Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

DOHODA

o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií

(Úř. věst. L 229, 17.8.1998, s. 3)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Rozhodnutí smíšeného výboru zřízeného Dohodou o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií č. 1/2005 ze dne 11. listopadu 2005	L 333	51	20.12.2005
►**M2**	Rozhodnutí smíšeného výboru zřízeného Dohodou o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií č. 2/2005 ze dne 11. listopadu 2005	L 333	53	20.12.2005
►**M3**	Dohoda mezi Evropskou unií a Austrálií, kterou se mění Dohoda o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií	L 359	2	29.12.2012

▼B

DOHODA

o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ a VLÁDA AUSTRÁLIE (dále jen „strany“).

MAJÍCE NA ZŘETELI tradiční vzájemné přátelské vazby,

MAJÍCE NA ZŘETELI svůj společný závazek podporovat zvyšování jakosti výrobků s cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost svých občanů a ochranu životního prostředí,

PŘEJÍCE SI uzavřít dohodu, kterou se stanoví vzájemné uznávání jejich postupů posuzování shody požadovaných pro přístup na trh na území stran,

BEROUCE V ÚVAHU zlepšení podmínek pro obchodování mezi stranami, k němuž vzájemné uznávání protokolů o zkouškách a certifikátů shody povede,

VĚDOMY SI pozitivního přínosu, který může vzájemné uznávání znamenat pro prohlubování mezinárodní harmonizace norem a předpisů,

POZNAMENÁVAJÍCE, ŽE existuje úzký vztah mezi Austrálií a Novým Zélandem potvrzený v Obchodní dohodě o užších hospodářských vztazích mezi Austrálií a Novým Zélandem a v Dohodě o transtasmánském vzájemném uznávání a rovněž zvyšující se úroveň integrace infrastruktury pro posuzování shody Austrálie a Nového Zélandu v rámci Dohody o zřízení Rady společného akreditačního systému Austrálie a Nového Zélandu (JAS-ANZ),

POZNAMENÁVAJÍCE, ŽE existuje úzký vztah mezi Evropským společenstvím a Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem v rámci Dohody o Evropském hospodářském prostoru, podle níž je na místě uvažovat o uzavření paralelní dohody o posuzování shody mezi Austrálií a těmito zeměmi, která bude této dohodě rovnocenná,

BEROUCE V ÚVAHU své postavení smluvních stran Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, a zejména s vědomím svých závazků vyplývajících z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Definice

1. Obecné termíny použité v této dohodě a jejích přílohách mají význam daný definicemi obsaženými v pokynu ISO/IEC Guide 2 (1991) „Obecné termíny a jejich definice týkající se technické normalizace a souvisejících činností“ a v normě EN 45020 (vydání z roku 1993), pokud si kontext nevyžaduje jiný význam. Kromě toho platí pro účely této dohody tyto termíny a definice:

▼B

„Posuzováním shody“ se rozumí systematické zkoušení s cílem zjistit, do jaké míry výrobek, postup nebo služba splňuje stanovené požadavky.

„Subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, jehož působení a odborná činnost zahrnují provádění celého postupu posuzování shody nebo kterékoli z jeho fází.

„Jmenováním“ se rozumí oprávnění provádět činnosti týkající se posuzování shody, které je subjektu posuzování shody uděleno orgánem, který provádí jmenování. Termín „jmenovaný“ má odpovídající význam.

„Orgánem, který provádí jmenování“ se rozumí orgán zmocněný ze zákona ke jmenování subjektů posuzování shody ve své pravomoci, k pozastavení jejich jmenování nebo k jeho zrušení.

2. Termíny „subjekt posuzování shody“ a „orgán, který provádí jmenování“ platí přiměřeně pro jiné subjekty a orgány s odpovídajícími funkcemi podle některých sektorových příloh.

Článek 2

Obecné povinnosti

1. Vláda Austrálie bude uznávat osvědčení shody, včetně protokolů o zkouškách, certifikátů, oprávnění a značek shody, požadované právními a správními předpisy uvedenými v sektorových přílohách, jež jsou vydány jmenovanými subjekty posuzování shody v Evropském společenství v souladu s touto dohodou.

2. Evropské společenství bude uznávat osvědčení shody, včetně protokolů o zkouškách, certifikátů, oprávnění a značek shody, požadované právními a správními předpisy uvedenými v sektorových přílohách, jež jsou vydány jmenovanými subjekty posuzování shody v Austrálii v souladu s touto dohodou.

3. Tato dohoda nezakládá povinnost vzájemně uznávat normy nebo technické předpisy stran nebo vzájemně uznávat rovnocennost takových norem a technických předpisů.

Článek 3

Sektorová působnost

1. Tato dohoda se týká postupů posuzování shody, které musí být provedeny pro splnění požadavků uvedených v sektorových přílohách.

▼M3

2. Každá sektorová příloha obsahuje obecně tyto informace:

a) ustanovení o svém rozsahu a oblasti působnosti;

b) právní a správní požadavky na postupy posuzování shody;

▼M3

c) orgány, které provádějí jmenování;

d) soubor postupů jmenování subjektů posuzování shody a

e) případná doplňující ustanovení.

Článek 4

Rozsah a oblast působnosti

Tato dohoda se použije na posuzování shody výrobků uvedených v ustanovení o rozsahu a oblasti působnosti jednotlivých sektorových příloh.

▼B

Článek 5

Subjekty posuzování shody

Ve smyslu přílohy a sektorových příloh každá strana uznává, že subjekty posuzování shody jmenované druhou stranou splňují kvalifikační předpoklady pro posuzování shody, pokud jde o její požadavky stanovené v sektorových přílohách. Při jmenování těchto subjektů specifikují strany rozsah činností posuzování shody, pro které byly jmenovány.

▼M3

Článek 6

Orgány, které provádějí jmenování

1. Strany zajistí, aby orgány, které provádějí jmenování, odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody měly nezbytnou pravomoc takové subjekty jmenovat, jejich jmenování pozastavit, obnovit a zrušit.

2. Není-li v sektorových přílohách stanoveno jinak, postupují orgány, které provádějí jmenování, při jmenování, pozastavení jmenování, jeho obnovení a zrušení podle postupů pro jmenování, které jsou stanoveny v článku 12 a v příloze.

▼B

Článek 7

Ověření postupů jmenování

▼M3

1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se použitých postupů, aby se ujistily, že jmenované subjekty posuzování shody spadající do jejich pravomoci splňují právní a správní požadavky stanovené v sektorových přílohách a požadavky na způsobilost podle přílohy.

▼B

2. Strany provedou srovnání použitých metod, aby si ověřily, že jmenované subjekty posuzování shody splňují právní a správní požadavky stanovené v sektorových přílohách a požadavky na způsobilost podle přílohy. Existující systémy akreditace subjektů posuzování shody u obou stran mohou být pro tyto postupy srovnání využity.

3. Srovnání musí být provedeno v souladu s postupy stanovenými smíšeným výborem zřízeným podle článku 12.

Článek 8

Ověření, zda subjekty posuzování shody splňují stanovené požadavky

1. Obě strany zajistí, aby subjekty posuzování shody jmenované orgánem, který provádí jmenování, byly přístupné ověření, zda jsou technicky způsobilé a zda splňují ostatní příslušné požadavky.

2. Obě strany mají právo zpochybnit technickou způsobilost subjektů posuzování shody v pravomoci druhé strany a plnění stanovených požadavků z jejich strany. Tohoto práva bude využito pouze za mimořádných okolností.

▼M3

3. Zpochybnění musí být doloženo objektivním a věcným způsobem a musí být sděleno písemně druhé straně a smíšenému výboru.

▼B

4. Pokud smíšený výbor rozhodne, že je nezbytné ověřit technickou způsobilost a plnění stanovených požadavků, bude to provedeno neprodleně společně oběma stranami za účasti příslušných orgánů, které provádějí jmenování.

5. Výsledek tohoto ověření bude projednán ve smíšeném výboru s cílem vyřešit záležitost co nejdříve.

▼M3

6. Nerozhodne-li smíšený výbor jinak, bude zpochybněnému subjektu posuzování shody pozastaveno jmenování příslušným orgánem, který provádí jmenování, s účinkem od okamžiku zpochybnění jeho způsobilosti nebo zpochybnění skutečnosti, že subjekt splňuje příslušné požadavky, až do okamžiku, kdy bude buď dosaženo ve smíšeném výboru dohody o statusu tohoto subjektu, nebo kdy zpochybňující strana oznámí druhé straně a smíšenému výboru, že daný subjekt posuzování shody podle ní již je způsobilý a splňuje příslušné požadavky.

Článek 9

Výměna informací

1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se provádění právních a správních předpisů uvedených v sektorových přílohách a povedou aktualizovaný seznam subjektů posuzování shody jmenovaných v souladu s touto dohodou.

▼M3

2. V souladu se svými závazky vyplývajícími z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu se budou obě strany vzájemně informovat o změnách, které hodlají učinit v právních a správních předpisech, jež se týkají předmětu této dohody, a oznámí, kromě případů uvedených v odstavci 3 tohoto článku, druhé straně znění nových ustanovení nejpozději 60 kalendářních dnů před tím, než tato ustanovení vstoupí v platnost.

3. V případě, že jedna strana přijme naléhavá opatření, která považuje za oprávněná s ohledem na bezpečnost, zdraví nebo ochranu životního prostředí, s cílem odstranit bezprostřední riziko představované výrobkem, na nějž se vztahuje sektorová příloha, uvědomí druhou stranu o opatřeních a o důvodech pro jejich zavedení neprodleně nebo v souladu se sektorovou přílohou.

