

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V****СПОРАЗУМЕНИЕ**

за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия

(ОВ L 229, 17.8.1998 г., стр. 3)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Decision No 1/2005 of the Joint Committee established under the Agreement on mutual recognition in relation to conformity assessment, certificates and markings between the European Community and Australia of 11 November 2005 (*)	L 333	51	20.12.2005 г.
► <u>M2</u>	Decision No 2/2005 of the Joint Committee established under the Agreement on mutual recognition in relation to conformity assessment, certificates and markings between the European Community and Australia of 11 November 2005 (*)	L 333	53	20.12.2005 г.
► <u>M3</u>	Споразумение между Европейския съюз и Австралия за изменение на Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия	L 359	2	29.12.2012 г.

(*) Настоящият акт никога не е публикуван на български език



СПОРАЗУМЕНИЕ

за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ и ПРАВИТЕЛСТВОТО НА АВСТРАЛИЯ, наричани по-долу „Страните“,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД традиционните приятелски връзки, които съществуват между тях,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД взаимната си ангажираност да насърчават за подобряване на качеството на продуктите, за да гарантират здравето, безопасността и околната среда на своите граждани,

ВОДЕНИ ОТ ЖЕЛАНИЕТО да сключат споразумение, което да осигурява взаимно признаване на съответните процедури за оценка на съответствието, изисквано за пазарен достъп до територията на страните,

КАТО ВЗЕХА ПРЕДВИД подобрените условия на търговия между страните, до които ще доведе съвместното признаване на докладите за изпитвания и сертификатите за съответствие,

КАТО ОСЪЗНАВАТ положителния принос, който може да има взаимното признаване за насърчаване на по-пълното международно хармонизиране на стандартите и нормативните уредби,

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ близките взаимоотношения между Австралия и Нова Зеландия, потвърдени в Търговското споразумение за по-близки икономически връзки между Австралия и Нова Зеландия и Трансасманското споразумение за взаимно признаване, както и нарастващото равнище на интеграция между инфраструктурите за оценка на съответствието в Австралия и Нова Зеландия чрез Споразумението за създаване на Съвет за съвместна система за акредитация между Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ),

КАТО ОТБЕЛЯЗВА близките взаимоотношения между Европейската общност и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия въз основа на Споразумението за Европейско икономическо пространство, което подсказва, че би било добре да се обмисли сключване на паралелно споразумение за взаимно признаване между Австралия и тези страни, равнозначно на настоящото споразумение,

КАТО ИМА ПРЕДВИД техния статут на страни, подписали споразумението за създаване на Световната търговска организация, и осъзнавайки най-вече техните задължения по споразумението на Световната търговска организация за техническите бариери пред търговията,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

Определения

1. Използваните в настоящото споразумение и приложенията към него общи термини имат значението на определенията, съдържащи се в Ръководство № 2 ISO/IEC (1991 г.), озаглавено „Общи термини и определения по стандартизация и свързаните с нея дейности.“, както и в EN 45020 (издание 1993 г.), освен ако контекстът не изисква нещо друго. Освен това, за целите на настоящото споразумение се прилагат и следните термини и определения:

▼B

„оценка на съответствието“ означава системни проверки, чрез които се установява степента, в която даден продукт, процес или услуга отговаря на определени изисквания;

„орган за оценка на съответствието“ означава орган, чиито експертен опит и дейност включват изпълнението на целия процес по оценяване на съответствието или на всеки отделен етап от него;

„определяне“ означава упълномощаване от страна на определящ орган на орган за оценка на съответствието, който да изпълнява дейности за оценка на съответствието; „определен“ има съответстващо значение;

„определящ орган“ означава орган, притежаващ даденото му от закона право да определя, прекратява или отнема определянето на органи за оценка на съответствието в рамките на своята юрисдикция.

2. Термините „орган за оценка на съответствието“ и „определящ орган“ се използват *mutatis mutandis* и по отношение на други органи и власти със съответстващи функции, посочени в някои от секторните приложения.

*Член 2***Общи задължения**

1. Правителството на Австралия приема установените съответствия, включващи като доказателства доклади от изпитанията, сертификати, разрешителни и знаци за съответствие според изискванията на законовите и подзаконови актове, посочени в секторните приложения, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Европейската общност в съответствие с настоящото споразумение.

2. Европейската общност приема установените съответствия, включващи като доказателства доклади от изпитанията, сертификати, разрешителни и знаци за съответствие според изискванията на законовите и подзаконови актове, посочени в секторните приложения, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Австралия в съответствие с настоящото споразумение.

3. Настоящото споразумение не води до взаимно приемане на стандартите или техническите норми на страните, нито до взаимно признаване на равнозначността на такива стандарти или технически норми.

*Член 3***Секторен обхват**

1. Настоящото споразумение се отнася до процедурите за оценка на съответствието, чиято цел е задоволяване на задължителните изисквания, включени в секторните приложения.

▼M3

2. В най-общи линии всяко секторно приложение съдържа следната информация:

- а) обявяване на обхвата и приложното поле;
- б) законовите, подзаконовите и административните изисквания, отнасящи се до процедурите за оценка на съответствието;

▼ M3

- в) определящите органи;
- г) набор от процедури за определяне на органите за оценка на съответствието, и
- д) допълнителни разпоредби, когато е необходимо.

*Член 4***Обхват и приложно поле**

Настоящото споразумение се прилагат за оценката на съответствието на продуктите, посочени в информацията за обхвата и приложното поле във всяко секторно приложение.

▼ B*Член 5***Органи за оценка на съответствието**

В съответствие с условията на приложението и секторните приложения всяка страна признава, че органите за оценка на съответствието, определени от другата страна, отговарят на условията на приемливост за оценка на съответствието по отношение на техните изисквания, както е посочено в секторните приложения. Когато определят такива органи, страните посочват обхвата на дейностите по оценка на съответствието, за които ги определят.

▼ M3*Член 6***Определящи органи**

1. Страните гарантират, че определящите органи, отговорни за определяне на органите за оценка на съответствието, имат необходимите правомощия и компетентност да определят, спират действието, отменят спирането на действието и отменят определянето на такива органи.
2. При такова определяне, спиране на действието, отмяна на спирането на действието и отмяна на определянето определящите органи съблюдават процедурите за определяне, посочени в член 12 и в приложението, освен ако не е посочено друго в секторните приложения.

▼ B*Член 7***Верификация на процедурите за определяне****▼ M3**

1. Страните обменят помежду си информация за процедурите, които се използват, за да се гарантира, че определените органи за оценка на съответствието, които са под тяхна отговорност, отговарят на установените в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и на предвидените в приложението изискванията за компетентност.

▼ В

2. Страните сравняват помежду си методите, които са използвали, за да верифицират, че определените органи за оценка на съответствието отговарят на залегналите в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и на залегналите в приложението изисквания за компетенции. За такива сравнителни процедури могат да бъдат използвани съществуващите системи за акредитация на органите за оценка на съответствието в двете страни.

3. Подобни сравнения се извършват в съответствие с процедурите, които ще бъдат определени от Съвместния комитет, създаден съгласно член 12.

*Член 8***Верификация на съответствието на органите за оценка на съответствието**

1. Всяка страна гарантира, че определените от определящ орган органи за оценка на съответствието ще бъдат на разположение, за да бъдат верифицирани техните технически компетенции, както и съответствието им с други важни изисквания.

2. Всяка страна има право да оспорва техническите компетенции и съответствието на органите за оценка на съответствието, които се намират под юрисдикцията на другата страна. Това право се упражнява само при изключителни обстоятелства.

▼ МЗ

3. Такова оспорване се обосновава по обективен и аргументиран начин и се отправя в писмена форма до другата страна, както и до Съвместния комитет.

▼ В

4. Там, където Съвместният комитет реши, че се налага верификация на техническите компетенции или на съответствието, тази верификация се извършва своевременно съвместно от страните, с участието на съответните определящи органи.

5. Резултатът от тази верификация се обсъжда от Съвместния комитет, за да може да бъде решен въпросът възможно най-бързо.

▼ МЗ

6. Освен когато Съвместният комитет реши друго, действието на оспорвания орган за оценка на съответствието се спира от компетентния определящ орган от момента на оспорване на неговата компетентност или на съответствието му с изискванията до постигането на съгласие в Съвместния комитет относно статута на този орган или докато оспорващата страна уведоми другата страна и Съвместния комитет, че е удовлетворена относно компетентността на този орган и съответствието му с изискванията.

*Член 9***Обмен на информация**

1. Страните обменят информация относно изпълнението на законите, подзаконовите и административни разпоредби, посочени в секторните приложения, и поддържат точен списък на органите за оценка на съответствието, определени в съответствие с настоящото споразумение.

▼ МЗ

2. В съответствие със своите задължения съгласно Споразумението на Световната търговска организация относно техническите пречки пред търговията, всяка страна уведомява другата страна за промените, които възнамерява да внесе в законите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с предмета на настоящото споразумение, и уведомява другата страна за новите разпоредби поне 60 календарни дни преди влизането им в сила, освен в случаите, предвидени в параграф 3 от настоящия член.

3. Когато дадена страна взема спешни мерки, които счита за обосновани поради съображения за безопасност, здравеопазване или опазване на околната среда, за да предотврати непосредствен риск, който произтича от продукт, обхванат от приложното поле на секторно приложение, тя уведомява незабавно другата страна за мерките и за причините за налагането им, или както е посочено в секторното приложение.

▼ В*Член 10***Единство на процедурите за оценка на съответствието**

За да бъде осигурено единно прилагане на процедурите за оценка на съответствието, предвидени в законите и подзаконовите актове на страните, определените органи за оценка на съответствието участват, според случая, в действията за координация и сравнение, извършвани от всяка от страните в съответните области, включени в секторните приложения.

*Член 11***Споразумения с други страни**

Страните се споразумяха, че споразуменията за взаимно признаване, сключени от всяка една от страните с друга страна, която не е страна по настоящото споразумение, не водят по никакъв начин до задължения на другата страна да приема доклади за изпитания, сертификати, разрешителни или знаци за съответствие, издадени от органи за оценка на съответствието в тази трета страна, освен в случаите, в които съществува изрично споразумение между страните.

*Член 12***Съвместен комитет**

1. Създава се Съвместен комитет, съставен от представители на двете страни. Той отговаря за резултатното функциониране на Споразумението.

2. Съвместният комитет определя собствени процедурни правила. Той взема решения и приема препоръки с консенсус. Съвместният комитет може да реши да делегира конкретни задачи на под-комитети.

▼ МЗ

3. Съвместният комитет провежда своите заседания най-малко веднъж годишно, освен ако той или страните вземат друго решение. Ако е необходимо за ефективното функциониране на настоящото споразумение или по искане на някоя от страните се провежда(т) допълнително(и) заседание(я).

▼ M3

4. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, свързан с функционирането на настоящото споразумение. По-специално, той отговаря за:

- a) изменението на секторните приложения в съответствие с настоящото споразумение;
- б) обмена на информация относно използваните от всяка страна процедури, които гарантират, че органите за оценка на съответствието поддържат необходимото равнище на компетентност;
- в) в съответствие с член 8, назначаването на съвместен екип или екипи от експерти, които да проверят техническата компетентност и съответствието с други съответни изисквания на даден орган за оценка на съответствието;
- г) обмена на информация и уведомяването на страните за измененията на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, посочени в секторните приложения, включително тези, които изискват изменение на самите секторни приложения;
- д) решаването на всякакви въпроси, свързани с прилагането на настоящото споразумение и на секторните приложения към него, и
- е) приемането на нови секторни приложения в съответствие с настоящото споразумение.

5. Съвместният комитет уведомява своевременно в писмена форма всяка една от страните за всички изменения на секторните приложения, направени в съответствие с настоящото споразумение, и за всички нови секторни приложения, приети в съответствие с настоящото споразумение, като тези изменения и нови секторни приложения пораждаат действие за двете страни от датата, на която Съвместният комитет е получил уведомления от всяка една от страните, с които се потвърждава приключването на техните съответни процедури, необходими за влизането в сила на измененията или новите секторни приложения, освен ако страните определят друго по взаимно съгласие в писмена форма.

