za terminalsko opremo za aplikacije javnega dostopnega profila (PAP) evropskih digitalnih brezvrvičnih telekomunikacij (DECT) — Odločba Komisije 96/629/ES z dne 23. oktobra 1996 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo, faza II — Odločba Komisije 96/630/ES z dne 23. oktobra 1996 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo, faza II — Odločba Komisije 97/346/ES z dne 20. maja 1997 o skupnem tehničnem predpisu za osnovni dostop do vseevropskega digitalnega omrežja z integriranimi storitvami (ISDN) — Odločba Komisije 97/347/ES z dne 20. maja 1997 o skupnem tehničnem predpisu za primarni dostop do vseevropskega digitalnega omrežja z integriranimi storitvami (ISDN) — Odločba Komisije 97/486/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve vmesnikov terminalske opreme za zakupljene dvožične analogne linije za zagotavljanje odprtosti omrežij — Odločba Komisije 97/487/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve terminalske opreme za vmesnike za zakupljene štirižične analogne linije za zagotavljanje odprtosti omrežij — Odločba Komisije 97/520/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnikov terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi ONP za prenosno hitrost 2048 kbit/s in za nestrukturirane signale (Sprememba 1) — Odločba Komisije 97/521/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnika terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi ONP za prenosno hitrost 2048 kbit/s in za strukturirane signale — Odločba Komisije 97/522/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnikov terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi ONP za prenosno hitrost 64 kbit/s brez omejitev za prenašane signale (Sprememba 1) — Odločba Komisije 97/523/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve terminalov za izpopolnjene digitalne brezvrvične telekomunikacije (DECT) (izdaja 2)	

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih avstralskih predpisov, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
— Odločba Komisije 97/524/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za izpolnjene digitalne brezvrvične telekomunikacije (DECT) (izdaja 2) — Odločba Komisije 97/525/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve za terminalsko opremo za aplikacije generičnega dostopnega profila (GAP) izpolnjenih digitalnih brezvrvičnih telekomunikacij (DECT) — Odločba Komisije 97/526/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo (izdaja 2) — Odločba Komisije 97/527/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo (izdaja 2) — Odločba Komisije 97/528/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve za mobilne postaje, namenjene uporabi v II. fazi javnih digitalnih celičnih telekomunikacijskih omrežij, ki delujejo v pasu DCS 1800 — Odločba Komisije 97/529/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za mobilne postaje, namenjene uporabi v II. fazi javnih digitalnih celičnih telekomunikacijskih omrežij, ki delujejo v pasu DCS 1800 — Odločba Komisije 97/544/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve za terminalno opremo za povezavo z javnimi komutiranimi podatkovnimi omrežji in zakupljenimi vodi ONP, ki imajo vmesnik X.21 po Priporočilih CCITT. — Odločba Komisije 97/545/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve podatkovne terminalske opreme (DTE) za povezavo s paketno komutiranimi javnimi podatkovnimi omrežji (PSPDN), ki imajo vmesnike X.25 po Priporočilih CCITT — Odločba Komisije 97/639/ES z dne 19. septembra 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnika terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi za prenosno hitrost 34 Mbit/s ter za nestrukturirane in strukturirane signale — Odločba Komisije 97/751/ES z dne 31. oktobra 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnika terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi za prenosno hitrost 140 Mbit/s ter za nestrukturirane in strukturirane signale	

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija.	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Avstralije:	
(a) Za certifikacijske organe:	— <i>Belgija</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie
— The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Danska</i> Telestyrelsen
(b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe:	— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Wirtschaft
— The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA).	— <i>Grčija</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications
	— <i>Španija</i> Ministerio de Fomento
	— <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunications Service des télécommunications 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>Irska</i> Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Italija</i> Ispettorato Generale TLC

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija.	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	— <i>Luksemburg</i> Administration des postes et télécommunications — <i>Nizozemska</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugalska</i> Institute das Comunicações de Portugal — <i>Finska</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Švedska</i> Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrditev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in bodo imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo: (a) Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40, in jih bodisi — pooblasti JAS-ANZ, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.	Postopki za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti bodo skladni z načeli in postopki, določenimi v Prilogi k Sporazumu. (a) Preskuševalni laboratoriji: Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu: — akreditacija, ki jo izvede akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali — zmožnost dokazati usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
(b) Certifikacijski organi za sisteme kakovosti, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45012 ali ISO Vodila 62, ali — jih pooblasti JAS-ANZ, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. (c) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45001 ali ISO Vodila 25, ali — jih pooblasti NATA, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.	(b) Certifikacijski organi: Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu: — akreditacija, ki jo izvede akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), — akreditacija, ki jo izvede akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju, ali — zmožnost dokazati usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

1. Avstralski organ za komunikacije (ACA) mora skladno z delom 21 Zakona o telekomunikacijah 1997 odobriti proizvajalcu ali uvozniku uporabo oznake na uporabniški opremi, preden da navedeno uporabniško opremo na avstralski trg.

V okviru tega sporazuma si bo ACA po najboljših močeh prizadeval izdati to odobritev v petih (5) delovnih dneh, nikakor pa ne več kot v 10 dneh, v skladu s postopki, določenimi v Objavi št. 2 o označevanju na področju telekomunikacij (Uporabniška oprema in kabelske povezave) iz leta 1997.