▼B

Článek 10

Jednotnost postupů posuzování shody

V zájmu podpory jednotného provádění postupů posuzování shody stanovených v právních předpisech stran se budou jmenované subjekty posuzování shody podle potřeby účastnit koordinačních a srovnávacích školení pořádaných oběma stranami v příslušných oblastech, na něž se vztahují sektorové přílohy.

Článek 11

Dohody s jinými zeměmi

Strany se dohodly, že dohody o vzájemném uznávání uzavřené jednou stranou se zemí, která není stranou této dohody, nezakládají v žádném případě povinnost druhé strany přijmout protokoly o zkouškách, certifikáty, oprávnění a značky shody vydané subjekty posuzování shody této třetí země, pokud o tom neexistuje výslovná dohoda mezi stranami.

Článek 12

Smíšený výbor

1. Zřizuje se smíšený výbor složený ze zástupců obou stran. Je odpovědný za účinné fungování této dohody.

2. Smíšený výbor přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě shody. Může se rozhodnout pověřit určitými úkoly podvýbory.

▼M3

3. Smíšený výbor se schází alespoň jednou ročně, pokud výbor nebo strany nerozhodnou jinak. Pokud si to vyžaduje účinné fungování této dohody, nebo požádá-li o to kterákoli strana, koná se ještě jedno nebo více zasedání.

▼M3

4. Smíšený výbor smí projednávat jakoukoli záležitost týkající se fungování této dohody. Zejména je odpovědný za:

a) změnu sektorových příloh v souladu s touto dohodou;

b) výměnu informací týkajících se postupů používaných kteroukoli stranou, aby bylo zajištěno, že si subjekty posuzování shody zachovají nezbytnou úroveň způsobilosti;

c) jmenování smíšeného týmu nebo smíšených týmů odborníků pro ověření technické způsobilosti subjektu posuzování shody a plnění ostatních příslušných požadavků tímto subjektem v souladu s článkem 8;

d) výměnu informací a oznamování změn v právních a správních předpisech uvedených v sektorových přílohách stranám, včetně takových změn, které vyžadují provedení změny sektorových příloh;

e) řešení jakýchkoli otázek týkajících se provádění této dohody a jejích sektorových příloh;

f) přijímání nových sektorových příloh v souladu s touto dohodou.

5. Všechny změny sektorových příloh provedené v souladu s touto dohodou a všechny nové sektorové přílohy přijaté v souladu s touto dohodou musí být smíšeným výborem neprodleně písemně oznámeny oběma stranám a pro obě strany nabudou účinku dnem, kdy smíšený výbor obdrží oznámení každé strany, které potvrzuje dokončení potřebných postupů pro to, aby změny nebo nová sektorová příloha nabyla účinnosti, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.

6. Pro jmenování subjektu posuzování shody se použije tento postup:

a) strana, která si přeje jmenovat jakýkoli subjekt posuzování shody, písemně předloží za tímto účelem druhé straně svůj návrh a připojí rovněž podpůrnou dokumentaci, kterou stanoví smíšený výbor;

b) pokud druhá strana s návrhem souhlasí nebo pokud uplyne lhůta 60 kalendářních dnů, aniž byly vzneseny námitky v souladu s postupy smíšeného výboru, bude daný subjekt posuzování shody považován za jmenovaný subjekt posuzování shody v souladu s podmínkami článku 5;

c) pokud druhá strana zpochybní podle článku 8 technickou způsobilost a plnění příslušných požadavků navrhovaných subjektem posuzování shody ve výše uvedené lhůtě 60 kalendářních dnů, může smíšený výbor rozhodnout, že provede ověření dotyčného subjektu v souladu s článkem 8;

▼M3

d) v případě jmenování nového subjektu posuzování shody vstupuje posouzení shody provedené takovým subjektem v platnost dnem, kdy daný se subjekt posuzování shody stane jmenovaným subjektem posuzování shody v souladu s touto dohodou;

e) každá ze stran může pozastavit, obnovit nebo zrušit jmenování subjektu posuzování shody, který spadá do její pravomoci. Dotyčná strana o svém rozhodnutí neprodleně písemně uvědomí druhou stranu a smíšený výbor a rovněž jim sdělí datum svého rozhodnutí. Pozastavení, obnovení nebo zrušení jmenování nabudou účinnosti dnem rozhodnutí dané strany;

f) v souladu s článkem 8 může každá ze stran za výjimečných okolností zpochybnit technickou způsobilost jmenovaného subjektu posuzování shody, který spadá do pravomoci druhé strany. V takovém případě může smíšený výbor rozhodnout, že provede ověření dotyčného subjektu v souladu s článkem 8.

7. V případě, že jmenování subjektu posuzování shody je pozastaveno nebo zrušeno, zůstává posouzení shody, které tento subjekt provedl před datem nabytí účinnosti pozastavení nebo zrušení jmenování, platné, pokud příslušná strana tuto platnost neomezila nebo nezrušila, nebo pokud smíšený výbor nerozhodl jinak. Strana, v jejíž pravomoci pracoval subjekt posuzovaní shody, jehož jmenování bylo pozastaveno nebo zrušeno, písemně uvědomí druhou stranu o veškerých takových změnách týkajících se omezení nebo zrušení platnosti.

▼B

8. Pokud strana zavede nové nebo dodatečné postupy posuzování shody, které mají vliv na sektor v oblasti působnosti sektorové přílohy, zahrne smíšený výbor tyto postupy do prováděcích opatření vzájemného uznávání stanovených v této dohodě, pokud se strany nedohodnou jinak.

▼M3

9. Smíšený výbor bude aktualizovat stávající sektorové přílohy a bude je poskytovat stranám od okamžiku, kdy změny těchto příloh nabudou účinku.

▼B

Článek 13

Místní působnost

Tato dohoda se na jedné straně vztahuje na území, na které se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství, a to za podmínek stanovených v této smlouvě, a na straně druhé na území Austrálie.

Článek 14

Vstup v platnost a doba platnosti dohody

1. Tato dohoda vstoupí v platnost prvním dnem druhého měsíce po dni, ke kterému si strany vzájemně vymění diplomatické nóty potvrzující ukončení jejich postupů nezbytných pro vstup této dohody v platnost.

▼B

2. Každá strana může tuto dohodu vypovědět písemným oznámením druhé straně s šestiměsíční lhůtou.

Článek 15

Závěrečná ustanovení

▼M3

1. Příloha této dohody je její nedílnou součástí. Sektorové přílohy představují správní ujednání, kterými se provádí tato dohoda, a nemají status mezinárodní smlouvy.

▼B

2. Jakékoli změny této dohody budou učiněny po vzájemné dohodě.

▼M3

3. Smíšený výbor může přijímat sektorové přílohy, na něž se vztahuje článek 2 a ve kterých budou uvedena prováděcí opatření k této dohodě. Všechny dodatečné sektorové přílohy nabudou účinku v souladu s čl. 12 odst. 5.

4. O změnách sektorových příloh a o přijímání nových sektorových příloh rozhoduje smíšený výbor a tyto změny a nové sektorové přílohy nabudou účinku v souladu s čl. 12 odst. 5.

▼B

5. Tato dohoda a sektorové přílohy jsou sepsány ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, dánském, finském, francouzském, italském, německém, nizozemském, portugalském, řeckém, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenakymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

V Canberře dne dvacátého čtvrtého června tisíc devět set devadesát osm.

▼B

Za Evropské společenství

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

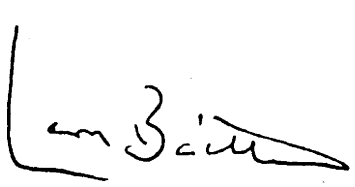
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Za AustráliiPor Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien

▼B

PŘÍLOHA

POSTUPY JMENOVÁNÍ A SLEDOVÁNÍ ČINNOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

A. OBECNÉ POŽADAVKY A PODMÍNKY

1. Orgány, které provádějí jmenování, jmenují jako subjekty posuzování shody pouze právně identifikovatelné osoby.

2. Orgány, které provádějí jmenování, jmenují pouze subjekty posuzování shody schopné prokázat, že rozumějí požadavkům na posuzování shody a postupům posuzování shody stanoveným právními a správními předpisy druhé strany, pro něž byly jmenovány, mají s nimi zkušenosti a jsou způsobilé k jejich uplatňování.

3. Prokázání technické způsobilosti musí být založeno na:

— technologické znalosti dotyčných výrobků, postupů nebo služeb,

— porozumění technickým normám a obecným požadavkům na ochranu před riziky, pro něž má být subjekt jmenován,

— zkušenosti s příslušnými právními a správními předpisy,

— materiálních předpokladech pro výkon činností posuzování shody,

— odpovídajícím řízení dotyčných činností posuzování shody a

— jakýchkoli jiných předpokladech nezbytných pro poskytnutí záruky, že činnosti posuzování shody budou trvale vykonávány odpovídajícím způsobem.

4. Kritéria technické způsobilosti musí být založena na mezinárodně přijatých dokumentech doplněných specifickými interpretačními dokumenty, které jsou podle potřeby průběžně vypracovávány.

5. Strany budou podporovat harmonizaci postupů jmenování a posuzování shody prostřednictvím spolupráce mezi orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody prostřednictvím koordinačních setkání, účasti na ujednáních o vzájemném uznávání a setkání pracovních skupin. Pokud se postupu jmenování účastní akreditační orgány, měly by být vedeny k účasti na ujednáních o vzájemném uznávání.