6. При определяне на орган за оценка на съответствието се прилага следната процедура:

- a) страната, която желае да определи орган за оценка на съответствието, изпраща за тази цел писмено предложението си до другата страна, като прилага подкрепящата документация, определена от Съвместния комитет;
- б) ако другата страна изрази съгласие по отношение на предложението или не представи възражение в срок от 60 календарни дни в съответствие с процедурите на Съвместния комитет, се счита, че органът за оценка на съответствието е определен за орган за оценка на съответствието при условията на член 5;
- в) в случай че съгласно член 8 другата страна оспори техническата компетентност или съответствието с изискванията на предложението орган за оценка на съответствието в рамките на горепосочения 60-дневен срок, Съвместният комитет може да реши да извърши проверка на съответния орган в съответствие с член 8;

▼ МЗ

- г) при определяне на нов орган за оценка на съответствието, оценката на съответствието, извършена от такъв орган, е валидна от датата, на която той бъде определен за орган за оценка на съответствието в съответствие с настоящото споразумение;
- д) всяка една от страните може да спира действието, отменя спирането на действието или отменя определянето на орган за оценка на съответствието, който е под нейната юрисдикция. Съответната страна незабавно уведомява писмено другата страна и Съвместния комитет за своето решение, както и за датата на решението. Спирането на действието, отмяната на спирането на действието или отмяната на определянето поражда действие от датата на решението на страната;
- е) в съответствие с член 8, всяка страна може, при изключителни обстоятелства, да оспори техническата компетентност на определен орган за оценка на съответствието, който е под юрисдикцията на другата страна. В този случай Съвместният комитет може да реши да извърши проверка на съответния орган в съответствие с член 8.

7. В случай че действието на определянето на орган за оценка на съответствието бъде спряно или отменено, оценката за съответствие, извършена от този орган преди датата на пораждаване на действие на спирането или отмяната, остава валидна, освен ако отговорната страна е ограничила или отменила тази валидност или Съвместният комитет реши друго. Страната, под чиято юрисдикция е действал органът за оценка на съответствието със спряно или отменено определяне, уведомява писмено другата страна за всякакви подобни промени, свързани с ограничаването или отмяната на валидността.

▼ В

8. Там, където една от страните въведе нови или допълнителни процедури за оценка на съответствието, които засягат включен в секторно приложение сектор, Съвместният комитет включва тези процедури в постигнатите от настоящото споразумение договорености за прилагане на взаимното признаване, освен ако страните не се споразумеят за друго.

▼ МЗ

9. Съвместният комитет поддържа актуални секторните приложения и ги предоставя на страните когато измененията породят действие.

▼ В*Член 13***Териториално приложение**

От една страна настоящото споразумение се прилага в териториите, в които се прилага Договора за създаване на Европейската общност и според условията на този Договор и от друга страна, в територията на Австралия.

*Член 14***Влизане в сила и продължителност**

1. Настоящото споразумение влиза в сила на първия ден от втория месец от датата, на която страните си обменят ноти, с които потвърждават приключването на съответните процедури за привеждането в сила на настоящото споразумение.

▼ B

2. Всяка страна може да прекрати настоящото споразумение, като изпрати на другата страна шестмесечно предизвестие в писмена форма.

*Член 15***Заключителни разпоредби****▼ M3**

1. Приложението към настоящото споразумение представлява неразделна част от него. Секторните приложения представляват административните договорености за изпълнението на настоящото споразумение и имат по-нисък ранг от този на договор.

▼ B

2. Всяко изменение на настоящото споразумение се извършва въз основа на взаимно споразумение.

▼ M3

3. Съвместният комитет може да приема секторни приложения, по отношение на които се прилага член 2 и които предвиждат договорености за изпълнение на настоящото споразумение.

4. Измененията на секторните приложения и приемането на нови секторни приложения се определят от Съвместния комитет и пораждат действие в съответствие с член 12, параграф 5.

▼ B

5. Настоящото споразумение и секторните приложения са изготвени в два оригинала на английски, гръцки, датски, испански, италиански, немски, нидерландски, португалски, фински, френски, и шведски език, като всички текстове са еднакво автентични.

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 kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundra nittioåtta.

▼B

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

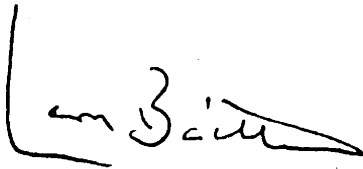
Per la Comunità europea

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





ПРИЛОЖЕНИЕ

**ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ И МОНИТОРИНГ НА ОРГАНИТЕ
ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

А. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ И УСЛОВИЯ

1. Определящите органи определят за органи за оценка на съответствието само юридически определяеми субекти.
2. Определящите органи определят само органи за оценка на съответствието, които могат да покажат, че разбират, имат съответния опит и са компетентни да прилагат изискванията и процедурите за оценка на съответствието на законовите, подзаконовите и административни разпоредби на другата страна, за което са определени.
3. Демонстрацията на технически компетенции се основава на:
 - технологични познания за съответните продукти, процеси или услуги,
 - разбиране на техническите стандарти и общите изисквания за защита от риск, за които се търси определянето,
 - опит, важен за прилагането на законовите, подзаконови и административни разпоредби,
 - физическа възможност за извършване на съответната дейност по оценка на съответствието,
 - адекватно управление на дейността по оценка на съответствието, и
 - всякакви други обстоятелства, необходими за създаване на увереност, че дейността по оценка на съответствието ще бъде адекватно извършвана без прекъсване.
4. Критериите за технически компетенции се основават на приети на международно ниво документи, които се допълват от конкретни тълкувателни документи, които се разработват от време на време според случая.
5. Страните насърчават хармонизирането на процедурите за определяне и оценка на съответствието чрез сътрудничество между определящите органи и органите за оценка на съответствието посредством координационни съвещания, участие в договорености за взаимно признаване и срещи на работни групи. Там, където акредитиращите органи участват в процеса на определянето, те трябва да бъдат насърчавани да участват в договореностите за взаимно признаване.

**Б. СИСТЕМА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КОМПЕТЕНЦИИТЕ НА ОРГАНИТЕ
ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

6. За определяне на техническите компетенции на органите за оценка на съответствието определящите органи могат да прилагат следните процеси. Ако се наложи, една от страните посочва на определящия орган възможни начини за демонстриране на компетенции.

а) Акредитация

Акредитацията представлява презумпция за технически компетенции по отношение на изискванията на другата страна, когато:

▼ B

- i) процесът на акредитиране се извършва в съответствие с релевантната международна документация (серия EN 45000 или Ръководствата на ISO/IEC); и или
- ii) акредитиращият орган участва в договорености за взаимно признаване там, където те са предмет на партньорски проверки, което включва оценка от отделни лица с признат експертен опит и знания в областта на оценяваната работа, на компетенциите на акредитиращите органи и на органите за оценка на съответствието, които се акредитират от тях; или
- iii) акредитиращите органи, действащи под контрола на определящия орган, участват в съответствие с процедурите, които ще бъдат съгласувани в програми за сравнение и обмен на технически опит, за да бъде осигурено трайно доверие в техническите компетенции на акредитиращите органи и органите за оценка на съответствието. Такива програми могат да включват общи оценки, специални програми за сътрудничество или партньорски проверки.

Когато един орган за оценка на съответствието се акредитира само за да бъде оценено съответствието на даден продукт, процес или услуга спрямо конкретни технически спецификации, определянето се ограничава само до тези технически спецификации.

Когато един орган за оценка на съответствието желае да бъде определен, за да може да оцени съответствието на даден продукт, процес или услуга спрямо основни изисквания, процесът на акредитиране включва елементи, които дават възможност да бъдат оценени способностите (технологични познания и разбиране на най-общо заявените изисквания за защита от риск на продукта, процеса или услугата, или тяхната употреба) на органа за оценка на съответствието да оценява съответствието спрямо тези основни изисквания.

б) Други средства

Там, където липсва съответната акредитация или съществуват по-специални обстоятелства, определящите органи изискват от органите за оценка на съответствието да демонстрират своите компетенции посредством други средства, като:

- участие в регионални/международни договорености за взаимно признаване или в системи за сертифициране,
- редовни партньорски проверки,
- изпитване на уменията, и
- сравнения между органите за оценка на съответствието.

V. ОЦЕНКА НА СИСТЕМАТА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ

7. След като всяка страна дефинира системи за определяне, посредством които да оценява компетенциите на органите за оценка на съответствието, другата страна може, консултирайки се с определящите органи, да проверява дали тези системи дават достатъчна увереност, че определянето на органите за оценка на съответствието отговаря на нейните изисквания.

Г. ОФИЦИАЛНО ОПРЕДЕЛЯНЕ

8. Определящите органи провеждат консултации с органите за оценка на съответствието в рамките на своята юрисдикция, за да определят тяхното желание да бъдат определени според условията на настоящото споразумение. Такива консултации би трябвало да включват онези органи за оценка на съответствието, които не действат според съответните законови, подзаконови или административни изисквания на собствената си страна, но които въпреки това може да имат интерес и да бъдат в състояние да работят според законовите, подзаконовите и административни изисквания на другата страна.

▼ M3

9. Определящите органи уведомяват представителите на своята страна в Съвместния комитет, създаден съгласно член 12 от настоящото споразумение, за органите за оценка на съответствието, които предстои да бъдат определени или за които действието на определянето им предстои да бъде спряно или определянето им предстои да бъде отменено. Определянето, спирането на действието или отмяната на определянето на органите за оценка на съответствието се извършва съгласно настоящото споразумение и процедурния правилник на Съвместния комитет.
10. Когато предоставя съвети на представителя на своята страна в създадения по силата на настоящото споразумение Съвместен комитет относно органите за оценка на съответствието, които да бъдат определени, определящият орган предоставя следната информация за всеки отделен орган за оценка на съответствието:
 - а) наименование;
 - б) пощенски адрес;
 - в) номер на факс и електронна поща;
 - г) гамата от продукти, процеси, стандарти или услуги, които органът има право да оценява;
 - д) процедурите за оценка на съответствието, които органът има право да провежда, и
 - е) процедурата за определяне, която се използва за определяне на компетентността.

▼ B**Д. МОНИТОРИНГ**

11. Определящите органи извършват или организират извършването на непрекъснато наблюдение на определените органи за оценка на съответствието чрез редовни одити или оценки. Честотата и естеството на тези дейности трябва да бъдат в съответствие с международните най-добри практики, или да бъдат съгласувани със Съвместния комитет.
12. Определящите органи изискват от определените органи за оценка на съответствието да участват в проверката на уменията или в други подходящи дейности за сравнение там, където такива дейности са технически осъществими на разумна цена.
13. Ако се наложи, определящите органи се консултират със своите колеги от другата страна, за да гарантират поддържането на доверие в процесите и процедурите за оценка на съответствието. Такива консултации могат да включват съвместно участие в свързани с оценката на съответствието дейности, като например одити или друг вид оценяване на органите за оценка на съответствието в случаите, в които такова участие е уместно и технически осъществимо на разумна цена.
14. Ако се наложи, определящите органи се консултират със съответните регулативни органи на другата страна, за да гарантират, че са определени всички нормативни изисквания и че се спазват успешно.

▼ M3

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ПРОВЕРКАТА НА ДПП ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И СЕРТИФИЦИРАНЕ НА ПАРТИДИ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И МАРКИРОВКИТЕ

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

1. Страните решават по взаимно съгласие, че разпоредбите на настоящото секторно приложение ще обхващат всички лекарствени продукти, които се произвеждат по промишлен начин в Австралия и в Европейския съюз и за които се прилагат изискванията за добра производствена практика (ДПП).

За лекарствени продукти, обхванати от настоящото секторно приложение, всяка страна ще признава заключенията от проверките на производителите, извършени от съответните служби за проверки на другата страна, както и съответните разрешителни за производство, издадени от компетентните органи на другата страна.