2. Obe pogodbenici se strinjata, da ustrezne direktive Sveta in zahteve avstralskih zakonov in predpisov omogočajo vzajemno priznavanje posamičnih prvin ugotavljanja skladnosti. Pogodbenici torej sprejemata poročila o preskusih organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje druga pogodbenica, in izpolnjujeta zahteve s tem v zvezi.
3. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi ene ali druge pogodbenice, smejo organi za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, skleniti pogodbo samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblašteni skladno s klavzulo (a) zgornjega oddelka IV.
4. V zvezi s telekomunikacijsko terminalsko opremo, za katero veljajo določbe Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonov držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, in Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, se uporabljajo ustrezne določbe sektorskih prilog o nizkonapetostni opremi oziroma elektromagnetni združljivosti.

Tehnični standardi 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

**SEKTORSKA PRILOGA O NIZKONAPETOSTNI OPREMI K SPORAZUMU MED EVROPSKO
SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI,
CERTIFIKATOV IN OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za naslednje vrste nizkonapetostne opreme:

- Vsi proizvodi, ki spadajo v Direktivo Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaje držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej.
- Električni proizvodi, ki spadajo v avstralsko državno in teritorialno zakonodajo o varnosti nizkonapetostne električne opreme.

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi avstralski predpisi, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
Direktiva Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaje držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, kakor je bil spremenjena	<i>Novi Južni Wales</i> — Elektroenergetski zakon 1945 — Elektroenergetska uredba (Varnost opreme) 1994 <i>Viktorija</i> — Zakon o državni elektroenergetski upravi 1958 — Zakon o elektrogospodarstvu 1993 <i>Queensland</i> — Elektroenergetski zakon 1994 — Elektroenergetska uredba 1994 <i>Zahodna Avstralija</i> — Elektroenergetski zakon 1945 — Predpisi elektroenergetskega zakona 1947 <i>Južna Avstralija</i> — Zakon o električnih proizvodih 1988 <i>Tasmanija</i> — Zakon o hidroenergetski upravi 1944 <i>Teritorij glavnega mesta Avstralije</i> — Elektroenergetski zakon 1971 <i>Severni teritorij</i> — Zakon o energetske in vodni upravi 1987 — Elektroenergetski predpisi lokalne skupnosti

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:
[Vnesti ime in podatke]	[Vnesti ime in podatke]
[Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]	[Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Avstralije:	
(a) Za certifikacijske organe:	— <i>Belgija</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Danska</i> Boligministeriet
(b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe:	— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA)	— <i>Grčija</i> Ζπονρυείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj
	— <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secretariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irska</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Avstrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	— <i>Portugalska</i> Pod pristojnostjo portugalske vlade: Institute Português da Qualidade — <i>Finska</i> Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Švedska</i> Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrditve in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in bodo imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo: (a) preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, in: — jih pooblasti NATA ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu. (b) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45001 ali ISO Vodila 25, ali — jih pooblasti NATA ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.	Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu: (a) Preskuševalni laboratoriji: — ki jih akreditirajo akreditacijski organi, podpisniki večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali — priznani v okviru sistema IECE CB, ali ki — lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije. (b) Certifikacijski organi, — ki jih pooblastijo akreditacijski organi, ki so podpisniki večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), — člani sistema IECEE CB — ki jih pooblasti akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju, ali — lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

1. Skladno z avstralsko zakonodajo, navedeno v oddelku I te priloge, je treba nekatere vrste električne opreme (Seznam deklariranih izdelkov) registrirati, preden se lahko dajo na trg.

V okviru tega sporazuma bodo avstralski državni in teritorialni regulativni organi v petih (5) delovnih dneh po prejemu vloge in registracijske takse brez dodatnega ocenjevanja registrirali proizvod iz Evropske skupnosti.

Določena taksa se bo nanašala na stroške registracije električne opreme, uveljavitve in postmarketinškega nadzora s strani avstralskih regulativnih organov.

2. Pogodbenici ugotavljata, da je treba v Avstraliji avgusta 1996 uvesti znak skladnosti RCM (Regulatory Compliance Mark). Sprejetju RCM, skupaj s spremembami avstralskih predpisanih zahtev, lahko pravočasno sledi odstranitev predpisov, opisanih v zgornjem odstavku 1. Vsi pogoji uporabe RCM bodo upoštevali načela Sporazuma o vzajemnem priznavanju, zlasti člena 2 Sporazuma.
3. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi ene ali druge pogodbenice, smejo organi za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, skleniti pogodbo samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblaščen skladno s klavzulo (a) zgornjega oddelka IV.
4. Če pride v okviru Evropske skupnosti do spodbijanja po členu 8(2) Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, bodo organi Evropske skupnosti sprejemali poročila o preskusih, ki jih bodo izdali imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Avstraliji, enako, kakor bodo sprejeta poročila priglašanih organov Evropske skupnosti. To pomeni, da bodo organi za ugotavljanje skladnosti v Avstraliji priznani po členu 11 te direktive Sveta kot „organi, ki lahko pripravijo poročilo skladno s členom 8“.

**SEKTORSKA PRILOGA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI K SPORAZUMU MED EVROPSKO
SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI,
CERTIFIKATOV IN OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za:

- Elektromagnetno združljivost opreme, kakor je določena v Direktivi Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, razen naprav za radijske zveze, ki niso povezane z javno komutiranimi telekomunikacijskimi omrežji, in
- Elektromagnetno združljivost opreme, ki jo ureja avstralski zakon o radiokomunikacijah 1992.