B. SYSTÉM ZJIŠŤOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

6. Orgány, které provádějí jmenování, mohou použít následující postupy zjišťování technické způsobilosti subjektů posuzování shody. V případě potřeby upozorní strany orgán, který provádí jmenování, na možné způsoby prokázání způsobilosti.

a) **Akreditace**

Akreditace vytváří předpoklad technické způsobilosti, pokud jde o požadavky druhé strany, jestliže:

▼B

i) je akreditační postup proveden v souladu s příslušnými mezinárodními dokumenty (řada norem EN 45000 nebo pokyny ISO/IEC); a pokud

ii) se akreditační orgány účastní ujednání o vzájemném uznávání, v jejichž rámci podstupují odborné hodnocení, které zahrnuje hodnocení způsobilosti akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody, jež jsou jimi akreditovány, odborníky uznávanými v hodnoceném oboru nebo

iii) se akreditační orgány působící pod dohledem orgánu, který provádí jmenování, účastní v souladu s dohodnutými postupy srovnávacích programů a výměn technických zkušeností za účelem zajištění trvalé důvěry v technickou způsobilost akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody. Tyto programy mohou zahrnovat společná posuzování, zvláštní programy spolupráce nebo odborné hodnocení.

Pokud je subjekt posuzování shody akreditován pouze pro posuzování souladu výrobku, postupu nebo služby s určitými technickými specifikacemi, musí být jmenování omezeno pouze na tyto technické specifikace.

Pokud subjekt posuzování shody žádá o jmenování k posuzování shody výrobku, postupu nebo služby se základními požadavky, musí akreditační proces zahrnovat prvky, které umožní posoudit schopnosti (technologické znalosti a porozumění obecným požadavkům na ochranu před riziky spojenými s výrobkem, postupem nebo službou nebo spojenými s jejich použitím) subjektu posuzování shody posuzovat shodu s těmito základními požadavky.

b) **Jiné způsoby**

Pokud není k dispozici vhodná akreditace nebo pokud se uplatňují zvláštní okolnosti, budou orgány, které provádějí jmenování, požadovat, aby subjekty posuzování shody prokázaly svoji způsobilost jinými způsoby, například:

— účastí na regionálních/mezinárodních ujednáních o vzájemném uznávání nebo o certifikačních systémech,

— pravidelným odborným hodnocením,

— zkouškami odbornosti a

— srovnáváním s jinými subjekty posuzování shody.

C. HODNOCENÍ SYSTÉMU JMENOVÁNÍ

7. Jakmile jsou jednou stranou definovány systémy hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody, může druhá strana po konzultaci s orgány, které provádějí jmenování, kontrolovat, zda tyto systémy poskytují dostatečnou záruku, že jmenování subjektů posuzování shody vyhovuje jejím požadavkům.

D. FORMÁLNÍ JMENOVÁNÍ

8. Orgány, které provádějí jmenování, povedou se subjekty posuzování shody ve své pravomoci konzultace s cílem zjistit, zda mají zájem být jmenovány ve smyslu této dohody. Tyto konzultace by měly být vedeny s těmi subjekty posuzování shody, které nevykonávají činnost podle právních a správních požadavků své strany, avšak mohly by mít zájem a mohly by být schopné pracovat podle právních a správních požadavků druhé strany.

▼M3

9. Orgány, které provádějí jmenování, sdělí zástupcům své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle článku 12 této dohody, které subjekty posuzování shody mají být jmenovány, kterým má být jmenování pozastaveno nebo zrušeno. Jmenování, pozastavení jmenování nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody se bude provádět v souladu s touto dohodou a v souladu s jednacím řádem smíšeného výboru.

10. Jakmile orgán, který provádí jmenování, doporučí zástupci své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle této dohody, které subjekty posuzování shody mají být jmenovány, poskytne o každém subjektu posuzování shody tyto údaje:

a) název;

b) poštovní adresu;

c) číslo faxu a e-mailovou adresu;

d) rozsah výrobků, postupů, norem nebo služeb, pro jejichž posuzování je oprávněn;

e) postupy posuzování shody, které je oprávněn provádět, a

f) postup pro jmenování, který byl použit pro zjištění způsobilosti.

▼B

E. SLEDOVÁNÍ ČINNOSTI

11. Orgány, které provádějí jmenování, budou vykonávat nepřetržitý dohled nad jmenovanými subjekty posuzování shody prostřednictvím pravidelných auditů nebo hodnocení, nebo zajistí vykonávání tohoto dohledu. Četnost a charakter těchto činností musí odpovídat doporučené mezinárodní praxi nebo musí být dohodnuty smíšeným výborem.

12. Orgány, které provádějí jmenování, musí požadovat, aby se jmenované subjekty posuzování shody účastnily zkoušek odbornosti nebo jiných vhodných srovnávacích zkoušek, pokud jsou tyto zkoušky technicky možné za přijatelných nákladů.

13. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace se svými protějšky s cílem zajistit udržení důvěry v postupy posuzování shody. Tyto konzultace mohou zahrnovat společnou účast na auditech týkajících se činností posuzování shody nebo jiných hodnocení prováděných jmenovanými subjekty posuzování shody, jestliže je taková účast vhodná a technicky možná za přijatelných nákladů.

14. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace s příslušnými regulativními orgány druhé strany s cílem zajistit, aby byly všechny regulativní požadavky stanoveny a řádně plněny.

▼M3

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O INSPEKCI SVP PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A O CERTIFIKACI ŠARŽÍ

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

1. Strany se usnesly, že ustanovení této sektorové přílohy se budou vztahovat na všechny léčivé přípravky, které jsou průmyslově vyráběny v Austrálii a v Evropské unii a na něž se vztahují požadavky správné výrobní praxe (SVP).

V případě léčivých přípravků, na něž se vztahuje tato sektorová příloha, bude každá ze stran uznávat závěry inspekcí u výrobců, které byly provedeny příslušnými inspekčními orgány druhé strany, a příslušná povolení výroby udělená příslušnými orgány druhé strany.

Kromě toho bude druhou stranou uznáván certifikát výrobce o shodě každé šarže s jejími specifikacemi, aniž by byla opakována kontrola při dovozu.

„Léčivými přípravky“ se rozumí všechny přípravky upravené farmaceutickými právními předpisy v Evropské unii a v Austrálii uvedenými v oddílu I. Definice léčivých přípravků zahrnuje všechny humánní a veterinární přípravky, jako jsou chemické a biologické léčivé přípravky, imunologické přípravky, radiofarmaka, stabilní léčivé přípravky z lidské krve nebo plazmy, směsi pro přípravu léčivých veterinárních krmiv, a případně vitamíny, minerální látky, bylinné léčivé přípravky a homeopatické léčivé přípravky.

„Správná výrobní praxe (SVP)“ je tou součástí zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby výrobky byly shodně vyráběny a v průběhu výroby kontrolovány podle příslušných norem jakosti v závislosti na jejich zamýšleném použití a podle požadavků registrace udělené dovážející stranou. Pro účely této sektorové přílohy to zahrnuje systém, jehož prostřednictvím výrobce obdrží od držitele registrace nebo od žadatele o registraci specifikaci přípravku nebo postupu a zajistí, aby léčivý přípravek byl vyráběn v souladu s touto specifikací (odpovídá certifikaci kvalifikovanou osobou v Evropské unii).

2. Pokud jde o léčivé přípravky, na něž se vztahují právní předpisy jedné strany (dále jen „regulující strana“), ale nikoli právní předpisy druhé strany, může výrobce požádat orgán určený příslušným kontaktním místem regulující strany uvedeným v bodě 12 oddílu III pro účely této dohody o provedení inspekce místně příslušným inspekčním orgánem. Toto ustanovení se vztahuje mimo jiné na výrobu účinných složek léčivých přípravků, meziproduktů a výrobků určených pro použití při klinických hodnoceních a pro vzájemně dohodnuté předregistrační inspekce. Prováděcí opatření jsou uvedena v bodě 3 písm. b) oddílu III.

Certifikace výrobců

3. Na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé strany vydají orgány odpovědné za udělování povolení výroby a za dozor nad výrobou léčivých přípravků certifikát o tom, že výrobce:

— je příslušným způsobem oprávněn vyrábět dotyčný léčivý přípravek nebo provádět dotyčnou specifikovanou výrobní operaci,

▼M3

— je pravidelně podrobován inspekcím orgánů a

— splňuje vnitrostátní požadavky SVP, které jsou uznány za rovnocenné oběma stranami, uvedené v oddílu I. Je-li odkazováno na různé požadavky SVP (ve smyslu bodě 3 písm. b oddílu III)), uvede se tato skutečnost v certifikátu.

V certifikátu musí být rovněž uvedeno výrobní místo (místa) (a popřípadě umístění smluvních zkušebních laboratoří). Formát certifikátu stanoví smíšená sektorová skupina.

Certifikáty musí být vydány urychleně a doba k tomu potřebná by neměla překročit 30 kalendářních dnů. Ve výjimečných případech, například musí-li být provedena nová inspekce, smí být tato lhůta prodloužena na 60 kalendářních dnů.

Certifikace šarží

4. Každou vyváženou šarži doprovází certifikát šarže vydaný výrobcem (samocertifikace) po úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze všech léčivých látek a po všech dalších zkouškách nebo kontrolách nezbytných pro zajištění jakosti přípravku v souladu s požadavky registrace. Tento certifikát bude potvrzovat, že šarže odpovídají svým specifikacím, a musí být uložen u dovozce. Bude k dispozici na požádání příslušného orgánu.