Освен това, сертифицирането от производителя на съответствието на всяка партида спрямо собствените ѝ спецификации ще се признава от другата страна, без необходимост от допълнителен контрол при вноса.

„Лекарствени продукти“ означава всички продукти, които се уреждат от фармацевтичното законодателство в Европейския съюз и Австралия, посочено в раздел I. Определението на лекарствените продукти включва всички продукти за човешка и ветеринарна употреба, като химически и биологични фармацевтични средства, имунологични средства, радио-фармацевтични средства, стабилни лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, предварителни смеси за приготвяне на ветеринарни лечебни храни, както и където и приложимо витамини, минерали, билкови лекарствени средства и хомеопатични лекарствени продукти.

„ДПП“ представлява онази част от осигуряване на качеството, която гарантира, че по време на производството продуктите се контролират систематично, за да отговарят на съответните за бъдещата им употреба стандарти за качество, както и съгласно изискванията на тяхното разрешително за пускане на пазара, издадено от страната вносител. За целите на настоящото секторно приложение ДПП включва системата, чрез която производителят получава от притежателя на разрешително за пускане на пазара или кандидата за него спецификацията на продукта и/или процеса и осигурява производството на лекарствения продукт в съответствие с тази спецификация (което е равнозначно на сертифицирането на квалифицирано лице в Европейския съюз).

2. По отношение на лекарствените продукти, които са обхванати от законодателството само на едната страна („регулиращата страна“), за целите на настоящото споразумение дружеството производител може да поиска от органа, определен от съответната точка за контакт на регулиращата страна, посочена в раздел III, точка 12 да бъде извършена проверка от местната компетентна служба за проверки. Настоящата разпоредба се прилага, *inter alia*, при производството на активни фармацевтични съставки и междинни продукти и на продукти, предназначени за употреба при клинични изпитвания, както при съвместно назначени проверки преди пускането на пазара. Оперативните договорености са уредени подробно в раздел III, точка 3, буква б).

Сертифициране на производителите

3. По искане на износител, вносител или компетентния орган на другата страна органите, отговорни за издаване на разрешителни за производство и за надзор над производството на лекарствени продукти, ще удостоверяват, че производителят:

— има съответното разрешително за производство на съответния лекарствен продукт или за извършване на съответната конкретно определена производствена дейност,

▼ **M3**

- се проверява редовно от органите, и
- спазва националните изисквания за ДПП, които са признати за еквивалентни от двете страни, посочени в раздел I. Когато като референция се използват различни изисквания за ДПП (в съответствие с разпоредбите на раздел III, точка 3, буква б), това се посочва в сертификата.

В сертификатите се посочва също мястото (местата) на производство (както и лабораториите за изпитвания, ако има такива). Решение за формата на сертификата се взема от съвместната секторна група.

Сертификатите се издават експедитивно, като срокът за издаване не може да бъде по-дълъг от 30 календарни дни. В изключителни случаи, когато например е необходимо да бъде извършена нова проверка, този срок може да бъде продължен до 60 календарни дни.

Сертифициране на партидите

4. Всяка износна партида ще се придружава от партиден сертификат, изготвен от производителя (самосертифициране), след извършване на пълен качествен анализ и количествен анализ на всички активни съставни елементи, както и на всички други изпитвания или проверки, които са необходими за осигуряване на качеството на продукта в съответствие с изискванията на разрешителното за пускане на пазара. Този сертификат удостоверява, че партидата отговаря на съответните спецификации и се пази от вносителя на партидата. Той се предоставя при поискване от компетентния орган.

При издаване на сертификата производителят взема предвид разпоредбите на действащата в момента схема за сертифициране на СЗО, свързана с качеството на фармацевтичните продукти, които са обект на международна търговия. В сертификата се описват подробно съгласуваните спецификации на продукта, базата за аналитичния метод, както и аналитичните резултати. В него също се заявява, че производствената и опаковъчна документация на партидата са били прегледани и е установено съответствие с ДПП. Партидният сертификат се подписва от лицето, оправомощено да освободи партидата за продажба или доставка, т.е. в Европейския съюз „квалифицираното лице“, посочено в съответното законодателство на Европейския съюз. В Австралия отговорните лица са отговарящите за контрол на качеството на производството съгласно посоченото в съответното законодателство на Австралия.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНИ, ПОДЗАКОНИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

При условията на раздел III, общите проверки на ДПП ще се извършват в съответствие с изискванията за ДПП на страната износител. Приложимите закони, подзаконови и административни разпоредби, свързани с настоящото секторно приложение, са посочени в допълнението.

Въпреки това референтните изисквания за качество на подлежащите на износ продукти, включващи метода на производство и продуктите спецификации, са тези, включени в съответното разрешително за пускане на пазара на продукта, издадено от страната вносител.

РАЗДЕЛ II

ОФИЦИАЛНИ СЛУЖБИ ЗА ПРОВЕРКИ

Списъците на официалните служби за проверки, свързани с настоящото секторно приложение, са съставени съвместно от двете страни и ще бъдат актуализирани от тях. Ако една от страните поиска от другата копие на последния вариант на нейните списъци на официалните служби за проверки, страната, към която е отправено искането, ще предостави на страната, отправила искането, копие от тези списъци в срок от 30 календарни дни от датата на получаването на искането.

▼ M3

РАЗДЕЛ III

ОПЕРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Предаване на докладите от проверките

След получаване на мотивирано искане, съответните служби за проверки представят копие от последния доклад от проверката на производствения или контролния обект — в случаите, в които аналитичните операции са възложени на изпълнител. Искането може да бъде за „пълнен доклад от проверката“ или „подробен доклад“ (вж. точка 2). Всяка страна използва тези доклади от проверките при степен на поверителност, поискана от страната на произход.

Ако производствените операции на въпросния лекарствен продукт не са били проверявани напоследък, т.е. когато последната проверка е била направена преди повече от две години, или ако е установена конкретна нужда от проверка, може да се поиска специфична и подробна проверка. Страните гарантират, че докладите от проверките се препращат в срок до 30 календарни дни, като срокът може да бъде удължен до 60 календарни дни, в случай че се извърши нова проверка.

2. Доклади от проверките

„Пълният доклад от проверката“ се състои от „основен файл от обекта“ (съставен от производителя или от инспектората) и описателен доклад от инспектората. „Подробният доклад“ се изготвя в отговор на конкретни запитвания, направени от другата страна за дадено дружество.

3. Референтна ДПП

- a) Производителите се проверяват според приложимата ДПП на страната износител (вж. раздел I).
- b) По отношение на лекарствени продукти, обхванати от фармацевтичното законодателство на страната вносител, но не и на страната износител, местната компетентна служба за проверки, която желае да извърши проверка на съответните производствени дейности, ще проверява според собствената ДПП или, в отсъствието на конкретни изисквания за ДПП, според приложимата ДПП на страната вносител. Такъв ще бъде случаят, когато приложимите на местно ниво ДПП не се считат за еквивалентни, от гледна точка на осигуряване на качеството на готовия продукт на ДПП на страната вносител.

Еквивалентността на изискванията за ДПП при някои специфични продукти или класове от продукти (напр. при лекарствените продукти в процес на проучване, изходните материали) ще се определя въз основа на процедура, определена от Съвместната секторна група.

4. Естество на проверките

- a) Проверките оценяват рутинно съответствието на производителя с ДПП. Тези проверки се наричат обичайни проверки за ДПП (също редовни, периодични или рутинни проверки).
- b) „Ориентираните към продукта или процеса“ проверки (които могат да бъдат и „преди пускането на пазара“, ако е уместно) се съсредоточават върху производството на един продукт или серия от продукт(и) или процес(и) и включват оценка на валидирането, както и на съответствието със специфични аспекти на процеса или контрола, както е описано в разрешителното за пускане на пазара. Когато е необходимо, на инспектората се предоставя поверително съответната информация за продукта (досие за качеството на досието със заявката или разрешителното).

▼ M3**5. Такси за проверките/установяването**

Режимът на таксите за проверка/установяване се определя от местоположението на производителя. Такси за проверка/установяване на включените в настоящото секторно приложение продукти не се начисляват на производители, които се намират на територията на другата страна.

6. Предпазна клауза за проверки

Страните взаимно приемат, че всяка страна си запазва правото да извършва собствени проверки по причини, за които уведомява другата страна. Такива проверки се съобщават на другата страна предварително, като последната има възможност да реши дали да участва в тези проверки или не. Към тази предпазна клауза следва да се прибегва по изключение. Ако се проведе такава проверка, разходите за нея могат да бъдат възстановени.

7. Обмен на информация между органите и сближаване на изискванията за качество

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение страните обменят всяка подходяща информация, която е необходима за осъществяването взаимно признаване на проверките. За целите на запазването на компетентност в случаите на значителни промени в регулаторните системи на която и да е от страните, всяка от тях може да поиска допълнителна специфична информация относно официална служба за проверки. Такива специфични искания могат да засягат информация за обучение, процедури за проверки, обща информация и обмен на документи, както и прозрачност на одитите на официални служби за проверки, които имат отношение към действието на настоящото секторно приложение. Такива искания следва да бъдат правени чрез и управлявани от Съвместната секторна група като част от програма за текуща поддръжка.

Освен това, съответните органи в Австралия и в Европейския съюз ще се уведомяват взаимно за всякакви нови технически указания или промени в процедурите за проверка. Всяка от страните ще се консултира с другата преди тяхното приемане.

8. Официално освобождаване на партидите

Процедурата по официалното освобождаване на партидите представлява допълнителна проверка на безопасността и ефикасността на имунологичните лекарствени продукти (ваксините) и кръвните деривати и се провежда от компетентните органи преди дистрибуцията на всяка партида от даден продукт. Настоящото споразумение не обхваща взаимното признаване на официалното освобождаване на партидите. Когато обаче се извършва процедура по официално освобождаване на дадена партида, по искане на страната вносител производителят осигурява сертификата за официалното освобождаване на тази партида, ако тя е била изпитвана от контролните органи на страната износител.

За Европейския съюз процедурата по официално освобождаване на партидите при лекарствените продукти за хуманна употреба се публикува от Европейска дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването. За Австралия процедурата по официално освобождаване на партидите е изложена в документа „Серия технически доклади на СЗО“, № 822, 1992 г. („WHO Technical Report Series“, № 822, 1992).

9. Обучение на инспекторите

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение в обучителните сесии за инспекторите, организирани от съответните органи, могат да участват инспектори на другата страна. Страните ще се информират една друга за тези сесии.

▼ M3**10. Съвместни проверки**

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, както и по взаимна договореност между страните, могат да бъдат разрешени съвместни проверки. Тези проверки имат за цел да развият общо разбиране и тълкуване на практиката и изискванията. Самото организиране на проверките и тяхната форма ще се определят чрез одобрени от Съвместния комитет процедури.

11. Система за предупреждение

Страните ще определят точки за контакт, които да позволят на компетентните органи и на производителите да информират достатъчно бързо органите на другата страна в случай на дефекти в качеството, изтегляне на партиди, фалшификации, както и за други свързани с качеството проблеми, поради които може да е необходим допълнителен контрол или спиране на дистрибуцията на партидата. Ще бъде установена съвместно подробна процедура за предупреждение.

Страните гарантират, че ще уведомяват другата страна достатъчно спешно за всяко спиране на действието или отмяна (цялостна или частична) на разрешително за производство поради неспазване на ДПП, което може да окаже влияние върху защитата на общественото здраве.