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi avstralski predpisi, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
Direktiva Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, kakor je bila spremenjena	Zakon o radiokomunikacijah 1992

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena se doda po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena se doda po potrebi]

ODDELEK III

**ORGANI, ODGOVORNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO
NAVEDENI V ODDELKU II**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Avstralije: (a) Za certifikacijske organe: — The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ) (b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe: — The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA)	— Belgija Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken — Danska Za telekomunikacijsko opremo: Telestyrelsen Za drugo opremo: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grčija</i> Υποχρηγιο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Španija</i> Za telekomunikacijsko opremo: Ministerio de Fomento Za drugo opremo: Ministerio de Industria y Energía — <i>Francija</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>Irska</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministere des transports — <i>Nizozemska</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Avstrija</i> Za telekomunikacijsko opremo: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Za drugo opremo: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugalska</i> Pod pristojnostjo portugalske vlade: Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finska</i> Za telekomunikacijsko opremo: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Za drugo opremo: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Švedska</i> Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in so imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo: (a) Za namen člena 10(5) Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, in — jih pooblasti NATA ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu. (b) Za pristojne organe skladno s členom 10(2) Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45001 ali 25 Vodila ISO, in — jih pooblasti NATA ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.	Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu: (a) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami ISO Vodila 25 ali EN 45001, ali — ki jih akreditirajo akreditacijski organi, podpisniki večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali — lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije. (b) Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami ISO Vodila 39 ali EN 45004, ali — jih pooblastijo akreditacijski organi, podpisniki evropskega večstranskega sporazuma, ali — lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

Evropska skupnost in Avstralija se strinjata, da:

1. Bodo avstralski regulativni organi sprejeli poročila in certifikate, ki jih pripravijo pristojni organi Evropske skupnosti.
2. Prav tako bodo organi Evropske skupnosti, na enaki osnovi kakor poročila in certifikate, ki jih pripravijo pristojni organi Evropske skupnosti, sprejemali poročila in certifikate, ki jih bodo pripravili imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Avstraliji.

3. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi ene ali druge pogodbenice, smejo organi za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, skleniti pogodbo samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblaščen skladno s klavzulo (a) zgornjega oddelka IV.
4. Pogodbenici ugotavljata, da avstralska zahteva, da so njeni pristojni organi člani Avstralskega združenja pristojnih organov, in predlog za ustanovitev Tehničnega sekretariata za priglašene organe in pristojne organe iz Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, ki ga trenutno obravnava Komisija, krepi sodelovanje navedenih organov po tej direktivi.

Prav tako pogodbenici ugotavljata, da je namen Komisije spodbujati pristojne organe, da bi bili udeleženi pri sodelovanju.

**SEKTORSKA PRILOGA O STROJIH K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO
O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK**

PODROČJE IN OBSEG UPORABE

Določbe te sektorskih priloge se uporabljajo za izdelke, naštet v Prilogi IV Direktive Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s strojno opremo ter stolpnimi in premičnimi žerjavi.

ODDELEK I

ZAHTEV ZA ZAKONOV IN DRUGIH PREDPISOV

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih avstralskih predpisov, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
— Direktiva Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s strojno opremo, kakor je bila spremenjena — Direktive, ki določajo zahteve glede omejitev hrupa za stolpne žerjave: — Direktiva Sveta 79/113/EGS z dne 19. decembra 1978 o približevanju zakonodaj držav članic glede določitve emisije hrupa, ki ga oddaja gradbena mehanizacija in oprema, kakor je bila spremenjena — Direktiva Sveta 84/532/EGS z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonodaj držav članic glede skupnih določb za gradbeno mehanizacijo in opremo, kakor je bila spremenjena — Direktiva Sveta 84/534/EGS z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonodaj držav članic glede dovoljene ravni jakosti zvoka stolpnih žerjavov, kakor je bila spremenjena	Zakoni in drugi predpisi, navedeni v nadaljevanju, veljajo za postopke za ugotavljanje skladnosti, ki se uporabljajo pri proizvodih, zajetih v tej prilogi. <i>Novi Južni Wales</i> <i>Viktorija</i> — Zakon o varnosti in zdravju pri delu 1985 ⁽¹⁾ — Predpisi o varnosti in zdravju pri delu (Obrat) 1995 ⁽¹⁾ — Tovarniški kodeks 1995 ⁽¹⁾ — Zakon o opremi (Javna varnost) 1994 ⁽¹⁾ — (Splošni) predpisi o opremi (Javna varnost) 1995 ⁽¹⁾ <i>Queensland</i> — Zakon o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 — Predpis o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 — Varnost in zdravje na delovnem mestu (Obrat) Obvestilo o kodeksu o praktičnem soglasju 1993 <i>Zahodna Avstralija</i> — Predpisi o varnosti in zdravju pri delu 1996 <i>Južna Avstralija</i> — Zakon o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1986 — Predpisi o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1995 <i>Tasmanija</i> — Zakon o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 <i>Teritorij glavnega mesta Avstralije</i> <i>Severni Teritorij</i> — Zakon o zdravju pri delu — Predpis o zdravju pri delu (varnost in zdravje pri delu)

⁽¹⁾ V tej zakonodaji ni obveznih zahtev za ugotavljanje skladnosti.

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, ODGOVORNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska komisija
Pod nadzorom Vlade Avstralije:	
(a) Za certifikacijske organe:	— <i>Belgija</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economic
— the Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Danska</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
(b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe:	— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA)	— <i>Grčija</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj
	— <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francija</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'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irska</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska komisija
	— <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden — <i>Avstrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugalska</i> Pod nadzorom portugalske vlade: Instituto Português da Qualidade — <i>Finska</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Švedska</i> Pod nadzorom Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrditve in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in so imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo: (a) Za namene Direktive Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s strojno opremo: Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, ali — jih pooblasti NATA ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.	Skladno s posebnimi zahtevami, ki jih določajo zakoni in drugi predpisi, navedeni v oddelku I, in če to pomeni, da je za obrat skladnost z avstralskimi standardi obvezna, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti, navedene v oddelku II, organi za imenovanje, ki so navedeni v oddelku III, skladno z merili, navedenimi v nadaljevanju: — Overjanje skladnosti načrtovanja s tehničnimi standardi se po zakonodaji, navedeni v oddelku I, ne more zahtevati. — Če je potrebno overjanje načrtovanja, mora to izvesti overitelj načrtovanja, ki ni sodeloval pri načrtovanju stroja in ki je z usposabljanjem, izobrazbo ali izkušnjami oziroma kombinacijo navedenega pridobil znanje in spretnosti, ki mu omogočajo izvajanje te naloge. Če sta načrtovalec in overitelj načrtovanja zaposlena ali najeta pri isti osebi, mora celoten proces načrtovanja, če zahteva zakonodaja, potekati:

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
(b) Za Direktivo Sveta o določitvi mejne vrednosti ravni hrupa za stolpne žerjave: Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40, in jih bodisi — pooblasti JAS-ANZ, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.	(a) v okviru sistema kakovosti, ki izpolnjuje zahteve ISO 9001 in ga je potrdil certifikacijski organ za sisteme kakovosti skladno z zahtevami ISO Vodila 62 ali EN 45012, in: — ga akreditira akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali — ga akreditira akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju; in (b) skladno z EN 45004 ali ISO Vodilom 39 in ga akreditira akreditacijski organ skladno z ISO Vodilom 58 ali EN 45002/3. Za Viktorijo v zakonodaji, ki je navedena v oddelku I, ni obveznih zahtev za ugotavljanje skladnosti, razen da mora načrtovanje overiti oseba, ki ni sodelovala pri načrtovanju obrata, ki je predmet overjanja.

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

1. V zvezi s stroji, za katere veljajo določbe Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, in Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, se uporabljajo ustrezne določbe sektorskih prilog o nizkonapetostni opremi oziroma elektromagnetni združljivosti.
2. Od začetka uporabe določb Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonov držav članic glede ukrepov, ki jih je treba sprejeti proti emisiji plinastih onesnaževal in delcev iz motorjev z notranjim zgorevanjem, namenjenih za vgradnjo v necestne premične stroje, na predlog Evropske komisije COM(95) 350 organi v Avstraliji, ki so bili imenovani za izdajanje homologacij po tej direktivi, neposredno ali preko organov, ki so odgovorni za njihovo imenovanje, izpolnjujejo notifikacijske in druge zahteve, ki jih homologacijskim organom nalagajo ustrezne določbe te direktive.
3. Ugotovljeno je tudi, da se ta predlagana direktiva sklicuje na zahteve za ugotavljanje skladnosti, določene z Direktivo Sveta 92/53/EGS z dne 18. junija 1992 o spremembi Direktive 70/156/EGS o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil. Ugotovljeno je, da pod pogoji te direktive proizvajalec ne more biti pooblaščen za preskuševalni laboratorij. Dopusča pa se, da preskuševalni laboratorij uporablja zunanjo opremo, pod pogojem, da jo odobri organ za imenovanje.

**SEKTORSKA PRILOGA O TLAČNI OPREMI K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN
AVSTRALIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN
OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za naslednje proizvode:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Avstralijo
Proizvodi, ki spadajo v Direktivo Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic o enostavnih tlačnih posodah.	Proizvodi, ki spadajo v Direktivo Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic o enostavnih tlačnih posodah in za katere veljajo avstralski zakoni in drugi predpisi, navedeni v oddelku I te sektorske priloge.

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi avstralski predpisi, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
Direktiva Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonov držav članic o enostavnih tlačnih posodah, kakor je bila spremenjena	Zakoni in drugi predpisi, navedeni v nadaljevanju, veljajo za postopke za ugotavljanje skladnosti, ki se uporabljajo pri proizvodih, zajetih v tej sektorski prilogi. <i>Novi Južni Wales,</i> <i>Viktorija</i> — Zakon o varnosti in zdravju pri delu 1985 ⁽¹⁾ — Predpisi o varnosti in zdravju pri delu (Obrat) 1995 ⁽¹⁾ — Tovarniški kodeks 1995 ⁽¹⁾ — Zakon o opremi (Javna varnost) 1994 ⁽¹⁾ — (Splošni) predpisi o opremi (Javna varnost) 1995 ⁽¹⁾ <i>Queensland</i> — Zakon o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 ⁽¹⁾ — Predpis o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 ⁽¹⁾ — Ustrezni standardi o skladnosti — Ustrezni svetovalni standardi <i>Zahodna Avstralija</i> — Predpisi o varnosti in zdravju pri delu 1996 <i>Južna Avstralija</i> — Zakon o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1986 — Predpisi o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1995

⁽¹⁾ V tej zakonodaji ni obveznih zahtev za ugotavljanje skladnosti.

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi avstralski predpisi, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
	<i>Tasmanija</i> — Zakon o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 <i>Teritorij glavnega mesta Avstralije</i> <i>Severni Teritorij</i> — Zakon o zdravju pri delu — Predpis o zdravju pri delu (varnost in zdravje pri delu)