Při vydání certifikátu musí výrobce vzít v úvahu ustanovení platného schématu certifikace WHO pro jakost léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodu. V certifikátu musí být podrobně uvedeny dohodnuté specifikace přípravku, odkaz na analytické metody a na výsledky analýzy. Musí obsahovat prohlášení, že záznamy o zpracování a balení šarže byly prověřeny a shledány ve shodě se SVP. Certifikát šarže podepisuje osoba oprávněná k propuštění šarže do prodeje nebo pro dodání, tj. v Evropské unii „kvalifikovaná osoba“ podle příslušných právních předpisů EU; v Austrálii jsou osoby odpovědné za kontrolu jakosti výroby stanoveny podle příslušných australských právních předpisů.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

V souladu s oddílem III budou obecné inspekce SVP prováděny podle požadavků SVP vyvážející strany. Příslušné právní a správní předpisy týkající se této sektorové přílohy jsou uvedeny v dodatku.

Požadavky na jakost přípravků určených pro vývoz, včetně metody jejich výroby a jejich výrobní specifikace, jsou však požadavky uvedené v registraci dotyčného přípravku, která byla udělena dovážející stranou.

ODDÍL II

INSPEKČNÍ ORGÁNY

Seznam inspekčních orgánů pro tuto sektorovou přílohu byl stanoven na základě vzájemné dohody stran a strany jej budou aktualizovat. Pokud jedna strana druhou stranu požádá o kopii nejnovějších seznamů inspekčních orgánů, poskytne dožádaná strana druhé straně kopii těchto seznamů do 30 kalendářních dnů od data obdržení žádosti.

▼M3

ODDÍL III

PROVÁDĚCÍ OPATŘENÍ

1. **Předávání inspekčních zpráv**

Na základě odůvodněné žádosti předají příslušné inspekční orgány kopii poslední inspekční zprávy o výrobním místě nebo o kontrolním místě v případě, že analytické činnosti jsou smluvně zadávány. Žádost se může týkat „úplné inspekční zprávy“ nebo „podrobné zprávy“ (viz bod 2). Každá strana musí zachovávat míru důvěrnosti inspekčních zpráv, která je požadována předávající stranou.

Pokud nebyl výrobní proces dotyčného léčivého přípravku podroben v poslední době inspekci, tzn. poslední inspekce nebyla provedena v uplynulých dvou letech, nebo pokud je nezbytné provést zvláštní inspekci, může být požadována specifická a podrobná inspekce. Strany zajistí, aby byly inspekční zprávy předány do 30 kalendářních dnů, přičemž se tato lhůta prodlužuje na 60 kalendářních dnů, pokud má být provedena nová inspekce.

2. **Inspekční zprávy**

„Úplná inspekční zpráva“ sestává ze základních údajů o místě (sestavených výrobcem nebo subjektem provádějícím inspekci) a z popisné zprávy vypracované subjektem provádějícím inspekci. „Podrobná zpráva“ obsahuje odpovědi na specifické dotazy druhé strany týkající se výrobního podniku.

3. **Referenční SVP**

a) Výrobci jsou podrobováni inspekci podle příslušných požadavků SVP vyvážející strany (viz oddíl I).

b) Pokud jde o léčivé přípravky v oblasti působnosti farmaceutických právních předpisů dovážející strany, ale nikoli v oblasti působnosti právních předpisů vyvážející strany, provede místně příslušný inspekční orgán, který hodlá provést inspekci dotyčných výrobních postupů, inspekci podle vlastních požadavků SVP, nebo pokud nejsou specifické požadavky SVP dány, podle příslušných požadavků SVP dovážející strany. Totéž platí v případě, kdy příslušné místní požadavky SVP nejsou považovány za rovnocenné s požadavky SVP dovážející strany, pokud jde o zabezpečování jakosti konečného přípravku.

Rovnocennost požadavků SVP na specifický přípravek nebo na třídu přípravků (například léčivé přípravky pro výzkumné účely, výchozí materiály) bude stanovena postupem stanoveným smíšenou sektorovou skupinou.

4. **Způsob provádění inspekcí**

a) Inspekcemi bude rutinním způsobem posouzeno, zda výrobce splňuje požadavky SVP. Tyto inspekce se označují jako obecné inspekce SVP (také pravidelné, periodické nebo rutinní inspekce).

b) Inspekce „zaměřené na výrobek nebo postup“ (v určitých případech „předregistrační inspekce“) jsou zaměřeny na výrobu jednoho přípravku nebo na jeden postup nebo na výrobu jedné řady přípravků nebo na jednu řadu postupů a zahrnují zhodnocení validace a splnění specifických aspektů postupu a kontroly popsaných v registraci. Podle potřeby budou subjektům provádějícím inspekci poskytnuty příslušné informace o výrobku (dokumentace týkající se jakosti a dokumentace týkající se žádosti o registraci/registrace samé) jako důvěrné.

▼M3

5. **Inspekční poplatky / poplatky za vypracování**

Režim inspekčních poplatků / poplatků za vypracování je určen podle místa výrobce. Inspekční poplatky / poplatky za vypracování nebudou účtovány výrobcům usazeným na území druhé strany v případě výrobků, na něž se vztahuje tato sektorová příloha.

6. **Ochranná doložka pro inspekce**

Strany se usnesly, že každá strana si vyhrazuje právo provést vlastní inspekci z důvodů, které sdělí druhé straně. Tyto inspekce mají být předem oznámeny druhé straně, která má možnost se k inspekci připojit. Této ochranné doložky by mělo být využito výjimečně. Pokud se taková inspekce uskuteční, může být požadováno uhrazení jejích nákladů.

7. **Výměna informací mezi orgány a sbližování požadavků na jakost**

V souladu s obecnými ustanoveními dohody si strany vymění veškeré příslušné informace nezbytné pro vzájemné uznávání inspekcí. V případě, že v právním systému jedné ze stran došlo k závažným změnám, může druhá strana za účelem prokázání způsobilosti požadovat dodatečné specifické informace týkající se inspekčních orgánů. Tyto specifické žádosti se mohou týkat informací o školení, inspekčních postupech, obecných informací, výměny dokumentů a transparentnosti auditů inspekčních orgánů prováděných agenturami, které jsou relevantní pro uplatňování této sektorové přílohy. Tyto žádosti by měly být podávány prostřednictvím smíšené sektorové skupiny, která by měla rovněž v rámci průběžného aktualizačního programu dohlížet na jejich vyřízení.

Příslušné orgány v Austrálii a v Evropské unii se kromě toho budou navzájem průběžně informovat o všech nových technických pokynech nebo změnách inspekčních postupů. Každá strana je bude před jejich přijetím konzultovat s druhou stranou.

8. **Úřední propouštění šarží**

Postup úředního propouštění šarží spočívá v dodatečném ověření bezpečnosti a účinnosti imunologických léčivých přípravků (očkovacích látek) a krevních derivátů prováděném příslušnými orgány před distribucí každé šarže léčivého přípravku. Tato dohoda nezahrnuje toto vzájemné uznávání úředních propouštění šarží. Pokud je však použit úřední postup propouštění šarží, předloží výrobce na žádost dovážející strany úřední certifikát o propuštění šarže, jestliže byla dotyčná šarže podrobena zkoušce kontrolními orgány vyvážející strany.

Za Evropskou unii jsou postupy pro úřední propouštění šarží pro humánní léčivé přípravky zveřejňovány Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče. Za Austrálii je postup pro úřední propouštění šarží uveden v dokumentu „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“.

9. **Školení inspektorů**

V souladu s obecnými ustanoveními dohody jsou školicí akce pro inspektory organizované orgány přístupné inspektorům druhé strany. Strany se budou o těchto školeních navzájem průběžně informovat.

▼M3

10. **Společné inspekce**

V souladu s obecnými ustanoveními dohody a po vzájemné dohodě mezi stranami mohou být povoleny společné inspekce. Tyto inspekce jsou určeny k prohlubování jednotného chápání a výkladu praxe a požadavků. Příprava těchto inspekcí a jejich forma budou dohodnuty postupy schválenými smíšenou sektorovou skupinou.

11. **Systém varování**

Strany se dohodnou na kontaktních místech, aby bylo příslušným orgánům a výrobcům umožněno dostatečně rychle informovat orgány druhé strany v případě vad v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce šarže. Bude dohodnut podrobný postup varování.

Strany zajistí, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) povolení výroby kvůli nedodržení SVP, jež by mohlo mít vliv na ochranu lidského zdraví, bylo vzájemně oznamováno s přiměřeným stupněm naléhavosti.

12. **Kontaktní místa**

Pro účely této sektorové přílohy budou kontaktními místy pro jakoukoli technickou záležitost, například pro výměnu inspekčních zpráv, pro školicí akce inspektorů, pro technické požadavky:

ZA AUSTRÁLII:	*pro léčivé přípravky pro humánní použití*:
	The Head of Office Therapeutic Goods Administration Department of Health and Ageing PO Box 100 Woden ACT 2606 Austrálie
	Tel: +61 62328622 Fax: +61 62328426
	pro léčivé přípravky pro veterinární použití:
	The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority PO Box 6182 Kingston ACT 2604 Austrálie
	Tel: +61 62104803 Fax: +61 62104741
ZA EVROPSKOU UNII:	The Director of the European Medicines Agency 7 Westferry Circus Canary Wharf London E14 4HB Spojené království
	Tel: +44 171418 8400 Fax: +44 171418 8416

▼M3

13. **Smíšená sektorová skupina**

V rámci této sektorové přílohy se zřizuje smíšená sektorová skupina, která sestává ze zástupců stran. Skupina bude odpovědná za účinné fungování této sektorové přílohy. Na základě rozhodnutí smíšeného výboru mu bude skupina podávat zprávy.