12. Точки за контакт

За целите на настоящото секторно приложение точките за контакт по повод на всякакви технически въпроси, като например обмен на доклади от проверките, обучение на инспектори или технически изисквания, са следните:

ЗА АВСТРАЛИЯ:

За лекарствени продукти за хуманна употреба:

The Head of Office
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia

Тел.: 61-6-232-8622
Факс: 61-6-232-8426

За лекарствени продукти за ветеринарна употреба:

The Manager, Manufacturing Quality and
Licensing Section
Australian Pesticides and Veterinary
Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Australia

Тел.: 61-6210-4803
Факс: 61-6210-4741

ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ:

Директорът на Европейската агенция за
оценка на лекарствените продукти
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4NB
United Kingdom

Тел.: 44-171-418 8400
Факс: 44-171-418 8416

▼ M3**13. Съвместна секторна група**

Съгласно настоящото секторно приложение се създава съвместна секторна група, съставена от представители на страните. Тя ще отговаря за ефективното функциониране на настоящото секторно приложение. Групата ще докладва на Съвместния комитет по реда, определен от него.

Съвместната секторна група ще определи собствения си процедурен правилник. Тя взема решения и приема препоръки с консенсус. Групата може да реши да делегира задачите си на подгрупи.

14. Различие в мненията

Двете страни полагат необходимите усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията, отнасящи се, *inter alia*, до съответствието на производителите и заключенията в докладите от проверките. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместната секторна група.

*РАЗДЕЛ IV***ПРОМЕНИ В СПИСЪКА НА ОФИЦИАЛНИТЕ СЛУЖБИ ЗА ПРОВЕРКИ**

Страните признават взаимно необходимостта настоящото секторно приложение да отчита промените, особено по отношение на появата на нови официални служби за проверки или при промени в естеството или ролята на установените компетентни органи. Когато настъпят значителни промени по отношение на официалните служби за проверки, Съвместната секторна група ще обсъди каква допълнителна информация е необходима, за извършването на проверката на програми или за установяването или запазването на взаимното признаване на проверките в съответствие с раздел III, точка 7.

В съответствие с настоящото споразумение австралийските производители на лекарствени продукти за ветеринарна употреба ще бъдат проверявани от *Therapeutic Goods Administration* (TGA) от името на *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA) съгласно действащия австралийски кодекс за ДПП и Наръчника на Европейския съюз за ДПП за лекарствени продукти за ветеринарна употреба. Европейският съюз ще признава заключенията от проверките, извършени от TGA, и сертификатите на австралийските производители за съответствие на партидите. Ако APVMA започне сам да извършва проверки, докладите от тези проверки ще бъдат също рутинно предавани на страната вносител до момента, до който има задоволителна проверка на програмата за проверки на APVMA за съблюдаване на ДПП.

▼ M3*Допълнение**СПИСЪК НА ПРИЛОЖИМИТЕ ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ*

За Европейския съюз:

Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарно-медицинските продукти, както е изменена;

Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, както е изменена;

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвет за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, както е изменена;

Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба, както е изменена;

Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, както е изменен;

Ръководство за добра дистрибуторска практика (94/С 63/03)

Том 4 - Насоки за добри производствени практики за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба

За Австралия:

При продуктите за хуманна употреба:

Therapeutic Goods Act, 1989 г., наредби, заповеди и решения, създадени по силата на този инструмент, включително заповеди за определяне на стандарти като например за етикетирането, *Determination establishing Manufacturing Principles* и *Australian Codes of Good Manufacturing Practice*

При продуктите за ветеринарна употреба:

Законодателство — Commonwealth:

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act, 1992

— Agricultural and Veterinary Chemicals Act, 1994

— Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act, 1994

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations, 1995

— Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument № 1 (Manufacturing Principles), 2007

▼ **M3**

— Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations, 1995

Законодателство — New South Wales:

— Stock Foods Act, 1940

— Stock Medicines Act, 1989

— Public Health Act, 1991

— Poisons and Therapeutic Goods Act, 1966

— Pesticides Act, 1979

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act, 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Victoria:

— Animal Preparations Act, 1987

— Health Act, 1958

— Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Queensland:

— Agricultural Standards Act, 1994

— Stock Act, 1915

— Health Act, 1937

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act, 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — South Australia:

— Stock Medicines Act, 1939-1978

— Stock Foods Act, 1941

— Dangerous Substances Act, 1986

— Controlled Substances Act, 1984

▼ M3

— Stock Diseases Act, 1934

— Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act, 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Western Australia:

— Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act, 1976–1982

— Poisons Act, 1964-1981

— Health Act, 1911

— Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act, 1995

— Health (Pesticides) Regulations, 1956

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Tasmania:

— Veterinary Medicines Act, 1987

— Poisons Act, 1971

— Public Health Act, 1997

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act, 1994

— Pesticides Act, 1968

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Northern Territory:

— Poisons and Dangerous Drugs Act, 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act, 1986

— Stock Diseases Act, 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act, 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Australian Capital Territory

— Environment Protection Act, 1997

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

▼ M3

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И МАРКИРОВКИТЕ

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

Страните решават по взаимно съгласие, че разпоредбите на настоящото секторно приложение ще се прилагат за следните продукти:

Продукти за износ за Европейския съюз	Продукти за износ за Австралия
<p>(1) Всички медицински изделия:</p> <p>а) произведени в Австралия; и</p> <p>б) подлежащи на процедури за оценка на съответствието на трети страни, свързани както с продуктите, така и със системите за качеството; и</p> <p>в) предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, както е изменена, и</p> <p>г) предвидени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, както е изменена.</p> <p>(2) За целите на параграф 1:</p> <p>а) медицинските изделия, предвидени в допълнението, се изключват; и</p> <p>б) освен ако е предвидено друго или по взаимно съгласие между страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:</p> <p>i) процеси за възстановяване или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или</p> <p>ii) дейности като пресоване, етикетиране, маркиране, опаковане и подготовка за продажба, извършвани поотделно или в комбинация една с друга; или</p> <p>iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или</p> <p>iv) стерилизация като отделен процес.</p>	<p>(1) Всички медицински изделия:</p> <p>а) произведени в Европейския съюз; и</p> <p>б) подлежащи на процедури за оценка на съответствието, свързани както с продуктите, така и със системите за качеството, по силата на <i>Australian Therapeutic Goods Act, 1989</i> и <i>Therapeutic Goods Regulations</i>, както са изменени.</p> <p>(2) За целите на параграф 1:</p> <p>а) медицинските изделия, предвидени в допълнението, се изключват; и</p> <p>б) освен ако е предвидено друго или по взаимно съгласие между страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:</p> <p>i) процеси за възстановяване или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или</p> <p>ii) дейности като пресоване, етикетиране, маркиране, опаковане и подготовка за продажба, извършвани поотделно или в комбинация една с друга; или</p> <p>iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или</p> <p>iv) стерилизация като отделен процес.</p>

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законови, подзаконови и административни изисквания на Европейския съюз, въз основа на които определените от Австралия органи за оценка на съответствието ще извършват оценки на съответствието	Законови, подзаконови и административни изисквания на Австралия, въз основа на които определените от Европейския съюз органи за оценка на съответствието ще извършват оценки на съответствието
— Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, както е изменена	— Therapeutic Goods Act 1989, както е изменен
— Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, както е изменена	— Therapeutic Goods Regulations 1990, както са изменени
— всякакви законодателни актове, приети въз основа на посочените директиви.	— Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, както са изменени
	— и всякакви подзаконови нормативни актове, отбелязани в горепосочените актове, така както са изменени ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Обща препратка към производните законодателни актове на Австралия, към които препращат *Therapeutic Goods Act* и *Regulations*, която се прави с оглед на всякакви законодателни промени.

▼ M3

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органи за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценяване на продукти спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейския съюз	Органи за оценка на съответствието, определени от Европейския съюз за оценяване на продукти спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия
Списъците на определените органи за оценка на съответствието са установени по взаимно съгласие между страните и ще бъдат актуализирани от тях.	Списъците на определените органи за оценка на съответствието са установени по взаимно съгласие между страните и ще бъдат актуализирани от тях.

РАЗДЕЛ III

ОРГАНИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ЗА ЦЕЛИТЕ НА НАСТОЯЩОТО СПОРАЗУМЕНИЕ

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от държавите-членки на Европейския съюз
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Белгия</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
	— <i>България</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор
	— <i>Чешка република</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
	— <i>Дания</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen
	— <i>Германия</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Естония</i> Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium
	— <i>Ирландия</i> Department of Health Irish Medicines Board
	— <i>Гърция</i> Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Испания</i> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
	— <i>Франция</i> Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

▼ M3

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от държавите-членки на Европейския съюз
	<p>— <i>Италия</i> Ministero della Salute – Dipartimento dell’ Inno- vazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Кипър</i> The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p> <p>— <i>Латвия</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija</p> <p>— <i>Литва</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija</p> <p>— <i>Люксембург</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p>— <i>Унгария</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet</p> <p>— <i>Малта</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Нидерландия</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Австрия</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Полюа</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Португалия</i> INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medi- camento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Румъния</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Словения</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</p> <p>— <i>Словакия</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky</p> <p>— <i>Финландия</i> Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Швеция</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Обединено кралство</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедурите, които да се следват от Австралия при определяне на органи за оценка на съответствието за оценяване на продукти спрямо изискванията на Европейския съюз	Процедурите, които да се следват от Европейския съюз при определяне на органи за оценка на съответствието за оценяване на продукти спрямо изискванията на Австралия
<i>Therapeutic Goods Administration</i> към <i>Department of Health and Ageing</i> ще спазва изискванията на директивите, изброени в раздел I, като има предвид Решение 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти, както е изменено, доколкото се отнася до модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ и да бъдат определени за различни класове изделия и процедури за оценка на съответствието. За продукти, които попадат в приложното поле на раздел V, определянето се осъществява въз основа на програма за изграждане на доверие съгласно посоченото в точка 1.2 от раздел V. ⁽¹⁾	Органите за оценка на съответствието ще спазват изискванията, посочени в директивите, изброени в раздел I, като имат предвид Решение 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти, както е изменено, доколкото се отнася до модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ и да бъдат определени за различни класове изделия и процедури за оценка на съответствието. За продукти, които попадат в приложното поле на раздел V, определянето се осъществява въз основа на програма за изграждане на доверие съгласно посоченото в точка 1.2 от раздел V ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Презумпцията за компетентност се прилага след успешно приключване на изграждането на доверие за изделията, посочени в раздел V.

⁽²⁾ Презумпцията за компетентност се прилага след успешно приключване на изграждането на доверие за изделията, посочени в раздел V.

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. **Изграждане на доверие във връзка с високорискови изделия**
 - 1.1. За целите на укрепването на доверието в системите за определяне на всяка една от страните ще се прилага процес на изграждане на доверие за следните медицински изделия:
 - активните имплантируеми изделия както е определено в законодателството, посочено в раздел I;
 - изделията, класифицирани като изделия от клас III според законодателството, посочено в раздел I;
 - медицински изделия, които представляват имплантируеми вътреочни лещи;
 - медицински изделия, които представляват вътреочни високоеластични течности; и
 - медицински изделия, които представляват бариера с противозачатъчна цел или за предпазване от болести, предавани по полов път.
 - 1.2. За тази цел страните разработват подробна програма с участието на *Therapeutic Goods Administration* и на компетентните органи на Европейския съюз.
 - 1.3. Периодът за изграждане на доверие подлежи на преразглеждане след две години от датата на пораждаване на действие на настоящото секторно приложение, както е изменено.
 - 1.4. Допълнителни специални изисквания за развитието на регулаторната рамка:
 - 1.4.1. Съгласно член 2, член 7, параграф 1, член 8, параграф 1, и член 9, параграф 1 от настоящото споразумение всяка страна може са постави допълнителни специални изисквания по отношение на органите за оценка на съответствието с оглед доказване на опит в развиващите се регулаторни системи.

▼ **M3**

1.4.2. Тези специални изисквания може да включват обучение, наблюдение на одитите на органите за оценка на съответствието, посещения и обмен на информация и документация, включително одитни доклади.

1.4.3. Тези специални изисквания може също така да се прилагат по отношение на определянето на орган за оценка на съответствието в съответствие с настоящото споразумение.