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti imena in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti imena in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska komisija
Pod pristojnostjo Vlade Avstralije: (a) Za certifikacijske organe: — The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ) (b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe: — The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA)	— <i>Belgija</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie — <i>Danska</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet — <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grčija</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development — <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska komisija
	— <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de de la petite et moyenne Industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministere de l'economie, 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>Irska</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports — <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden — <i>Avstrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugalska</i> Pod nadzorom portugalske vlade: Instituto Português da Qualidade — <i>Finska</i> Kauppa- ja teollisuusministerio/Handels- och industriministeriet — <i>Švedska</i> Pod nadzorom Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrdiv in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni za uporabo v direktivah tehnični uskladitvi, in so imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo: (i) Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40, in jih bodisi (a) pooblasti JAS-ANZ ali (b) lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. (ii) Certifikacijski organi za sisteme kakovosti, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45012 ali ISO Vodila 62, ali (a) jih pooblasti JAS-ANZ ali (b) lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. (iii) Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, ali (a) jih pooblasti NATA ali (b) lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A ali B Priloge k Sporazumu.	1. Če je po zakonih in drugih predpisih, navedenih v oddelku I, upoštevanje AS 3920.1 in avstralskih standardov za tlačno opremo obvezno, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti, navedene v oddelku II, organi za imenovanje, ki so navedeni v oddelku III, skladno z merili, navedenimi v nadaljevanju: (i) Organi za overjanje načrtovanja ravnaajo v skladu z AS 3920.1 in (a) v okviru sistema kakovosti, ki izpolnjuje zahteve ISO 9001, in ga je potrdil certifikacijski organ za sisteme kakovosti skladno z zahtevami ISO Vodila 62 ali EN 45012, in: — jih je akreditiral akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA) — jih je akreditiral akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju, ali — lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije; in (b) delujejo skladno z EN 45004 ali ISO Vodilom 39 in jih je akreditiral akreditacijski organ skladno z ISO Vodilom 58 ali EN 45002/3. (ii) Inšpekcijski organi, ki izpolnjujejo pogoje AS 3920.1 in ravnaajo skladno z zahtevami ISO Vodila 39 ali EN 45004, in: (a) jih pooblasti akreditacijski organ, podpisnik evropskega večstranskega sporazuma; ali (b) lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije. (iii) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami ISO Vodila 25 ali EN 45001, in

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
	(a) jih akreditira akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali (b) lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije. (iv) Certifikacijski organi za sisteme kakovosti, ki izpolnjujejo pogoje AS 3920.1 in ravnaajo skladno z zahtevami ISO Vodila 62 ali EN 45012, in: (a) jih je akreditiral akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA); ali (b) jih je akreditiral akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju; ali (c) lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije. 2. Če AS 3920.1 ni obvezen, t.j. da se nanj sklicuje kodeks/svetovalni standard kot na enega od sredstev za izpolnjevanje zahtev zakonodaje, navedene v oddelku I, načrtovalec ali proizvajalec lahko izbere, da bosta upoštevala zgornjo točko 1. Namesto tega lahko načrtovalec ali proizvajalec izbere alternativne postopke za ugotavljanje skladnosti, ki bodo zagotovili, da tlačna oprema izpolnjuje zahteve učinkovitosti iz ustreznih zakonov in predpisov posamezne jurisdikcije. Ugotovljeno je, da tlačna oprema, ki upošteva in je predmet procesa ugotavljanja skladnosti po Direktivi Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic v zvezi z enostavnimi tlačnimi posodami, lahko izpolnjuje obveznosti glede načrtovalcev in proizvajalcev, kakor je določeno v zakonodaji iz oddelka I. 3. Za Viktorijo v zakonodaji, ki je navedena v oddelku I, ni obveznih zahtev za ugotavljanje skladnosti, razen da mora načrtovanje overiti oseba, ki ni sodelovala pri načrtovanju obrata, ki je predmet overjanja.

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

V zvezi s tlačno opremo, za katero veljajo določbe Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, in Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, se uporabljajo ustrezne določbe sektorskih prilog o nizkonapetostni opremi oziroma elektromagnetni združljivosti.

**SEKTORSKA PRILOGA O AVTOMOBILSKIH PROIZVODIH K SPORAZUMU MED EVROPSKO
SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI,
CERTIFIKATOV IN OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

V skladu s pogoji te priloge Avstralija priznava in sprejema rezultate preskušanja, skladnost proizvodnih in odobritvenih postopkov po uredbah, sprejetih v smislu Sporazuma ZN/ECE 1958 (uredbe ZN/ECE) in ki se štejejo za ekvivalentne direktivam ES, ki se izvajajo v Evropski skupnosti, kadar so te uredbe v največji meri ekvivalentne avstralskim uredbnim določbam.

V skladu s pogoji te priloge Evropska skupnost priznava in sprejema rezultate preskušanja in skladnost proizvodnih postopkov, ki jih izvajajo v Avstraliji skladno z direktivami Sveta, za katere obstaja uredba ZN/ECE, ki jo Avstralija v celoti ali delno/pogojno uporablja, in je priznana kot v največji meri ekvivalentna delu 2 Priloge IV k Direktivi Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil, kakor je bila nazadnje spremenjena.

V skladu s pogoji te priloge pogodbenici priznavata in sprejemata rezultate preskušanja in skladnost proizvodnih postopkov, ki jih izvaja druga pogodbenica skladno z zahtevami prve pogodbenice na področjih, kjer je v največji meri ugotovljena ekvivalentnost uredbnih določb obeh pogodbenic.

Ta sektorska priloga se uporablja za avtomobilске proizvode in sestavne dele vozil, kakor je določeno v naslednjih uredbah Gospodarske komisije OZN za Evropo: 1, 3-8, 11, 12, 13 za vozila kategorije N in O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 in 83, v njihovi zadnji veljavni izvedenki, prav tako za direktive ES/ADR o napravah za omejevanje hitrosti, sistemih za odleditev in sušenje stekla ter sistemih za brisanje/močenje vetrobranskih stekel, kakor so bile nazadnje spremenjene.

Področje in obseg uporabe te sektorske priloge se bosta prilagajala spremembam stališč glede bistvene ekvivalentnosti uredb ZN/ECE in veljavnih uredbnih določb v Avstraliji in Evropski skupnosti.