Smíšená sektorová skupina přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě všeobecné shody. Může se rozhodnout určitými úkoly pověřit podskupiny.

14. **Rozdíly v názorech**

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech týkajícího se mimo jiné dodržování požadavků výrobci a závěrů inspekčních zpráv. Nevyřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšené sektorové skupině.

ODDÍL IV

ZMĚNY SEZNAMU INSPEKČNÍCH ORGÁNŮ

Strany vzájemně uznávají, že do této sektorové přílohy musí být zapracovány změny, zejména s ohledem na nové inspekční orgány nebo změny v povaze nebo úloze zavedených příslušných orgánů. V případech, kdy v souvislosti s inspekčními orgány došlo k výrazným změnám, zváží smíšená sektorová skupina, zda jsou pro ověření programu nebo pro zavedení nebo udržování vzájemného uznávání inspekcí v souladu s bodem 7 oddílu III vyžadovány dodatečné informace, a pokud ano, jaké.

V souladu s touto dohodou bude inspekce u australských výrobců veterinárních léčivých přípravků provádět jménem australského úřadu pro pesticidy a veterinární léčivé přípravky (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA) orgán Therapeutic Goods Administration (TGA) v souladu s australským kodexem SVP a příručkou pro veterinární léčivé přípravky (Guide for veterinary medicinal products) SVP Evropské unie. Evropská unie bude uznávat závěry inspekcí prováděných TGA a certifikace shody šarží vydané australskými výrobci. V případě, že by australský úřad pro pesticidy a veterinární léčivé přípravky (APVMA) začal provádět inspekce sám, budou inspekční zprávy rovněž běžně předávány dovážející straně, dokud nedojde ze strany APVMA k uspokojivému ověření inspekčního programu SVP.

▼**M3**

Dodatek

SEZNAM PŘÍSLUŠNÝCH PRÁVNÍCH A SPRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Za Evropskou unii:

Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky, v platném znění;

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, v platném znění;

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění;

Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky, v platném znění;

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v platném znění;

Pokyny pro správnou distribuční praxi (94/C 63/03)

Svazek 4 – Pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní a veterinární léčivé přípravky

Za Austrálii:

Pro přípravky pro humánní použití:

Zákon Therapeutic Goods Act 1989 a prováděcí předpisy (Regulations, Orders a Determinations), včetně předpisů pro stanovení norem pro označování a pro stanovení výrobních zásad a australského kodexu správné výrobní praxe

Pro přípravky pro veterinární použití:

Právní předpisy – Australské společenství:

— 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 No 1 (Manufacturing Principles) 2007

▼**M3**

— Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Právní předpisy — Nový jižní 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

včetně všech nařízení, vyhlášek a jiných nástrojů vydaných podle výše uvedených právních předpisů

Právní předpisy — Viktoria:

— Animal Preparations Act, 1987

— Health Act, 1958

— Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

včetně všech nařízení, vyhlášek a jiných nástrojů vydaných podle výše uvedených právních předpisů

Právní předpisy — Queensland:

— Agricultural Standards Act 1994

— Stock Act 1915

— Health Act 1937

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act 1994

včetně všech nařízení, vyhlášek a jiných nástrojů vydaných podle výše uvedených právních předpisů

Právní předpisy — Jižní Austrálie:

— 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

včetně všech nařízení, vyhlášek a jiných nástrojů vydaných podle výše uvedených právních předpisů

Právní předpisy — Západní Austrálie:

— 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

včetně všech nařízení, vyhlášek a jiných nástrojů vydaných podle výše uvedených právních předpisů

Právní předpisy — Tasmánie:

— Veterinary Medicines Act 1987

— Poisons Act 1971

— Public Health Act 1997

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act 1994

— Pesticides Act 1968

včetně všech nařízení, vyhlášek a jiných nástrojů vydaných podle výše uvedených právních předpisů

Právní předpisy — Severní teritorium:

— Poisons and Dangerous Drugs Act 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986

— Stock Diseases Act 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

včetně všech nařízení, vyhlášek a jiných nástrojů vydaných podle výše uvedených právních předpisů

Právní předpisy — Teritorium hlavního města

— Environment Protection Act, 1997

včetně všech nařízení, vyhlášek a jiných nástrojů vydaných podle výše uvedených právních předpisů

▼M3

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Strany se usnesly, že ustanovení této sektorové přílohy se použijí na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropské unie	Výrobky určené pro vývoz do Austrálie
1) Všechny zdravotnické prostředky: a) vyrobené v Austrálii a b) podléhající postupům posuzování shody týkajících se jakosti i systémů třetí strany, a c) na něž se vztahuje směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v platném znění, a d) na něž se vztahuje směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.	1) Všechny zdravotnické prostředky: a) vyrobené v Evropské unii a b) podléhající postupům posuzování shody, týkajících se jakosti i systémů, podle zákona Australian Therapeutic Goods Act 1989 a Therapeutic Goods Regulations, v posledním znění.
2) Pro účely bodu 1: a) se vylučují zdravotnické prostředky uvedené v dodatku, a b) není-li stanoveno jinak, nebo pokud se obě strany vzájemně nedohodnou, nezahrnuje „výroba“ zdravotnického prostředku: i) postupy rekonstrukce nebo renovace jako opravy, další úpravy, reparace a obnovy nebo ii) operace, jako je lisování, označování, štítkování, balení a příprava k prodeji prováděné samostatně nebo ve vzájemné kombinaci nebo iii) samotné kontrolní inspekce jakosti nebo iv) samotnou sterilizaci.	2) Pro účely bodu 1: a) se vylučují zdravotnické prostředky uvedené v dodatku, a b) není-li stanoveno jinak nebo se obě strany vzájemně nedohodnou, nezahrnuje „výroba“ zdravotnického prostředku: i) postupy rekonstrukce nebo renovace jako opravy, další úpravy, reparace a obnovy nebo ii) operace, jako je lisování, označování, štítkování, balení a příprava k prodeji prováděné samostatně nebo ve vzájemné kombinaci nebo iii) samotné kontrolní inspekce jakosti nebo iv) samotnou sterilizaci.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií posoudí soulad s těmito právními a správními požadavky Evropské unie	Subjekty posuzování shody jmenované Evropskou unií posoudí soulad s těmito právními a správními požadavky Austrálie
— směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v platném znění	— Therapeutic Goods Act 1989, v platném znění
	— Therapeutic Goods Regulations 1990, v platném znění
— směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění	— Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, v platném znění
— a všechny právní předpisy přijaté na základě těchto směrnic	— a všechny sekundární právní předpisy uvedené ve výše zmíněných předpisech, v platném znění ([1])

([1]) Obecné odkazy na australské prováděcí právní předpisy uvedené v Therapeutic Goods Act a Regulations a s ohledem na případné změny právních předpisů.

▼M3

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií, které mají posuzovat výrobky v souladu s právními a správními požadavky Evropské unie	Subjekty posuzování shody jmenované Evropskou unií, které mají posuzovat výrobky v souladu s právními a správními požadavky Austrálie
Seznamy jmenovaných subjektů posuzování shody byly stanoveny na základě vzájemné dohody stran a strany jej budou aktualizovat.	Seznamy jmenovaných subjektů posuzování shody byly stanoveny na základě vzájemné dohody stran a strany jej budou aktualizovat.

ODDÍL III

ORGÁNY PŘÍSLUŠNÉ KE JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY PRO ÚČELY TÉTO DOHODY

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované členskými státy Evropské unie
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— *Belgie* 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 — *Bulharsko* Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — *Česká republika* Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — *Dánsko* Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — *Německo* ZLG –Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München — *Estonsko* Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium — *Irsko* Department of Health Irish Medicines Board — *Řecko* Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων — *Španělsko* Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios — *Francie* Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

▼M3

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované členskými státy Evropské unie
	— *Itálie* Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici — *Kypr* The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture) — *Lotyšsko* Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija — *Litva* Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija — *Lucembursko* Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments — *Maďarsko* Országos Gyógyszerészeti Intézet — *Malta* Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-i*Standards* — *Nizozemsko* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg — *Rakousko* Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen — *Polsko* Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych — *Portugalsko* INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) — *Rumunsko* Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale — *Slovinsko* Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke — *Slovensko* Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky — *Finsko* Sosiaali- ja terveysministeriö Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) — *Švédsko* Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — *Spojené království* Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

▼M3

ODDÍL IV

POSTUPY PRO JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí Austrálie dodržet při jmenování subjektů posuzování shody, které mají posuzovat výrobky podle požadavků Evropské unie	Postupy, které musí Evropská unie dodržet při jmenování subjektů posuzování shody, které mají posuzovat výrobky podle požadavků Austrálie
Orgán The Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing splní požadavky směrnic uvedených v oddíle I a zohlední rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh, pokud jde o moduly pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidla pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a má být jmenován pro specifické kategorie nebo třídy prostředků a postupy posuzování shody. Pro výrobky, na něž se vztahuje oddíl V, se jmenování uskuteční na základě programu budování důvěry, jak je uvedeno v bodě 1.2 oddílu V. ([1])	Subjekty posuzování shody splní požadavky směrnic uvedených oddíle I a zohlední rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh pokud jde o moduly pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidla pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a mají být jmenovány pro specifické kategorie nebo třídy prostředků a postupy posuzování shody. Pro výrobky, na něž se vztahuje oddíl V, se jmenování uskuteční na základě programu budování důvěry, jak je uvedeno v bodě 1.2 oddílu V. ([2])

([1]) Výsledkem úspěšného dokončení budování důvěry pro prostředky v oddílu V je presumpce způsobilosti.
([2]) Výsledkem úspěšného dokončení budování důvěry pro prostředky v oddílu V je presumpce způsobilosti.