2. Процедури по регистрация, вписване и включване в *Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)*

2.1. Страните признават, че австралийските процедури съгласно *Therapeutic Goods Act 1989*, свързани с регистрацията, вписването или включването на продукти с цел наблюдение на пазара, както и съответните процедури на Европейския съюз, остават незасегнати от настоящото споразумение.

2.2. В рамките на настоящото споразумение австралийският регулаторен орган ще въвежда незабавно в ARTG продукти от Европейския съюз, без допълнителна оценка на продукта. Тази разпоредба се прилага, при условие че е получено заявление за продукта, придружено от определената такса и от удостоверението, че органът за оценка на съответствието отговаря на изискванията на Австралия.

2.3. Всички такси, свързани с регистрацията от всяка една от страните, ще се отнасят само до разходите по регистриране на медицинското изделие, прилагането и дейностите, свързани с наблюдението след пускането на пазара, от страните в този сектор.

3. Обмен на информация

Страните се споразумяват да се информират взаимно за:

- сертификати, които са отнети, спрени, ограничени или отменени;
- неблагоприятни събития в контекста на процедурата за бдителност по отношение на медицинските изделия на GHTF;
- въпроси, свързани с безопасността на продуктите; и
- всякакви законодателни актове или изменения на съществуващи законодателни актове въз основа на законодателните актове, изброени в раздел I.

Страните ще определят точки за контакт за всяка една от тези цели.

Страните ще разгледат последиците от създаването на Европейска база с данни за медицински изделия (Eudamed).

Освен това, администрацията за терапевтични стоки ще предоставя консултации по всички издадени сертификати.

4. Ново законодателство

Страните отбелязват съвместно, че предстои Австралия да въведе ново законодателство относно *in vitro* диагностиката, и че всякакви нови разпоредби ще зачитат принципите, на които се основава настоящото споразумение.

Страните декларират една пред друга, че предвиждат да разширят обхвата на настоящото споразумение, за да включат *in vitro* диагностиката, веднага щом Австралия изготви законодателство в тази област.

▼ M3**5. Мерки за опазване на общественото здраве и безопасност**

Изпълнението на настоящото секторно приложение не възпира някоя от страните да вземе необходимите мерки за опазване на общественото здраве и безопасност в съответствие с законодателството, посочено в раздел I. Всяка страна уведомява надлежно другата за тези мерки.

6. Съвместна секторна група

Съгласно настоящото секторно приложение се създава съвместна секторна група, съставена от представители на страните. Тя ще отговаря за ефективното функциониране на настоящото секторно приложение. Групата ще докладва на Съвместния комитет по реда, определен от него.

Съвместната секторна група ще определи собствения си процедурен правилник. Тя взема решения и приема препоръки с консенсус. Групата може да реши да делегира задачите си на подгрупи.

7. Различие в мненията

Двете страни ще полагат необходимите усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместната секторна група.

▼ M3*Допълнение*

Разпоредбите на настоящото секторно приложение не се прилагат за следните изделия:

- медицински изделия, които съдържат или при чието производство се използват нежизнеспособни клетки, тъкани или производни на тъкани от животински произход, когато безопасността от гледна точка на вируси или други преносими агенти изисква проверени методи за отстраняване или дезактивиране на вируси в рамките на производствения процес;
- медицински изделия, които съдържат тъкани, клетки или вещества от микробен, бактериален или рекомбинантен произход и са предназначени за употреба в или върху човешкото тяло;
- медицински изделия, които включват тъкани или техни производни от човешки произход;
- медицински изделия, включващи стабилни производни от човешка кръв или човешка плазма, чието евентуално въздействие върху човешкото тяло допълва това на изделието;
- медицински изделия, които включват или в които се предвижда да бъде включена като неразделна част от тях вещество, което, ако бъде използвано отделно, може да се счита за лекарствен продукт, предназначен да въздейства върху пациента по начин, който допълва въздействието на изделието; и
- медицински изделия, които са специално предназначени от производителя да бъдат използвани за химическа дезинфекция на други медицински изделия, с изключение на стерилизаторите, в които се използва сух горещ въздух, влажен горещ въздух или етиленов окис.

По взаимно съгласие двете страни могат да решат да включат в приложното поле на настоящото секторно приложение горепосочените медицински изделия.



**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ТЕЛЕКОМУНИКАЦИОННОТО ТЕРМИНАЛНО
ОБОРУДВАНЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ
ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО,
СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следното:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Австралия
<p>Всеки продукт, попадащ в обхвата на Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 1998 г. относно телекомуникационно терминално оборудване и сателитно оборудване за наземни станции, включително и взаимното признаване на тяхното съответствие.</p> <p>В най-общи линии директивата на Съвета обхваща:</p> <p>а) терминално оборудване, предназначено за включване в обществените телекомуникационни мрежи. Терминалното оборудване може да бъде включвано директно или индиректно към края на обществените телекомуникационни мрежи; и</p> <p>б) сателитно оборудване за наземни станции, което може да бъде използвано или само за предаване, или за предаване и приемане, или само за приемане на радио комуникационни сигнали посредством спътници или други базирани в пространството системи. Целево създаденото сателитно оборудване за наземни станции, което се използва като част от обществената телекомуникационна мрежа, се изключва.</p> <p>Този списък от групи продукти може да бъде продължен, за да бъдат включени в него други общи технически регламенти на Европейската общност в този сектор в момента, в който се появят.</p>	<p>Всеки продукт, дефиниран като клиентско оборудване в Telecommunications Act 1997.</p> <p>Най-общо казано, това е оборудване, чиито параметри са определени в Техническите стандарти на Австралийския орган за комуникации по силата на горепосочения закон. Тези изисквания са изложени в Съобщение № 2 за етикетирането в областта на телекомуникациите (клиентско оборудване и клиентско окабеляване) от 1997 г.</p>

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
<p>— Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 1998 г. относно телекомуникационно терминално оборудване и сателитното оборудване за наземни станции, включително и взаимното признаване на тяхното съответствие</p> <p>— Решение 95/290/ЕО на Комисията от 17 юли 1995 г. относно общ технически регламент за изискванията към обществена земно-базирана европейска система за получаване на радиосъобщения (ERMES)</p> <p>— Решение 95/525/ЕО на Комисията от 28 ноември 1995 г. относно общ технически регламент за изискванията за инсталация на терминално оборудване за цифрови Европейски безжични телекомуникации (DECT) с приложени възможности за обществен достъп (PAP)</p>	<p>— Zakon o telekomunikacijah 1997</p> <p>— Zakon o radiokomunikacijah 1992</p>

▼B

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
<ul style="list-style-type: none"> — Решение 96/629/ЕО на Комисията от 23 октомври 1996 г. относно общ технически регламент относно изискванията за телефонно приложение за обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации, фаза II — Решение 96/630/ЕО на Комисията от 23 октомври 1996 г. относно общ технически регламент, свързан с общите изисквания към инсталацията на обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации, фаза II — Решение 97/346/ЕО на Комисията от 20 май 1997 г. относно общ технически регламент за общоевропейска цифрова мрежа за интегрирани услуги (ISDN) основен достъп — Решение 97/347/ЕО на Комисията от 20 май 1997 г. относно общ технически регламент за общоевропейска цифрова мрежа за интегрирани услуги (ISDN) първостепенен достъп — Решение 97/486/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на отворени мрежи (ONP) за двупроводни аналогови наети линии — Решение 97/487/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на отворени мрежи (ONP) за четирипроводни аналогови наети линии — Решение 97/520/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 2 048 kbits/s цифрови неструктурирани ONP наети линии (Изменение 1) — Решение 97/521/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 2 048 kbits/s цифрови структурирани ONP наети линии — Решение 97/522/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 64 kbits/s цифрови неограничени ONP наети линии (изменение 1) — Решение 97/523/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства за цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT), (издание 2) — Решение 97/524/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване за приложения за телефония на цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT) (издание 2) 	

▼ B

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
<ul style="list-style-type: none"> — Решение 97/525/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване за приложения за телефония на цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT), широк профил на достъп (GAP) — Решение 97/526/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за общите изисквания към инсталацията на обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации (второ издание) — Решение 97/527/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за изискванията за телефонно приложение при обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации (второ издание) — Решение 97/528/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за общите изисквания към инсталацията на мобилни станции, предназначени за употреба при фаза II на обществени цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в обхват DCS 1800 — Решение 97/529/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за изискванията за телефонно приложение към мобилни станции, предназначени за употреба при фаза II на обществени цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в обхват DCS 1800 — Решение 97/544/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация относно свързването на терминални устройства към обществените комутируеми информационни мрежи и наети линии в отворени мрежи (ONP), използващи X.21 типов интерфейс по препоръка на ССИТ — Решение 97/545/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация относно общите изисквания за свързване на информационни терминални устройства (DTE) към пакет от обществени комутируеми информационни мрежи (PSPDNs), предлагащи X.25 типови интерфейси по препоръка на ССИТ — Решение 97/639/ЕО на Комисията от 19 септември 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване на терминални устройства към интерфейса на 34 Mbits/s цифрови неструктурирани и структурирани наети линии — Решение 97/751/ЕО на Комисията от 31 октомври 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване на терминални устройства към интерфейса на 140 Mbits/s цифрови неструктурирани и структурирани наети линии 	



РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо Законите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо Законите, подзаконови и административни изисквания на Австралия
Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Бележка: Попълват се допълнителни имена, според случая)	Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Бележка: Попълват се допълнителни имена, според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Австралия:	— <i>Белгия</i>
а) За органите за сертифициране:	Institut belge des services postaux et des télécommunications
— Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ) и	Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie
б) За лабораториите за изпитания и органите за проверки	— <i>Дания</i>
— Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA)	Telestyrelsen
	— <i>Германия</i>
	Bundesministerium für Wirtschaft
	— <i>Гърция</i>
	Υποχρηείο Μεταφορών και Επικοινωνιών
	Ministry of Transport and Communications
	— <i>Испания</i>
	Ministerio de Fomento
	— <u>Франция</u>
	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>Ирландия</i>
	Department of Transport, Energy and Communications



За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<p>— <i>Италия</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Люксембург</i></p> <p>Administration des postes et télécommunications</p> <p>— <i>Нидерландия</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Австрия</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Португалия</i></p> <p>Institute das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Финландия</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Швеция</i></p> <p>Pod pristojnostjo Vlade Švedske:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Великобритания</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедурите, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на посочените в раздел I директиви, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:</p> <p>(а) Органите за сертифициране на продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от JAS-ANZ, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. 	<p>Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието трябва да бъдат съгласувани с принципите и процедурите, посочени в приложението към споразумението.</p> <p>(а) Лаборатории за изпитания:</p> <p>Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към споразумението:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитация от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания, или — възможност за демонстриране на компетенции в рамките на равнозначна схема за акредитация



<p>Процедурите, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност</p>	<p>Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия</p>
<p>(б) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководството на ISO № 62, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от JAS-ANZ, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. <p>(в) Лабораториите за изпитания, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 25, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от NATA, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението 	<p>(б) Органи за сертифициране:</p> <p>Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към споразумението:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитация от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране — акредитация от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или — възможности за демонстриране на компетенции в рамките на равностранна схема за акредитация.

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. В съответствие с част 21 от Закона за телекомуникациите 1997 г. от Австралийския орган за телекомуникации (ACA) се изисква да разрешава на производители или вносителите да поставят етикети на клиентско оборудване, преди това оборудване да бъде пуснато на австралийския пазар.

В рамките на настоящото споразумение ACA полага всички усилия да издава такива разрешителни в рамките на пет (5) работни дни, но в никакъв случай по-късно от 10 дни, в съответствие с процедурите, изложени в Съобщение № 2 за етикетирание на телекомуникациите (клиентско оборудване и клиентско окабеляване) от 1997 г.