ODDELEK I

PREDPISI

Predpisane zahteve Evropske skupnosti, na podlagi katerih imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost	Predpisane zahteve Avstralije, na podlagi katerih imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost
Ustrezni postopki preskušanja in skladnosti proizvodnje so za namen te priloge navedeni v naslednjih direktivah Sveta v spremenjeni obliki, če je to primerno:	Ustrezni postopki preskušanja, skladnosti proizvodnje in odobritveni postopki so za namen te priloge določeni v naslednjih zakonih, predpisih in avstralskih pravilih o načrtovanju v njihovi zadnji veljavni izvedenki:
— Direktiva Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil	— Zakon o standardih za motorna vozila 1989, in
— Direktiva Sveta 70/157/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic o dovoljeni ravni hrupa in izpušnem sistemu motornih vozil	— Predpisi o standardih za motorna vozila
	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 28/01
	Zunanji hrup motornih vozil z dne 30. marca 1994

Predpisane zahteve Evropske skupnosti, na podlagi katerih imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost	Predpisane zahteve Avstralije, na podlagi katerih imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost
— Direktiva Sveta 70/220/EGS z dne 20. marca 1970 o približevanju zakonodaj držav članic o ukrepih, ki jih je treba sprejeti proti onesnaževanju zraka iz motorjev na prisilni vžig motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 37/00 Nadzor emisije pri lahkih vozilih z dne 30. marca 1994
— Direktiva Sveta 70/387/EGS z dne 27. julija 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z vrati motornih in priklopnih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 37/01 Nadzor emisije pri lahkih vozilih z dne 12. decembra 1995
— Direktiva Sveta 71/127/EGS z dne 1. marca 1971 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z vzvratnimi ogledali motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 70/00 Nadzor emisije izpušnih plinov pri vozilih z dizelskim motorjem z dne 29. septembra 1993
— Direktiva Sveta 71/320/EGS z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z zavorami nekaterih kategorij motornih in priklopnih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 2/00 Ključavnice in tečaji stranskih vrat z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 72/306/EGS z dne 2. avgusta 1972 o približevanju zakonodaj držav članic o ukrepih, ki jih je treba sprejeti proti emisiji onesnaževal iz dizelskih motorjev za vozila	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 14/02 Vzvrtna ogledala z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 74/60/EGS z dne 17. decembra 1973 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z notranjo opremo motornih vozil (notranji deli potniške kabine, razen vzvratnih ogledal, razporeditve krmilja, strehe ali pomične strehe, naslona in hrbtnega dela sedežev)	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 35/00 Zavorni sistemi gospodarskih vozil z dne 30. junija 1993
— Direktiva Sveta 74/61/EGS z dne 17. decembra 1973 o približevanju zakonodaj držav članic o napravah za preprečevanje nedovoljene uporabe motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 38/00 Zavorni sistemi pri priklopnikih z dne 17. julija 1991
— Direktiva Sveta 74/297/EGS z dne 4. junija 1974 o približevanju zakonodaj držav članic o notranji opremi motornih vozil (odziv krmilnega mehanizma pri trčenju)	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 38/01 Zavorni sistemi pri priklopnikih z dne 22. septembra 1994
— Direktiva Sveta 74/408/EGS z dne 22. julija 1974 o približevanju zakonodaj držav članic o notranji opremi motornih vozil (trdnost sedežev in njihovih pritrdišč)	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 30/00 Emisija izpušnih plinov iz dizelskih motorjev z dne 20. maja 1992
	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 11/00 Notranji ščitniki proti soncu z dne 20. maja 1992
	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 25/02 Ključavnica proti vlomu z dne 29. marca 1995
	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 10/01 Volanski drog z dne 16. decembra 1992
	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 3/01 Pritrdišča sedežev z dne 20. maja 1992
	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 3/02 Sedeži in pritrdišča sedežev z dne 29. septembra 1993

Predpisane zahteve Evropske skupnosti, na podlagi katerih imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost	Predpisane zahteve Avstralije, na podlagi katerih imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost
— Direktiva Sveta 76/115/EGS z dne 18. decembra 1975 o približevanju zakonodaj držav članic o pritrdiščih varnostnih pasov pri motornih vozilih — Direktiva Sveta 76/756/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o svetlobnih in svetlobno-signalnih napravah na motornih in priklopnih vozilih — Direktiva Sveta 76/757/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o odsevnikih za motorna in priklopna vozila — Direktiva Sveta 76/758/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z gabaritnimi svetilkami, prednjimi pozicijskimi svetilkami, zadnjimi pozicijskimi svetilkami in zavornimi svetilkami motornih vozil in njihovih priklopnikov — Direktiva Sveta 76/759/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o smernikih za motorna in priklopna vozila — Direktiva Sveta 76/760/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o svetilkah zadnje registrske tablice motornih in priklopnih vozil — Direktiva Sveta 76/761/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o žarometih z dolgim svetlobnim pramenom in/ali kratkim svetlobnim pramenom za motorna vozila in na žarnice z žarilno nitko za take žaromete — Direktiva Sveta 76/762/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o prednjih žarometih za meglo in žarnicah z žarilno nitko za take žaromete — Direktiva Sveta 77/538/EGS z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o zadnjih svetilkah za meglo za motorna in priklopna vozila — Direktiva Sveta 77/539/EGS z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o lučeh za vzvratno vožnjo za motorna in priklopna vozila	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 5/02 Pritrdišča varnostnih pasov in zadrževalnih sistemov za otroke z dne 30. junija 1993 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 5/03 Pritrdišča varnostnih pasov z dne 21. decembra 1994 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 13/00 Namestitev svetlobnih in svetlobno-signalnih naprav na vozila, ki ne spadajo v kategorijo L, z dne 12. decembra 1995 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 47/00 Odsevniki z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 49/00 Prednje in zadnje pozicijske svetilke, zavorne svetilke in gabaritne svetilke dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 6/00 Smerniki z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 48/00 Osvetlitev zadnje registrske tablice z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 46/00 Žarometi z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 51/00 Žarnice z žarilno nitko z dne 12. decembra 1995 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 50/00 Prednji žarometi za meglo z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 52/00 Zadnje svetilke za meglo z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 1/00 Luči za vzvratno vožnjo z dne 20. maja 1992