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. **Budování důvěry s ohledem na vysoce rizikové prostředky**

1.1 Postup budování důvěry s cílem posílit důvěru v systémy jmenování každé ze stran se použije na tyto zdravotnické prostředky:

— aktivní implantabilní prostředky definované v právních předpisech uvedených v oddíle I,

— prostředky, které jsou v právních předpisech uvedených v oddíle I zařazeny do třídy III,

— zdravotnický prostředek ve formě implantabilní nitrooční čočky,

— zdravotnický prostředek ve formě nitrooční viskózně elastické tekutiny a

— zdravotnický prostředek, který slouží jako antikoncepce nebo jako prevence sexuálního přenosu nemoci.

1.2 Strany za tímto účelem stanoví podrobný program, do nějž bude zapojen orgán Therapeutic Goods Administration a příslušné orgány Evropské unie.

1.3 Období budování důvěry bude přezkoumáno pod dvou letech od data, kdy tato pozměněná sektorová příloha nabude účinnosti.

1.4 Dodatečné zvláštní požadavky na právní předpisy:

1.4.1 Podle článku 2, čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1 a čl. 9 odst. 1 dohody může každá ze stran vyžadovat dodatečné specifické požadavky týkající se subjektů posuzování shody za účelem prokázání zkušenosti ve stále se vyvíjejících právních systémech.

▼M3

1.4.2 Tyto specifické požadavky mohou zahrnovat školení, audity daného subjektu posuzování shody, návštěvy, výměnu informací a dokumentů, včetně auditních zpráv.

1.4.3 Tyto požadavky se mohou rovněž použít v souvislosti s jmenováním subjektu posuzování shody v souladu s touto dohodou.

2. **Postupy pro registraci, uvedení na seznam a zařazení do Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG, Australský registr léčebných výrobků)**

2.1 Strany uznávají, že postupy Austrálie stanovené zákonem Therapeutic Goods Act 1989 pro registraci, uvedení na seznam nebo zařazení výrobků pro účely dozoru nad trhem a odpovídající postupy Evropské unie zůstávají touto dohodou nedotčeny.

2.2 V rámci této dohody zařadí regulativní orgán Austrálie bez prodlení výrobek z Evropské unie do ARTG, aniž by prováděl další posuzování výrobku. Zařazení bude provedeno po obdržení žádosti o zařazení výrobku spolu s předepsaným poplatkem a certifikátem vydaným subjektem posuzování shody v souladu s požadavky Austrálie.

2.3 Veškeré poplatky potřebné pro registraci kteroukoli stranou budou pokrývat pouze náklady na registraci léčivého přípravku a činností souvisejících s kontrolou a dozorem nad trhem, které strany v tomto odvětví vyvíjejí.

3. **Výměna informací**

Strany se dohodly, že se budou vzájemně informovat o:

— zrušení, pozastavení, omezení nebo odvolání certifikátů,

— nepříznivých událostech zjištěných v rámci systému vigilance pro zdravotnické prostředky GHTF (skupina pro celosvětovou harmonizaci, Global Harmonisation Task Force),

— záležitostech týkajících se bezpečnosti výrobků a

— veškerých právních předpisech nebo změnách stávajících právních předpisů přijatých na základě předpisů uvedených v oddíle I.

Pro všechny tyto účely se strany dohodnou na kontaktních místech.

Strany zváží důsledky zavedení Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed).

Kromě toho bude Therapeutic Goods Administration informovat o všech vydaných certifikátech.

4. **Nové právní předpisy**

Strany společně poznamenávají, že se Austrálie chystá zavést nové právní předpisy týkající se *in vitro* diagnostiky (IVD) a že všechna nová ustanovení budou respektovat zásady, na nichž je založena tato dohoda.

Strany společně prohlašují, že plánují rozšířit oblast působnosti této dohody o vzájemném uznávání na IVD, jakmile budou australské právní předpisy týkající se IVD zavedeny.

▼M3

5. **Opatření na ochranu lidského zdraví a bezpečnosti**

Provádění této sektorové přílohy nebrání stranám učinit nezbytná opatření na ochranu lidského zdraví a bezpečnosti v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I. Každá ze stran bude druhou stranu o těchto opatřeních řádně informovat.

6. **Smíšená sektorová skupina**

V rámci této sektorové přílohy se zřizuje smíšená sektorová skupina, která sestává ze zástupců stran. Skupina bude odpovědná za účinné fungování této sektorové přílohy. Na základě rozhodnutí smíšeného výboru mu bude skupina podávat zprávy.

Smíšená sektorová skupina přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě shody. Může se rozhodnout určitými úkoly pověřit podskupiny.

7. **Rozdíl v názorech**

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech. Nevyřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšené sektorové skupině.

▼**M3**

Dodatek

Ustanovení této sektorové přílohy se nepoužijí na tyto prostředky:

— zdravotnické prostředky, které obsahují nebo byly při jejich výrobě použity neživé buňky, tkáně nebo jejich deriváty živočišného původu, kde bezpečnost s ohledem na viry nebo jiné přenosné činitele ve výrobním procesu vyžaduje platné metody k odstraňování nebo deaktivaci virů,

— zdravotnické prostředky, které obsahují tkáně, buňky nebo látky mikrobiálního, bakteriálního nebo rekombinantního původu a které jsou určeny pro lidské tělo k vnitřnímu nebo zevnímu použití,

— zdravotnické prostředky obsahující tkáně nebo jejich deriváty lidského původu,

— zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy, které mohou na lidské tělo působit ve vztahu k danému prostředku podpůrným způsobem,

— zdravotnické prostředky, které obsahují látku nebo by jejich nedílnou součástí měla být látka, která by, je-li užita odděleně, mohla být považována za lék, který by měl na pacienta působit ve vztahu k danému prostředku podpůrným způsobem,

— zdravotnický prostředek, který je podle výrobce určen specificky k chemické dezinfekci jiného zdravotnického prostředku, kromě sterilizačních přístrojů používajících suché teplo, vlhké teplo nebo ethylenoxid.

Strany se mohou dohodnout, že použití této sektorové přílohy rozšíří na výše uvedené zdravotnické prostředky.

▼B

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O TELEKOMUNIKAČNÍCH KONCOVÝCH ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz do Austrálie
Všechny výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES ze dne 12. února 1998 o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemních stanic, včetně vzájemného uznávání jejich shody. Obecně se tato směrnice vztahuje na tyto výrobky: a) Koncová zařízení určená k připojení k veřejným telekomunikačním sítím. Koncové zařízení může být připojeno přímo nebo nepřímo k zakončení veřejné telekomunikační sítě. b) Zařízení družicové pozemské stanice, která lze použít pouze k přenosu nebo k přenosu a příjmu nebo pouze k příjmu radiokomunikačního signálu prostřednictvím družic nebo jiných kosmických systémů. Z oblasti působnosti směrnice jsou vyloučena zařízení účelových družicových pozemských stanic použitých jako část veřejné komutované telekomunikační sítě. Tento seznam skupin výrobků může být rozšířen tak, aby zahrnoval další společné technické předpisy Evropského společenství v tomto sektoru, jakmile budou tyto předpisy vydány.	Jakékoli výrobky, které jsou v zákoně Telecommunication Act 1997 definovány jako spotřebitelské zařízení. Obecně se jedná o zařízení, jejichž parametry jsou definovány v normách Australian Communications Authority Technical Standards uvedených ve výše uvedeném předpisu. Tyto požadavky jsou uvedeny v předpisu Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2 z roku 1997.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES ze dne 12. února 1998 o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemních stanic včetně uznávání jejich shody — Rozhodnutí Komise 95/290/ES ze dne 17. července 1995 o společném technickém předpisu o požadavcích na přijímače pozemního evropského radiového záznamového systému (ERMES) — Rozhodnutí Komise 95/525/ES ze dne 28. listopadu 1995 o společném technickém předpisu o požadavcích na připojení koncových zařízení pro digitální evropskou bezdrátovou telekomunikaci (DECT), aplikace veřejného přístupového profilu (PAP)	— Telecommunications Act 1997 — Radiocommunications Act 1992

▼B

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Rozhodnutí Komise 96/629/ES ze dne 23. října 1996 o společném technickém předpisu o požadavcích na telefonické využití veřejné panevropské celulární pozemní digitální sítě pro mobilní komunikace, fáze II	
— Rozhodnutí Komise 96/630/ES ze dne 23. října 1996 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení k veřejné panevropské celulární pozemní digitální síti pro mobilní komunikace, fáze II	
— Rozhodnutí Komise 97/346/ES ze dne 20. května 1997 o společném technickém předpisu pro základní přístup k panevropské digitální síti integrovaných služeb (ISDN)	
— Rozhodnutí Komise 97/347/ES ze dne 20. května 1997 o společném technickém předpisu pro primární přístup k panevropské digitální síti integrovaných služeb (ISDN)	
— Rozhodnutí Komise 97/486/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro pronajaté analogové dvoudrátové okruhy v otevřených sítích (ONP)	
— Rozhodnutí Komise 97/487/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro pronajaté analogové čtyřdrátové okruhy v otevřených sítích (ONP)	
— Rozhodnutí Komise 97/520/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním nestrukturovaným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 2048 kb/s (1. změna)	
— Rozhodnutí Komise 97/521/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním strukturovaným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 2048 kb/s	
— Rozhodnutí Komise 97/522/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním neomezeným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 64 kb/s (1. změna)	
— Rozhodnutí Komise 97/523/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na koncové připojení k síti rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT) (2. vydání)	
— Rozhodnutí Komise 97/524/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na telefonické využití sítě rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT) (2. vydání)	