2. Двете страни се споразумява, че съответните директиви на Съвета и законовите и подзаконовите изисквания на Австралия ще позволяват взаимно признаване на отделни елементи от процеса на оценка на съответствието. Съответно всяка страна ще приема докладите от изпитанията, издадени от органите за оценка на съответствието, са определени от другата страна, като отговарящи на нейните изисквания в това отношение.
3. Там, където това се изисква от законите, подзаконовите или административните разпоредби на всяка от страните, органите за оценка на съответствието, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитанията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитания, които са акредитирани в съответствие с точка а) от раздел IV по-горе.
4. По отношение на телекомуникационното терминално оборудване, което е предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, както и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост се прилагат съответно релевантните разпоредби на секторните приложения относно оборудването с ниско напрежение и електромагнитната съвместимост.

▼B**Технически стандарти на АОТ**

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

▼ B

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ОБОРУДВАНЕТО ЗА НИСКО НАПРЕЖЕНИЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следните видове оборудване за ниско напрежение:

- Всички продукти, попадащи в обсега на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението.
- Електрически продукти, попадащи в обсега на австралийското държавно и териториално законодателство, свързано с безопасността на електрическото оборудване с ниско напрежение.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, НОРМАТИВНИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, със съответните изменения	<p><i>Ню Саут Уелс</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <p><i>Виктория</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — State Electricity Commission Act 1958 — Electricity Industry Act 1993 <p><i>Куинсленд</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1994 — Electricity Regulation 1994 <p><i>Западна Австралия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulations 1947 <p><i>Южна Австралия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electrical Products Act 1988 <p><i>Тасмания</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Hydro Electric Commission Act 1944 <p><i>Австралийска главна територия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1971 <p><i>Северна територия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By-Laws



РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия
Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Бележка: Попълват се допълнителни имена, според случая)	Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Бележка: Попълват се допълнителни имена, според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Австралия:	
а) За органите за сертифициране:	— <i>Белгия</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ)	— <i>Дания</i> Boligministeriet
б) За лабораториите за изпитания и органите за проверка:	— <i>Германия</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA)	— <i>Гърция</i> Зповργείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj
	— <i>Испания</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Франция</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>Ирландия</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Италия</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Люксембург</i> Ministère des transports
	— <i>Нидерландия</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Австрия</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten



За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<p>— <i>Португалия</i></p> <p>Под контрола на правителството на Португалия: Institute Português da Qualidade</p> <p>— <i>Финландия</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministerio/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Швеция</i></p> <p>Под контрола на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Великобритания</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедурите, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:</p> <p>а) Органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от NATA, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. <p>б) Лабораториите за изпитания, които действат в съответствие с изискванията на EN 45001 или Ръководството на ISO № 25, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от NATA, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. 	<p>Следните процедури се считат за съвместими с процедурите, посочени в приложението към споразумението:</p> <p>а) Лабораториите за изпитания:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания, или — признати в рамките на схема IECЕ СВ, или — в състояние да демонстрират компетенции в рамките на равностойна схема за акредитация. <p>б) Органите за сертифициране:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за сертифициране — членство в схемата IECЕ СВ — акредитация от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или — в състояние да демонстрират компетенции в рамките на равностойна схема за акредитация.



РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. В съответствие с австралийското законодателство, посочено в раздел I от това приложение, някои видове електрическо оборудване (Списъкът с обявените артикули) трябва да бъдат регистрирани преди да бъдат пуснати на пазара.

В рамките на настоящото споразумение австралийските държавни и териториални регулаторни органи в срок от пет (5) работни дни регистрират даден продукт от Европейската общност след получаване на заявка, придружена от определената такса, без допълнителна оценка на продукта.

Определената такса е свързана с разходите за регистрация на електрическото оборудване, прилагане и последващите дейности по наблюдение на пазара от страна на австралийските регулаторни органи.

2. Страните отбелязват, че през август 1996 г. в Австралия ще бъде въведен знак за регулаторно съответствие (RCM). Приемането на RCM, заедно с промените в австралийските регулаторни изисквания, могат едновременно да доведат до премахването на договореностите, описани в параграф 1 по-горе. Всяко условие за използването на RCM трябва да уважава принципите на Споразумението за взаимно признаване, и по-специално член 2 от споразумението.
3. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите и административните изисквания на всяка една от страните, органите за оценка на съответствието, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитанията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитания, които са акредитирани в съответствие с буква а) от раздел IV по-горе.
4. В случай на оспорване в рамките на Европейската общност съгласно член 8, параграф 2 на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, докладите от изпитанията, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Австралия, се приемат от органите на Европейската общност по същия начин, по който се приемат доклади от нотифицираните органи на Европейската общност. Тоест, органите за оценка на съответствието в Австралия ще бъдат признати съгласно член 11 от тази Директива на Съвета като „органи, които могат да изготвят доклади в съответствие с член 8“.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следното:

- електромагнитната съвместимост на оборудването, дефинирано в Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, без да включват радиокомуникационното оборудване, което не е свързано с обществените телекомуникационни мрежи, и
- електромагнитната съвместимост на оборудване, което се регулира от австралийския Radiocommunications Act 1992 г.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, със съответните изменения.	Radiocommunications Act 1992 г.

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия
Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Попълват се допълнителни имена, според случая)	Определените органи за оценка на съответствието са: ► M2 — Finland Nordic Accredited Testing Laboratories Oy NATLABS PO box 677 (Koneenkatu 12) FIN-05801 HYVINKÄÄ, Tel. (358-20) 475 2600 Fax (358-20) 475 2719 ◀

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Австралия: а) За сертифициращите органи: — Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ)	— <i>Белгия</i> Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken

▼B

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
<p>б) За лабораториите за изпитания и органите за проверка:</p> <p>— Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA)</p>	<p>— <i>Дания</i></p> <p>За телекомуникационното оборудване: Telestyrelsen</p> <p>За друго оборудване: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</p> <p>— <i>Германия</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Гърция</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications</p> <p>— <i>Испания</i></p> <p>За телекомуникационното оборудване: Ministerio de Fomento</p> <p>За друго оборудване: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Франция</i></p> <p>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</p> <p>— <i>Ирландия</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Италия</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Люксембург</i></p> <p>Ministere des transports</p> <p>— <i>Нидерландия</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Австрия</i></p> <p>— За телекомуникационното оборудване: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>За друго оборудване: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Португалия</i></p> <p>Под контрола на правителството на Португалия: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Финландия</i></p> <p>За телекомуникационното оборудване: Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>За друго оборудване: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Швеция</i></p> <p>Под контрола на правителството на Швеция Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Великобритания</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

<p>Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност</p>	<p>Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия</p>
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:</p> <p>а) По смисъла на член 10, параграф 5 от Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от NATA, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението <p>б) За компетентните органи в съответствие с член 10, параграф 2 от Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, лабораториите за изпитания, действащи в съответствие с изискванията на EN 45001 или Ръководството на ISO № 25, и или</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от NATA, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. 	<p>Следните процедури се считат за съвместими с процедурите, посочени в приложението към споразумението:</p> <p>а) Лаборатории за изпитания, действащи в съответствие с изискванията на Ръководството на ISO № 25 или EN 45001, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от органите за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания, или — в състояние да демонстрират компетенции в рамките на равнозначна схема за акредитация. <p>б) Органи за проверка, действащи в съответствие с изискванията на Ръководството на ISO № 39 или EN 45004, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейско многостранно споразумение, или — в състояние да демонстрират компетенции в рамките на равнозначна схема за акредитация.

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Европейската общност и Австралия се споразумяха, че:

1. Докладите и сертификатите, изготвени от компетентните органи на Европейската общност, ще бъдат приемани от регулаторните органи на Австралия.
2. Докладите и сертификатите, изготвени от определените органи за оценка на съответствието в Австралия, ще бъдат също приемани от органите на Европейската общност на същата основа като докладите и сертификатите, изготвени от компетентните органи на Европейската общност.
3. Там, където това се изисква от законите, подзаконовите или административните разпоредби на която и да е от страните, органите за оценка на съответствието, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитанията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитания, които са акредитирани в съответствие с буква а) от раздел IV по-горе.

▼B

4. Страните отбелязват австралийското изискване към компетентните органи на Австралия да бъдат членове на Австралийската асоциация на компетентните органи, както и обмисляното от Комисията в момента предложение да бъде създаден Технически секретариат за нотифицираните и компетентните органи съгласно Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост с цел засилване на координационните действия на тези органи съгласно тази директива.

Страните отбелязват също намеренията на Европейската комисия да насърчава компетентните органи да участват в координационните действия.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МАШИНИ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до продуктите, изброени в Директива 89/392/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини, подедни кранове и мобилни кранове.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
<ul style="list-style-type: none"> — Директива 89/392/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини, със съответните изменения: — Директивите, определящи изискванията за ограничаване на шума при подедните кранове, както следва: <ul style="list-style-type: none"> — Директива 79/113/ЕИО на Съвета от 19 декември 1978 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с определяне на емисиите от шум при строителните машини и съоръжения, със съответните изменения. — Директива 84/532/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с общите изисквания към строителните машини и съоръжения, със съответните изменения — Директива 84/534/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с допустимото ниво на шум при подедните кранове, със съответните изменения 	<p>Следните закони, нормативни и административни изисквания включват процедурите за оценка на съответствието, свързани с употребата на продуктите, попадащи в обхвата на това приложение.</p> <p><i>Ню Саут Уелс</i></p> <p><i>Виктория</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — 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⁾ <p><i>Куинсленд</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — 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) enia za praktičesko odobrenie 1993 <p><i>Западна Австралия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Predpisi o varnosti in zdravju pri delu 1996 <p><i>Южна Австралия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1986 — Predpisi o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1995 <p><i>Тасмания</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 <p><i>Австралийска главна територия</i></p> <p><i>Северна територия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o zdravju pri delu — Predpis o zdravju pri delu (varnost in zdravje pri delu)

⁽¹⁾ Няма задължителни изисквания към оценката на съответствието съгласно това законодателство.



РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо законите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законите, подзаконовите и административни изисквания на Австралия
Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Попълват се други имена и подробности, според случая)	Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Попълват се други имена и подробности, според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Австралия:	
а) За сертифициращите органи:	— <i>Белгия</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economic
— Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ).	— <i>Дания</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
б) За лабораториите за изпитания и органите за проверка:	— <i>Германия</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA).	— <i>Гърция</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj
	— <i>Испания</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Франция</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>Ирландия</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Италия</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Люксембург</i> Ministère des transports
	— <i>Нидерландия</i> Staat der Nederlanden



За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<p>— <i>Австрия</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Португалия</i></p> <p>Под контрола на правителството на Португалия: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Финландия</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— <i>Швеция</i></p> <p>Под контрола на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Великобритания</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедурите, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие CE, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:</p> <p>а) По смисъла на Директива 89/392/ЕИО от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини:</p> <p>Органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от NATA, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. <p>б) По смисъла на директивите на Съвета, определящи изискванията за ограничение на шума при подечните кранове:</p> <p>Органите за сертифициране на продуктите в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от JAS-ANZ, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. 	<p>В съответствие със специфичните изисквания, изложени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, изброени в раздел I, и там, където тези изисквания правят задължително съответствието с австралийските стандарти за машините, органите за оценка на съответствието, изброени в раздел II, се определят от посочените в раздел III определящи органи в съответствие със следните критерии:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Цялото законодателство, изброено в раздел I, може да не изисква верификация на дизайна за съответствие спрямо техническите стандарти. — Ако се изисква такава верификация, тя трябва да бъде извършена от верификатор на дизайна, който не е участвал в проектирането на машините и който е придобил чрез обучение, квалификация или опит, или чрез комбинация от тях, знания и умения, които му дават възможност да извърши тази задача. <p>Там, където дизайнерът и верификаторът на дизайна са назначени или ангажирани от едно и също лице, и ако законодателството изисква това, целият процес на проектиране трябва, да протече:</p> <p>а) в рамките на система за качество, която отговаря на изискванията на ISO 9001, и да бъде сертифициран от орган за сертифициране на системите за качество, който действа в съответствие с изискванията на Ръководството на ISO № 62 или на EN 45012, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитиран от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране, или