Predpisane zahteve Evropske skupnosti, na podlagi katerih imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost	Predpisane zahteve Avstralije, na podlagi katerih imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost
— Direktiva Sveta 77/541/EGS z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o varnostnih pasovih in zadrževalnih sistemih v motornih vozilih — Direktiva Sveta 78/317/EGS z dne 21. decembra 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o sistemih za odleditev in sušenje stekel motornih vozil — Direktiva Sveta 78/318/EGS z dne 21. decembra 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o sistemih za brisanje in močenje stekel motornih vozil — Direktiva Sveta 78/932/EGS z dne 16. marca 1978 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z nasloni za glavo pri dedežih motornih vozil — Direktiva Sveta 88/77/EGS z dne 3. decembra 1987 o približevanju zakonodaj držav članic o ukrepih, ki jih je treba sprejeti proti emisiji plinastih onesnaževal iz dizelskih motorjev za vozila — Direktiva Sveta 92/22/EGS z dne 31. marca 1992 o varnostnih steklih in njihovih materialih pri motornih in priklopnih vozilih — Direktiva Sveta 92/23/EGS z dne 31. marca 1992 o avtomobilskih plaščih za motorna in priklopna vozila in o njihovi pritrditvi — Direktiva Sveta 92/24/EGS z dne 31. marca 1992 o napravah za omejevanje hitrosti ali podobnih vgrajenih sistemih za omejevanje hitrosti na vozilu pri nekaterih kategorijah motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 4/01 Varnostni pasovi z dne 30. marca 1994 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 4/02 Varnostni pasovi z dne 21. decembra 1994 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 15/01 Sušenje vetrobranskega stekla z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 16/01 Brisanje in močenje vetrobranskega stekla z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 22/00 Nasloni za glavo z dne 12. decembra 1995 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 70/00 Nadzor emisije izpušnih plinov pri vozilih z dizelskim motorjem z dne 29. septembra 1993 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 8/00 Material za varnostna stekla z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 8/01 Material za varnostna stekla z dne 12. decembra 1995 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 23/01 Potniški avtomobilski plašči z dne 12. decembra 1995 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 65/00 Največje dovoljene hitrosti za težka tovorna vozila in omnibuse z dne 18. julija 1990

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov glede na zahteve avstralskih zakonov in drugih predpisov
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Avstralija	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena se doda po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Upravljapec standardov za vozila, ki ga pooblasti avstralski minister za transport skladno z določbami Zakona o standardih za motorna vozila 1989	— <i>Belgija</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur — <i>Danska</i> Færdselsstyrelsen — <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Verkehr — <i>Grčija</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport — <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francija</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>Irska</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italija</i> Ministero dei Trasporti — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports — <i>Nizozemska</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) — <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugalska</i> Direcção-Geral de Viação — <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet — <i>Švedska</i> Pod nadzorom Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Vehicle Certification Agency

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na predpisane zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na predpisane zahteve v Avstraliji
Načela, ki so določena v Prilogi k Sporazumu Za preskuševalne laboratorije: — The Administrator of Vehicle Standards lahko pooblasti uradnike Federal Office of Road Safety, da nadzorujejo preskušanje sestavnih delov in sistemov vozil, ki so določeni v oddelku I te sektorske priloge. — The Administrator of Vehicle Standards lahko na predlog National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA), imenuje laboratorije za izvajanje preskusov na vozilih in sestavnih delih vozil, določenih v oddelku I te sektorske priloge. Skladnost proizvodnje: Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu. — Upravitelj standardov za vozila lahko pooblasti ustrezno usposobljene uradnike Zveznega urada za cestnoprometno varnost, da ugotavljajo skladnost proizvajalcev sestavnih delov motornih vozil, skladno z zahtevami Priloge X Direktive Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil. — Poleg tega lahko Administrator of Vehicle Standards imenuje organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je akreditiral Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ) za ocenjevanje skladno z zahtevami Priloge X Direktive Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil.	Načela, ki so določena v Prilogi k Sporazumu Za preskuševalne laboratorije: Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu. — Tehnične službe, določene skladno z določili Direktive Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 92/53/EGS, za izvajanje preskusov, določenih v avstralskih pravilih za načrtovanje motornih in priklopnih vozil. — Laboratoriji, akreditirani skladno z nacionalnimi akreditacijskimi sistemi, ali priznani skladno z določbami večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA). — Organi, ki lahko dokažejo usposobljenost in so jih imenovali organi, navedeni v oddelku III. Skladnost proizvodnje: Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu. — Certifikacijski organ, ki deluje v skladu z usklajenim standardom EN 45012, in ga je bodisi kot takega označil homologacijski organ države članice same, bodisi ga je kot takega akreditirala nacionalna akreditacijska organizacija države članice in ga je homologacijski organ navedene države članice priznal za ocenjevanje glede na standard vodenja kakovosti ISO 9001, kakor je določeno v upravljalčevi Okrožnici 0-13-2.

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

1. **Svetlobna oprema**

Pogodbenici ugotavljata, da je za nekatera avstralska pravila za načrtovanje, ki zadevajo svetlobno opremo vozila in so vključena v oddelek I te sektorske priloge, to so avstralska pravila za načrtovanje 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 in 1/00, zahtevan preskus z žarnicami z žarilno nitko skladno z avstralskim pravilom za načrtovanje 51/00, za katerega se šteje, da je ekvivalenten Uredbi 37 UN/ECE.