▼B

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Rozhodnutí Komise 97/525/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení pro aplikace nechráněného přístupového profilu (GAP) pro přístup k síti rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT)	
— Rozhodnutí Komise 97/526/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení k veřejné panevropské celulární pozemní digitální síti pro mobilní komunikace (2. vydání)	
— Rozhodnutí Komise 97/527/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o požadavcích na telefonické využití veřejné panevropské celulární pozemní digitální sítě pro mobilní komunikace (2. vydání)	
— Rozhodnutí Komise 97/528/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení mobilních stanic určených k využití ve veřejných celulárních digitálních komunikačních sítích fáze II provozovaných v pásmu DCS 1800	
— Rozhodnutí Komise 97/529/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na telefonické využití mobilních stanic určených k využití ve veřejných celulárních digitálních komunikačních sítích fáze II provozované v pásmu DCS 1800	
— Rozhodnutí Komise 97/544/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o koncových zařízeních pro připojení k veřejným datovým sítím s přepínáním okruhů a pronajatým okruhům ONP s rozhraním podle standardu CCITT X.21	
— Rozhodnutí Komise 97/545/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových datových zařízení (DTE) k pakety přepínaným veřejným datovým sítím (PSPDN) s rozhraním podle standardu CCITT X.25	
— Rozhodnutí Komise 97/639/ES ze dne 19. září 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení rozhraní koncových zařízení pro připojení k digitálním nestrukturovaným a strukturovaným pronajatým okruhům s kapacitou 34 Mb/s	
— Rozhodnutí Komise 97/751/ES ze dne 31. října 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení rozhraní koncových zařízení pro připojení k digitálním nestrukturovaným a strukturovaným pronajatým okruhům s kapacitou 140 Mb/s	

▼B

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:
[Vložit názvy a bližší údaje]	[Vložit názvy a bližší údaje]
[Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]	[Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Austrálie:	— *Belgie*
a) Pro certifikační orgány:	Institut belge des services postaux et des télécommunications
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), a	Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie
b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány:	— *Dánsko*
— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	Telestyrelsen
	— *Německo*
	Bundesministerium für Wirtschaft
	— *Řecko*
	Υποζργείο Μεταφορών και Επικοινωιών
	Ministry of Transport and Communications
	— *Španělsko*
	Ministerio de Fomento
	— *Francie*
	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
	— *Irsko*
	Department of Transport, Energy and Communications

▼B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	— *Itálie* Ispettorato Generale TLC — *Lucembursko* Administration des postes et télécommunications — *Nizozemsko* De Minister van Verkeer en Waterstaat — *Rakousko* Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — *Portugalsko* Instituto das Comunicações de Portugal — *Finsko* Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — *Švédsko* V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — *Spojené království* Department of Trade and Industry

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: a) Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou — buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. a) Zkušební laboratoře: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: — akreditace akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — schopnost prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu.

▼B

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
b) Orgány certifikace systému jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynů ISO Guide 62 a jsou — buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	b) Certifikační orgány: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohodě: — akreditace akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), — akreditace akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel smlouvu o vzájemném uznávání, nebo — schopnost prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu.
c) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou — buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. V souladu s částí 21 zákona Telecommunications Act 1997 musí orgán Australian Communications Authority (ACA) udělit výrobci nebo dovozci povolení k umístění štítku na spotřebitelské zařízení před jeho uvedením na trh Austrálie.

   V rámci této dohody vynaloží orgán ACA nejvyšší úsilí, aby v souladu s postupy stanovenými v předpisu Telecommunication Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2 z roku 1997 vydal takové povolení do pěti (5) pracovních dnů a v každém případě nejpozději do 10 dnů.

2. Obě strany se dohodly, že příslušné směrnice Rady a právní a správní požadavky Austrálie umožňují vzájemné uznávání samostatných prvků postupu posuzování shody. Každá strana tedy bude uznávat protokoly o zkouškách vydané subjekty posuzování shody jmenovanými druhou stranou jako vyhovující jejím požadavkům v tomto ohledu.

3. Pokud to právní a správní předpisy obou stran vyžadují, musí subjekty posuzování shody, které smluvně zadávají provedení celé zkoušky nebo její části, smluvně zadávat jejich provedení pouze zkušebním laboratořím akreditovaným podle výše uvedeného ustanovení oddílu IV písm. a).

4. Na telekomunikační koncová zařízení, na která se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.

▼B

Technické normy orgánu ACA

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

▼B

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ZAŘÍZENÍCH NÍZKÉHO NAPĚTÍ K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto typy zařízení nízkého napětí:

— Všechny výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí.

— Elektrické výrobky v oblasti působnosti australských svazových a teritoriálních právních předpisů týkajících se elektrických zařízení nízkého napětí.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí, ve znění pozdějších předpisů	*Nový Jižní Wales* — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 *Victoria* — State Electricity Commission Act 1958 — Electricity Industry Act 1993 *Queensland* — Electricity Act 1994 — Electricity Regulation 1994 *Západní Austrálie* — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulation 1947 *Jižní Austrálie* — Electricity Products Act 1988 *Tasmánie* — Hydro Electric Commission Act 1944 *Teritorium hlavního města* — Electricity Act 1971 *Severní teritorium* — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By Laws

▼B

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Austrálie: a) Pro certifikační orgány: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	— *Belgie* Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — *Dánsko* Boligministeriet — *Německo* Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — *Řecko* *Υπουργείο Ανάπτυξης* Ministry of Development — *Španělsko* Ministerio de Industria y Energía — *Francie* 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 — *Irsko* Department of Enterprise and Employment — *Itálie* Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — *Lucembursko* Ministère des transports — *Nizozemsko* Staat der Nederlanden — *Rakousko* Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

▼B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	— *Portugalsko* V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade — *Finsko* Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — *Švédsko* V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — *Spojené království* Department of Trade and Industry

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: a) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: — buď akreditované sdružením NATA, — nebo schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: — buď akreditované sdružením NATA, — nebo schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: a) Zkušební laboratoře: — akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — uznané v rámci schématu IECEE CB, nebo — schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu. b) Certifikační orgány: — akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), — členové systému IECEE CB, — akreditované akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání nebo — schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu.

▼B

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. V souladu s právními předpisy Austrálie uvedenými v oddílu I této přílohy musí být určité typy elektrických zařízení (seznam Declared Articles List) registrovány před jejich uvedením na trh.

   V rámci této dohody zaregistrují australské svazové a teritoriální regulativní orgány výrobek pocházející z Evropského společenství do pěti (5) pracovních dnů po obdržení žádosti a stanoveného poplatku, aniž by prováděly další posuzování výrobku.

   Stanovený poplatek bude mít vazbu na náklady na registraci elektrického zařízení, na její provedení a na dozor vykonávaný regulativními orgány Austrálie po uvedení na trh.

2. Obě strany berou na vědomí, že v Austrálii má být zavedena v roce 1996 značka Regulatory Compliance Mark (RCM). Zavedení značky RCM společně se změnami v regulativních požadavcích Austrálie může v určitém okamžiku vést ke zrušení ustanovení odstavce 1. Jakékoli podmínky použití značky RCM budou brát v úvahu principy, na kterých je založena dohoda o vzájemném uznávání, a zejména zohlední článek 2 dohody.

3. Pokud to právní a správní předpisy obou stran vyžadují, musí subjekty posuzování shody, které smluvně zadávají provedení celé zkoušky nebo její části, smluvně zadávat její provedení pouze zkušebním laboratořím akreditovaným podle výše uvedeného ustanovení oddílu IV písm. a).

4. V případě, že budou vzneseny v Evropském společenství námitky podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí, budou protokoly o zkouškách vydané jmenovanými subjekty posuzování shody v Austrálii přijaty orgány Evropského společenství stejným způsobem jako jsou přijímány zprávy oznámených subjektů Evropského společenství. To znamená, že subjekty posuzování shody v Austrálii budou uznány podle článku 11 výše uvedené směrnice Rady jako „subjekty, které mohou vypracovat protokoly podle článku 8“.