<p>Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност</p>	<p>Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия</p>
	<p>— акредитиран от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, и</p> <p>б) в съответствие с EN 45004 или Ръководството на ISO № 39 и акредитиран от орган за акредитация, който отговаря на изискванията на Ръководството на ISO № 58 или на EN 45002/3.</p> <p>По отношение на Виктория няма задължителни изисквания за оценка на съответствието съгласно посоченото в раздел I законодателство, освен това, че дизайнът трябва да бъде верифициран от лице, което не е участвало в проектирането на машините, които са обект на верификация на дизайна.</p>

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. По отношение на машините, които са предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно разпоредбите на секторните приложения за оборудването с ниско напрежение и за електромагнитната съвместимост.
2. Веднага след датата, на която са приложили разпоредбите на Директивата на Европейския парламент и на Съвета относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с мерките, които трябва да бъдат взети срещу емисиите от газове и прахови замърсители от двигателите с вътрешно горене, които се монтират в мобилни машини различни от пътните — в момента предложение на Европейската комисия COM(95) 350, органите в Австралия, които са били определени да издават типови одобрения съгласно тази Директива, изпълняват — директно или посредством отговорния за тяхното определяне орган — нотификацията, както и другите задължения, които са вменени на органите за одобрение по силата на съответните разпоредби на тази директива.
3. По-нататък се отбелязва, че тази предложена директива се позовава на изискванията за оценка на съответствието, посочени в Директива 92/53/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г. за изменение на Директива 70/156/ЕИО относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно типово одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета. Отчита се, че според разпоредбите на тази директива един производител не може да бъде акредитиран като лаборатория за изпитания. Една лаборатория за изпитания обаче има право да използва външно оборудване, което е обект на одобрение от страна на определящ орган.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ОБОРУДВАНЕТО ПОД НАЛЯГАНЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следните продукти:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Австралия
Продуктите, които попадат в обхвата на Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане.	Продуктите, които попадат в обхвата на Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане и които са предмет на австралийските закони и нормативни изисквания, посочени в раздел I от това секторно приложение.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане.	<p>Следните закони, нормативни и административни изисквания включват процедурите за оценка на съответствието за използване на продуктите, попадащи в обхвата на това секторно приложение.</p> <p><i>Ню Саут Уелс</i></p> <p><i>Виктория</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985 ⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995 ⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 ⁽¹⁾ <p><i>Куинсленд</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 ⁽¹⁾ — Workplace Health and Safety Regulation 1995 ⁽¹⁾ — Relevant Compliance Standards — Relevant Advisory Standards <p><i>Западна Австралия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996



Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
	<p><i>Южна Австралия</i></p> <p>— Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986</p> <p>— Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995</p> <p><i>Тасмания</i></p> <p>— Workplace Health & Safety Act 1995</p> <p><i>Австралийска главна територия</i></p> <p><i>Северна територия</i></p> <p>— Work Health Act</p> <p>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</p>

(¹) Няма задължителни изисквания към оценката на съответствието според това законодателство.

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия
<p>Определените органи за оценка на съответствието са:</p> <p>(Попълват се име и подробности)</p> <p>(Бележка: Попълват се други имена и подробности, според случая)</p>	<p>Определените органи за оценка на съответствието са:</p> <p>(Попълват се име и подробности)</p> <p>(Бележка: Попълват се други имена и подробности, според случая)</p>

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
<p>Под контрола на правителството на Австралия:</p> <p>а) За сертифициращите органи:</p> <p>— Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ)</p> <p>б) За лабораториите за изпитания и органите за проверка:</p> <p>— Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA)</p>	<p>— <i>Белгия</i></p> <p>Ministère de l'économie</p> <p>Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Дания</i></p> <p>Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Германия</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Гърция</i></p> <p>Υπουργείο Ανάπτυξης</p> <p>Ministry of Development</p>

▼ B

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<p>— <i>Испания</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Франция</i></p> <p>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</p> <p>— <i>Ирландия</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Италия</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Люксембург</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p>— <i>Нидерландия</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Австрия</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Португалия</i></p> <p>Под контрола на правителството на Португалия: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Финландия</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministerio/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Швеция</i></p> <p>Под контрола на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Великобритания</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Процедурите, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Европейската общност	Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Австралия
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие CE, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано посредством:</p> <p>i) Органите за сертифициране на продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководства на ISO № 28 и 40, и или:</p> <p>a) акредитирани от JAS-ANZ, или</p> <p>б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.</p> <p>ii) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководство на ISO № 62, и или:</p> <p>a) акредитирани от JAS-ANZ, или</p> <p>б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.</p> <p>iii) Органите за проверка, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и или:</p> <p>a) акредитирани от NATA, или</p> <p>б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.</p>	<p>1. Там, където законовите и подзаконовите разпоредби, изброени в раздел I, правят задължително съответствието с AS 3920.1 и австралийските стандарти за оборудване под налягане, органите за оценка на съответствието, изброени в раздел II, се определят от посочените в раздел III определящи органи в съответствие със следните критерии:</p> <p>i) Органите за верифициране на дизайна, които съответстват на AS 3920.1 и</p> <p>a) действат в рамките на система за качество, която отговаря на изискванията на ISO 9001, и са сертифицирани от орган за сертифициране на системите за качество, който действа в съответствие с изискванията на Ръководство на ISO № 62 или EN 45012, и или</p> <p>— акредитиран от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за сертифициране, или</p> <p>— акредитиран от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или</p> <p>— в състояние да демонстрира компетенции в рамките на еквивалентна схема за акредитация, и</p> <p>б) действащ в съответствие с EN 45004 или Ръководство на ISO № 39 и акредитиран от орган за акредитация, който отговаря на изискванията на Ръководството на ISO № 58 или EN 45002/3.</p> <p>ii) Органите за проверка, които съответстват на AS 3920.1 и действат в съответствие с изискванията на Ръководството на ISO № 39 или EN 45004, и или:</p> <p>a) акредитирани от орган за акредитация, който е подписал европейско многостранно споразумение, или</p> <p>б) в състояние да демонстрират компетенции в рамките на еквивалентна схема за акредитация.</p> <p>iii) Лабораториите за изпитания, които действат съгласно изискванията на Ръководството на ISO № 25 или EN 45001, и или:</p> <p>a) акредитиран от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания, или</p> <p>б) в състояние да демонстрират компетенции в рамките на еквивалентна схема за акредитация.</p>



<p>Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Европейската общност</p>	<p>Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Австралия</p>
	<p>iv) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат съгласно изискванията на Ръководството на ISO № 62 или EN 45012, и или:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) акредитирани от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране, или б) акредитирани от орган за акредитация, с когото JAS-ANZ имат споразумение за взаимно признаване, или в) в състояние да демонстрира компетенции в рамките на еквивалентна схема за акредитация. <p>2. Там, където AS 3920.1 не е задължително, т.е. може само да бъде споменато в Кодекс за практика или Консултативни стандарти като средство за съответствие със законодателството, посочено в раздел I, един проектант или производител може да реши да се съобрази с точка 1 по-горе. Като алтернатива проектантът или производителят може да избере други процедури за оценка на съответствието, които да гарантират, че оборудването под налягане отговаря на изискванията за изпълнение на дейността на съответните законови или подзаконови разпоредби на конкретната юрисдикция.</p> <p>Отбелязва се, че оборудването под налягане, което отговаря и е било предмет на процедурите за оценка на съответствието, които се съдържат в Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане, може да задоволи задълженията на проектантите и производителите, както е предвидено в законодателството, посочено в раздел I.</p> <p>3. По отношение на Виктория няма задължителни изисквания за оценка на съответствието съгласно законодателството, посочено в раздел I, освен това, че дизайнът трябва да бъде верифициран от някой, който не е участвал в проектирането на оборудването, предмет на верифициране на дизайна.</p>

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

По отношение на оборудването под налягане, което е предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, както и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. **относно** сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно релевантните разпоредби на секторните приложения относно оборудването с ниско напрежение и електромагнитната съвместимост.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО АВТОМОБИЛНИТЕ ПРОДУКТИ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

В съответствие с условията на това приложение, Австралия признава и приема резултатите от процедурите за изпитания, съответствие на производството и одобрение съгласно регламентите, приети в контекста на Споразумението UN/ECE 1958 (Регламенти UN/ECE), което се счита за равнозначно на директивите на Европейската общност, които се прилагат в Общността там, където тези регламенти са до голяма степен равнозначни на австралийските регулаторни изисквания.

В съответствие с условията на това приложение, Европейската общност приема резултатите от процедурите за изпитания и съответствие на производството, които се провеждат в Австралия в съответствие с директивите на Съвета, за които има Регламент UN/ECE, който се прилага изцяло или частично/под условие от Австралия и се признава за до голяма степен равнозначен на приложение IV, част 2 от Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. относно за сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на типовото одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета, със съответните изменения.

В съответствие с условията на това приложение, страните признават и приемат резултатите от процедурите за изпитания и съответствие на производството, които се провеждат от другата страна съгласно изискванията на тази страна в областите, в които е установено значително съответствие между регулаторните изисквания на двете страни.

Разпоредбите на това секторно приложение се прилагат спрямо автомобилните продукти и компонентите на превозните средства, както е посочено в следните регламенти на Икономическата комисия за Европа: 1, 3—8, 11, 12, 13 за превозни средства категории N и O, 14, 16—21, 23—25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 и 83, в последната им приложима версия, както и по отношение на ЕО директиви/ADRs относно средствата за ограничаване на скоростта, системите за размразяване и против замъгляване и системите за чистене и миене на предното стъкло, със съответните изменения.

Обсегът и обхватът на това секторно приложение се адаптират в съответствие с промените в позицията относно съществената равнозначност между Регламентите UN/ECE и действащите регулаторни разпоредби в Австралия и Европейската общност.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

<p>Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието</p>	<p>Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието</p>
<p>По смисъла на това приложение релевантни процедури за изпитания и съответствие на производството са тези, определени в следните директиви на Съвета със съответните изменения, според случая:</p>	<p>По смисъла на това приложение релевантни процедури за изпитания, съответствие на производството и одобрение са тези, определени в следните закони, нормативни актове и австралийски правилници за проектиране в последната им приложима версия:</p>
<p>— Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 за сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на типовото одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета</p>	<p>— Motor Vehicles Standards Act 1989 a — Motor Vehicles Standards Regulations</p>



Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
— Директива 70/157/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно допустимото ниво на шума и изпускателната уредба на моторни превозни средства	— Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994
— Директива 70/220/ЕИО на Съвета от 20 март 1970 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно мерките, които трябва да се приемат, за контрол върху замърсяването на въздуха от газовете на двигателите с принудително запалване, с които са оборудвани моторните превозни средства	— Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994 — Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995
— Директива 70/387/ЕИО на Съвета от 27 юли 1970 г. за сближаване законодателствата на държавите-членки относно вратите на моторните превозни средства и на техните ремаркета	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 December 1993
— Директива 70/387/ЕИО на Съвета от 27 юли 1970 г. за сближаване законодателствата на държавите-членки относно вратите на моторните превозни средства и на техните ремаркета	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
— Директива 71/127/ЕИО на Съвета от 1 март 1971 г. за сближаване на законодателства на държавите-членки относно огледалата за обратно виждане на моторните превозни средства	— Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
— Директива 71/320/ЕИО на Съвета от 26 юли 1971 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани със спирачките на някои категории моторните превозни средства и техните ремаркета	— Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993
— Директива 71/320/ЕИО на Съвета от 26 юли 1971 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани със спирачките на някои категории моторните превозни средства и техните ремаркета	— Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991 — Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994
— Директива 72/306/ЕИО на Съвета от 2 август 1972 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно мерките, които следва да се предприемат срещу емисията на замърсители от дизеловите двигатели, предназначени за употреба в превозните средства	— Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1991
— Директива 74/60/ЕИО на Съвета от 17 декември 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно вътрешните инсталации на моторните превозни средства (други вътрешни части на купето освен вътрешно огледало или огледала за обратно виждане, разположение на устройствата за управление, покрив или отварящ се покрив, облегалка и задна част на седалките)	— Australian Design Rule 11/00 Internal sun visors of 20 May 1992
— Директива 74/61/ЕИО на Съвета от 17 декември 1973 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно устройства за предотвратяване на неправомерното използване на моторни превозни средства	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995