2. **Mirovanje**

Pogodbenici soglašata, da na področjih, ki jih Sektorska priloga ne zajema, ne bosta v njihov certifikacijski režim uvajali sprememb, zaradi katerih bi bil le-ta manj ugoden od sedanjega, razen tistih, ki so bile uvedene s pripravo tega sporazuma.

3 **Pregled**

Dve leti po začetku veljavnosti se Sektorska priloga pregleda z vidika razvojnih dosežkov v zvezi s standardizacijo na področju vozil in sestavnih delov, zlasti kar zadeva Avstralijo in Evropsko skupnost.

4. **Razširitev**

Pogodbenici se medsebojno obveščata o sprejetju zahtev, ki so usklajene s predpisi Gospodarske komisije za Evropo. Če je Skupni odbor obveščen, da sta tako Avstralija kot Evropska skupnost sprejeli uredbo ZN/ECE, sprejme ustrezne spremembe za vključitev v seznam, naveden v oddelku I te sektorske priloge.

SKLEPNA LISTINA

Pooblaščenci:

EVROPSKE SKUPNOSTI, v nadaljnjem besedilu „Skupnost“,

na eni strani in

pooblaščenec AVSTRALIJE

na drugi strani,

ki so se sestali, da podpišejo Sporazum o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Evropsko skupnostjo in Avstralijo, v nadaljnjem besedilu „Sporazum“, so sprejeli naslednja besedila:

Sporazum s Prilogo in naslednje sektorske priloge, ki se nanašajo na:

1. inšpekcijo GMP zdravil in certificiranje serij
2. medicinske pripomočke
3. telekomunikacijsko terminalsko opremo
4. nizkonapetostno opremo
5. elektromagnetno združljivost
6. stroje
7. tlačno opremo
8. avtomobilske proizvode

Pooblaščenci Skupnosti in pooblaščenec Avstralije so sprejeli besedila spodaj navedenih skupnih izjav, priloženih k temu sklepnemu aktu:

- Skupna izjava o nadaljnjem delu v zvezi z izvedbenimi rešitvami tega sporazuma,
- Skupna izjava o vzajemnem priznavanju na lastno pobudo,
- Skupna izjava o nadaljnjem razvoju usklajevanja tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti,
- Skupna izjava, ki se nanaša na pregled člena 4 Sporazuma,

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 kahdentenäkymmenentenäneljäntenä 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

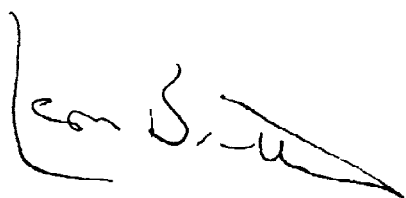
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

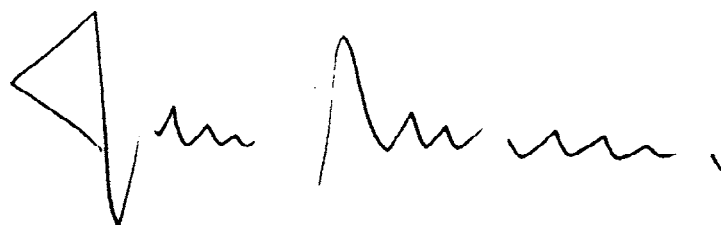
Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



—

PRILOGA

Skupna izjava o nadaljnjem delu v zvezi z izvedbenimi rešitvami tega sporazuma**1. Tlačna oprema**

Pogodbenici bosta takoj po začetku veljavnosti nove direktive s tega področja, ki jo na predlog Evropske komisije trenutno pregledujeta Svet Evropske unije in Evropski parlament, razširili področje uporabe te sektorske priloge o tlačni opremi in v ta namen začeli pogajanja.

2. Certificiranje zrakoplovov in stalne plovnosti

Pogodbenici potrjujeta svoj namen, da bosta nadaljevali pogajanja za dopolnitev sektorske priloge v zvezi s certificiranjem zrakoplovov in stalno plovnostjo, pri čemer računata, da bo pripravljena kot izvedbena rešitev tega sporazuma najpozneje dve leti po začetku veljavnosti Sporazuma.

3. Vključitev drugih sektorskih prilog

Da bi dogradili ta sporazum, bosta Avstralija in Evropska skupnost dve leti od začetka veljavnosti Sporazuma začeli pogajanja o nadaljnji razširitvi obsega v posameznih sektorjih Sporazuma.

Skupna izjava o vzajemnem priznavanju na lastno pobudo

Pogodbenici bosta spodbujali svoje nevladne organe k sodelovanju, da bi na lastno pobudo vzpostavili dogovore glede vzajemnega priznavanja.

Skupna izjava o nadaljnjem razvoju usklajevanja tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti

Pogodbenici bosta posvetili pozornost povečanju stopnje usklajenosti ali ekvivalentnosti ustreznih tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti, kjer je primerno in skladno z dobro regulativno prakso. Pogodbenici potrjujeta, da bi bil lahko eden od ciljev priprava enotnih postopkov za predložitev in vrednotenje proizvodov, za katere velja ta sporazum, ki bi se uporabljali v obeh pogodbenicah.

Skupna izjava, ki se nanaša na pregled člena 4 Sporazuma

Pogodbenici bosta obravnavali razširitev določb člena 4, da bi vključili tudi druge države, potem ko bi z navedenimi drugimi državami sklenili enake sporazume o vzajemnem priznavanju na istih področjih.