▼B

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
— Директива 74/297/ЕИО на Съвета от 4 юни 1974 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно вътрешното обзавеждане на моторните превозни средства (поведение на кормилния механизъм в случай на удар)	— Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
— Директива 74/408/ЕИО на Съвета от 22 юли 1974 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно вътрешното обзавеждане на моторните превозни средства (здравина на седалките и тяхното закрепване)	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993
— Директива 76/115/ЕИО на Съвета от 18 декември 1975 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно анкерните закрепвания на безопасителните колани на моторни превозни средства	— Australian Design Rule 5/02 Anchorage for seat belts and child restraints of 30 June 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorage for seat belts of 21 December 1994
— Директива 76/756/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно инсталирането на светлинни и светлинно-сигнални устройства на моторни превозни средства и техните ремаркета	— Australian Design Rule 13/00 Installations of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
— Директива 76/757/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно светоотражатели за моторни превозни средства и техните ремаркета	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 21 May 1992
— Директива 76/758/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение габаритните светлини, предните габаритни светлини, задните габаритни светлини и стоп светлините на моторни превозни средства и техните ремаркета	— Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps of 20 May 1992
— Директива 76/759/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно пътепоказателните лампи на моторни превозни средства и техните ремаркета	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
— Директива 76/760/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на устройствата за осветяване на задната регистрационна табела на моторните превозни средства и на техните ремаркета	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— Директива 76/761/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно фаровете за моторни превозни средства, които функционират като дълги светлини и/или къси светлини, както и относно електрическите лампи с нажежаема жичка за тези фарове	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— Директива 76/762/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно предните фарове за мъгла за моторни превозни средства и лампите с нажежаема жичка за такива фарове	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992



Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
— Директива 77/538/ЕИО на Съвета от 28 юни 1977 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно задните фарове за мъгла на моторните превозни средства и техните ремаркета	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
— Директива 77/539/ЕИО на Съвета от 28 юни 1977 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно фаровете за заден ход на моторни превозни средства и на ремаркетата за тях	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992
— Директива 77/541/ЕИО на Съвета от 28 юни 1977 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки по отношение на обезопасителните колани и на системите за задържане на моторните превозни средства	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994 — Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Директива 78/317/ЕИО на Съвета от 21 декември 1977 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно системите против обледяване и запотяване на стъклените повърхности на моторни превозни средства	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
— Директива 78/318/ЕИО на Съвета от 21 декември 1977 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно системи на чистачки и устройства за миене на моторни превозни средства	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— Директива 78/932/ЕИО на Съвета от 16 октомври 1978 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно облегалките за глава на седалките на моторни превозни средства	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Директива 88/77/ЕИО на Съвета от 3 декември 1987 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с мерките, които трябва да бъдат взети срещу емисиите от газове замърсители от дизеловите двигатели, предназначени за употреба в моторните превозни средства	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Директива 92/22/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно безопасно остъкляване и материали за остъкляване на моторните превозни средства и техните ремаркета	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992
— Директива 92/23/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно гумите за моторни превозни средства и техните ремаркета, както и монтирането им	— Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995 — Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
— Директива 92/24/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно устройствата за ограничаване на скоростта или подобни бордови системи за ограничаване на скоростта на някои категории моторни превозни средства	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990



РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Определените органи за оценка на съответствието са: ► M1 — Germany DEKRA Automobil GmbH Technology Center Automobil Test Center Senftenberger Straße 30 D-01998 Klettwitz Tel. (49-35754) 73 44 500 Fax (49-35754) 73 45 500 ◀

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Администраторът по стандартите за превозните средства, делегиран от министъра на транспорта на Австралия съгласно разпоредбите на Закона за стандартите за моторните превозни средства 1989 г.	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Белгия</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructur — <i>Дания</i> Færdselsstyrelsen — <i>Германия</i> Bundesministerium für Verkehr — <i>Гърция</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport — <i>Испания</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Франция</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>Ирландия</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Италия</i> Ministero dei Trasporti — <i>Люксембург</i> Ministère des transports



За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Нидерландия</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) — <i>Австрия</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Португалия</i> Direcção-Geral de Viação — <i>Финландия</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet — <i>Швеция</i> Pod nadzorem Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Великобритания</i> Vehicle Certification Agency

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедурите, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Европейската общност	Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Австралия
<p>Принципите, изложени в приложението към споразумението</p> <p>За лабораториите за изпитания:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Администраторът по стандартите за превозните средства може да упълномощи длъжностни лица от Федералната служба по пътна безопасност да упражняват надзор върху изпитанията на компонентите и системите за превозните средства, посочени в раздел I на това секторно приложение. — След като получи мнението на Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA), Администраторът по стандартите за превозните средства, може да определи лабораториите, които да извършват изпитанията на превозните средства и компонентите за тях, посочени в раздел I от това секторно приложение. 	<p>Принципите, изложени в приложението към споразумението</p> <p>За лабораториите за изпитания:</p> <p>Смята се, че следните процедури са в съответствие с процедурите, изложени в приложението към споразумението.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Техническите служби, назначени съгласно разпоредбите на Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с вида одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета, изменена впоследствие с Директива 92/53/ЕИО на Съвета, провеждат тестовите, посочени в Австралийския правилник за проектиране на моторните превозни средства и техните ремарке — Лабораториите, акредитирани съгласно националните системи за акредитация, или признати съгласно разпоредбите на Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания. — Органите, които могат да демонстрират компетенции и са определени от органите, посочени в раздел III.



<p>Процедурите, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Европейската общност</p>	<p>Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Австралия</p>
<p>Съответствие на производството:</p> <p>Смята се, че следните процедури са в съответствие с процедурите, изложени в приложението към споразумението.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Администраторът по стандартите за превозните средства може да упълномощи длъжностни лица от Федералната служба за пътна безопасност с подходяща квалификация да извършват оценка на съответствието на производители на компоненти за превозните средства в съответствие с изискванията на приложение X от Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. относно обличаване на законите на държавите-членки, свързани с типовото одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета. — Освен това, Администраторът по стандартите за превозните средства може да упълномощи органи за оценка на съответствието, които са били акредитирани от Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ), да извършват оценки в съответствие с изискванията на приложение X от Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. относно обличаване на законите на държавите-членки, свързани с типовото одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета. 	<p>Съответствие на производството:</p> <p>Смята се, че следните процедури са в съответствие с процедурите, изложени в приложението към споразумението.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Орган за сертифициране, който съответства на хармонизиран стандарт EN 45012 и е или квалифициран като такъв от органа за одобрение на самата държава-членка, или е акредитиран като такъв от национална организация за акредитация на дадена държава-членка и е признат от органа за одобрение на същата държава-членка да извършва оценки спрямо стандартите за управление на качеството ISO 9001, както е определено в циркулярното писмо на Администратора 0-13-2.

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Осветление

Страните отбелязват, че при някои австралийски правилници за проектиране, свързани с осветлението на превозните средства и включени в раздел I от това секторно приложение, т.е. Австралийски правилници за проектиране 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 и 1/00, съществува изискването за изпитания с нажежаеми жички, което е в съответствие с Австралийски правилник за проектиране 51/00, който се смята за равнозначен на UN/ECE Регламент 37.

2. Спиране

По отношение на областите, които не са обхванати от Секторното приложение, страните се споразумяха да не внасят промени в договореностите за сертифициране, освен тези, които се въвеждат с въвеждането на настоящото споразумение, което би направило тези договорености по-неблагоприятни в техните действия, отколкото преобладаващите в момента.

3. Преглед

Това секторно приложение се преразглежда две години, след като влезе в сила, в светлината на събитията, свързани със стандартизацията в световен мащаб в областта на превозните средства и части, и по-специално що се отнася до Австралия и Европейската общност.

4. Разширение

Страните се уведомяват взаимно, когато приемат изисквания, които са в съответствие с регламентите на Икономическата комисия за Европа. Когато се получи съобщение, че и Австралия, и Европейската общност са приели Регламент UN/ECE, Съвместният комитет приема подходящите изменения, които след това се включват в списъка на изискванията от раздел I на това секторно приложение.



ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН АКТ

Пълномощните представители на:

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ, наричана по-долу „Общността“,

от една страна, и

пълномощните представители на АВСТРАЛИЯ,

от друга страна,

които се срещнаха, за да подпишат Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Австралия, наричано по-долу „Споразумението“, приеха следните текстове:

Споразумението, включително неговото приложение и следните секторни приложения, отнасящи се за:

1. Медицински продукти, ГМП — Инспекция и сертифициране на партидите
2. Медицински изделия
3. Телекомуникационно терминално оборудване
4. Оборудване за ниско напрежение
5. Електромагнитна съвместимост
6. Машини
7. Оборудване под налягане
8. Автомобилни продукти.

Пълномощните представители на Общността и пълномощните представители на Австралия приеха текстовете на съвместните декларации, изброени по-долу и приложени към настоящия заключителен акт:

- Съвместна декларация относно бъдещата работа по договореностите за прилагането на настоящото споразумение,
- Съвместна декларация за взаимно признаване в сферата на доброволно признаване,
- Съвместна декларация относно по-нататъшното развитие на хармонизацията на техническите регламенти и процедурите за оценка на съответствието,
- Съвместна декларация относно ревизирането на член 4 от Споразумението.

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.

▼ B

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 nittonhundraoåttioåttio.

▼B

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

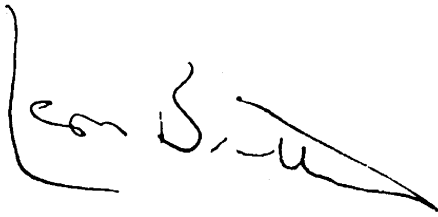
Per la Comunità europea

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





ПРИЛОЖЕНИЕ

Съвместна декларация относно бъдещата работа по договореностите за прилагането на настоящото споразумение

1. *Оборудване под налягане*

Страните ще разширят обсега на секторното приложение относно оборудването под налягане и ще започнат преговори в този смисъл веднага, щом влезе в сила новата директива в тази област, която е в процес на разглеждане от Съвета на Европейския съюз и Европейския парламент, на основата на предложението на Европейската комисия.

2. *Сертифициране на въздухоплавателни средства и продължаващата им годност за летене*

Страните потвърждават своето намерение да продължат преговорите, за да завършат секторното приложение относно сертифицирането на въздухоплавателните средства и продължаващата им годност за летене, с оглед неговото утвърждаване като договореност по прилагането на настоящото споразумение, не по-късно от две години след влизането му в сила.

3. *Включване на други секторни приложения*

За да допълнят настоящото споразумение, Австралия и Европейската общност ще започнат преговори за по-нататъшно разширяване на отрасловото покритие на Споразумението две години след датата на влизането му в сила.

Съвместна декларация за взаимно признаване в сферата на доброволно признаване

Страните ще насърчат неправителствените си органи да си сътрудничат с оглед да установят договорености за взаимно признаване в сферата на доброволно признаване.

Съвместна декларация относно по-нататъшното развитие на хармонизацията на техническите регламенти и процедурите за оценка на съответствието

Страните ще отделят нужното внимание, за да увеличат степента на хармонизация или еквивалентност на съответните им технически норми и процедури за оценка на съответствието, където това е целесъобразно и в съгласие с добрата регулаторна практика. Страните потвърждават, че една от тези цели може да е създаването, където това е осъществимо, на единна процедура на представяне и оценка, приложима в двете страни, за продуктите, предмет на Споразумението.

Съвместна декларация относно ревизирането на член 4 от Споразумението

Страните ще обсъдят разширяване на разпоредбите на член 4 с цел включване други страни, веднага щом страните сключат еквивалентни споразумения за взаимно признаване на оценката за съответствие в същите отрасли с такива други страни.