▼B

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na:

— Elektromagnetickou kompatibilitu zařízení ve smyslu směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, s výjimkou radiokomunikačních zařízení, která nejsou připojena k veřejným komutovaným telekomunikačním sítím, a

— Elektromagnetickou kompatibilitu zařízení upravených zákonem Australian Radiocommunications Act 1992.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, ve znění pozdějších předpisů	Radiocommunications Act 1992

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: ►M2 — Finsko Nordic Accredited Testing Laboratories Oy NATLABS P.O. BOX 677 (Koneenkatu 12) 05801 HYVINKÄÄ Finsko Tel.: (358-20) 475 2600 Fax: (358-20) 475 2719 ◄

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Austrálie: a) Pro certifikační orgány: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ),	— *Belgie* Ministère des affaires economiques Ministerie van Economische Zaken

▼B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— *Dánsko* Pro telekomunikační zařízení: Telestyrelsen Pro jiná zařízení: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) — *Německo* Bundesministerium für Wirtschaft — *Řecko* *Υποζργειο Μεταφορών και Επικοινωνιών* Ministry of Transport and Communications — *Španělsko* Pro telekomunikační zařízení: Ministerio de Fomento pro jiná zařízení. Ministerio de Industria y Energía — *Francie* 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 — *Irsko* Department of Transport, Energy and Communications — *Itálie* Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — *Lucembursko* Ministère des transports — *Nizozemsko* De Minister van Verkeer en Waterstaat — *Rakousko* Pro telekomunikační zařízení: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Pro jiná zařízení: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — *Portugalsko* V pravomoci vlády Portugalska: Instituto das Comunicações de Portugal — *Finsko* Pro telekomunikační zařízení: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Pro jiná zařízení: Kauppa- ja teollisuusministeriö/*Handels- och industriministeriet* — Švédsko V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — *Spojené království* Department of Trade and Industry

▼B

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: a) Pro účely čl. 10 odst. 5 směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: — buď akreditované sdružením NATA, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro příslušné orgány podle čl. 10 odst. 2 směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: — buď akreditované sdružením NATA, — nebo schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: a) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků pokynů ISO Guide 25 nebo normy EN 45001 a jsou: — akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu. b) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků pokynů ISO Guide 39 nebo normy EN 45004 a jsou: — akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři evropské mnohostranné dohody, nebo — schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu.

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

Evropské společenství a Austrálie se dohodly, že:

1. Zprávy a certifikáty vypracované příslušnými orgány Evropského společenství budou uznávány regulativními orgány Austrálie.

2. Zprávy a certifikáty vypracované jmenovanými subjekty posuzování shody Austrálie budou rovněž uznávány orgány Evropského společenství stejným způsobem jako zprávy a certifikáty vypracované příslušnými orgány Evropského společenství.

3. Pokud to právní a správní předpisy obou stran vyžadují, musí subjekty posuzování shody, které smluvně zadávají provedení celé zkoušky nebo její části, smluvně zadávat její provedení pouze zkušebním laboratořím akreditovaným podle výše uvedeného ustanovení oddílu IV písm. a).

▼B

4. Strany berou v úvahu požadavek Austrálie, aby příslušné orgány Austrálie byly členy sdružení Australian Association of Competent Bodies, a skutečnost, že Komise zvažuje návrh zřídit technický sekretariát pro oznámené orgány a příslušné orgány podle směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility za účelem podpory koordinačních aktivit těchto orgánů podle této směrnice.

   Strany berou rovněž na vědomí záměr Evropské komise vést příslušné orgány k účasti na koordinačních aktivitách.

▼B

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O STROJNÍCH ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na výrobky uvedené v příloze IV směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení a na věžové jeřáby a pojízdné jeřáby.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení, ve znění pozdějších předpisů — Směrnice, kterými se stanoví požadavky na omezení hluku věžových jeřábů: — Směrnice Rady 79/113/EHS ze dne 19. prosince 1978 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se stanovení emise hluku stavebních strojů a zařízení, ve znění pozdějších předpisů — Směrnice Rady 84/532/EHS ze dne 17. září 1984 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se společných opatření pro stavební stroje a zařízení, ve znění pozdějších předpisů — Směrnice Rady 84/534/EHS ze dne 17. září 1984 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se přípustné hladiny akustického výkonu věžových jeřábů, ve znění pozdějších předpisů	Na postupy posuzování shody, pokud jde o používání výrobků v oblasti působnosti této přílohy, se vztahují tyto právní a správní požadavky: *Nový Jižní Wales* *Victoria* — 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]) *Queensland* — Workplace Health & Safety Act 1995 — Workplace Health & Safety Regulation 1995 — Workplace Health & Safety (Plant) – Code of Practical Approval Notice 1993 *Západní Austrálie* — Occupational Safety & Health Regulations 1996 *Jižní Austrálie* — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 *Tasmánie* — Workplace Health & Safety Act 1995 *Teritorium hlavního města* *Severní teritorium* — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

([1]) Tyto právní předpisy neobsahují žádné závazné požadavky na posuzování shody.

▼B

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Austrálie: a) Pro certifikační orgány: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— *Belgie* Ministère de l'économie Ministerie van Economie — *Dánsko* Direktoratet für Arbejdstilsynet — *Německo* Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — *Řecko* *Υπουργείο Ανάπτυξης* Ministry of Development — *Španělsko* Ministerio de Industria y Energía — *Francie* 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 — *Irsko* Department of Enterprise and Employment — *Itálie* Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — *Lucembursko* Ministère des transports — *Nizozemsko* Staat der Nederlanden

▼B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	— *Rakousko* Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — *Portugalsko* V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade — *Finsko* Sosiaali- ja terveysministeriö/*Social- och hälsovårdsministeriet* — Švédsko V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — *Spojené království* Department of Trade and Industry

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích pro technickou harmonizaci, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: a) Pro účely směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení: Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: — buď akreditované sdružením NATA, — nebo schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro účely směrnic, kterými se stanoví požadavky na omezení hluku věžových jeřábů: Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou: — buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	V souladu se specifickými požadavky stanovenými právními a správními předpisy uvedenými v oddílu I, a pokud je v těchto předpisech stanoven povinný soulad s australskými normami pro strojní zařízení, jsou subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II jmenovány orgány, které provádějí jmenování, uvedenými v oddílu III podle těchto kritérií: — Ověřování konstrukčního návrhu z hlediska shody s technickými normami nesmí být požadováno podle všech předpisů uvedených v oddílu I. — Pokud je ověřování návrhu požadováno, musí být provedeno ověřovatelem návrhu, který se neúčastnil navrhování strojního zařízení a který získal školením, kvalifikací nebo zkušeností nebo kombinací těchto prostředků znalosti a schopnosti, jež mu umožňují tento úkol provést. Jestliže je konstruktér a ověřovatel návrhu zaměstnán nebo najat stejnou osobou, musí celý proces tvorby návrhu, pokud je to požadováno v právních předpisech, probíhat: a) V rámci systému jakosti splňujícího požadavky normy ISO 9001 a musí být certifikován subjektem certifikace systému jakosti, jenž postupuje podle požadavků pokynů ISO Guide 62 nebo EN 45012 a je buď: — akreditován akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo

▼B

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
	— je akreditován akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání a b) v souladu s normou EN 45004 nebo pokyny ISO Guide 39 a musí být akreditován akreditačním orgánem splňujícím požadavky pokynů ISO Guide 58 nebo normy EN 45002/3. V případě státu Victoria nejsou v právních předpisech uvedených v oddílu I uvedeny žádné jiné závazné požadavky na posuzování shody, s výjimkou požadavku, aby byl návrh ověřován osobou, která se nezúčastnila navrhování strojního zařízení, které podléhá ověřování návrhu.

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Na strojní zařízení, na která se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.

2. Od okamžiku uplatnění ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisi plynných látek a znečišťujících částic z motorů s vnitřním spalováním určených k instalaci v mobilních strojních zařízeních, která nejsou určena pro silniční provoz, nynější návrh Evropské komise KOM(95) 350, musí orgány Austrálie, které byly podle této směrnice jmenovány k vydávání schválení typu, splnit oznámení a jiné povinnosti uložené schvalovacími orgány podle příslušných ustanovení této směrnice, a to buď přímo nebo prostřednictvím orgánu odpovědného za jejich jmenování.

3. Dále se bere na vědomí, že tato navrhovaná směrnice obsahuje odkazy na požadavky na posuzování shody stanovené ve směrnici Rady 92/53/EHS ze dne 18. června 1992, kterou se mění směrnice 70/156/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel. Uznává se, že podle ustanovení této směrnice nemůže být výrobce akreditován jako zkušební laboratoř. Je však přípustné, aby zkušební laboratoř použila se svolením orgánu, který provádí jmenování, cizí zařízení.

▼B

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz do Austrálie
Výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob.	Výrobky, které spadají do oblasti působnosti směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob a podléhají právním a správním požadavků Austrálie uvedeným v oddílu I této sektorové přílohy.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob, ve znění pozdějších předpisů.	Na postupy posuzování shody, pokud jde o používání výrobků v oblasti působnosti této přílohy, se vztahují tyto právní a správní požadavky: *Nový Jižní Wales* *Victoria* — 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]) *Queensland* — Workplace Health & Safety Act 1995 ([1]) — Workplace Health & Safety Regulation 1995 ([1]) — Relevant Compliance Standards — Relevant Advisory Standards *Západní Austrálie* — Occupational Safety and Health Regulations 1996

▼B

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
	Jižní Austrálie — Occupational Health, Safety and Welfare Act 1986 — Occupational Safety & Welfare Regulations 1995 *Tasmánie* — Workplace Health and Safety Act 1995 *Teritorium hlavního města* *Severní teritorium* — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

([1]) Tyto právní předpisy neobsahují žádné závazné požadavky na posuzování shody.

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V působnosti vlády Austrálie: a) Pro certifikační orgány: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— *Belgie* Ministère de l'économie Ministerie van Economie — *Dánsko* Direktoratet für Arbejdstilsynet — *Německo* Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — *Řecko* *Υπουργείο Ανάπτυξης* Ministry of Development

▼B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	— *Španělsko* Ministerio de Industria y Energía — *Francie* 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 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 — *Irsko* Department of Enterprise and Employment — *Itálie* Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — *Lucembursko* Ministère des transports — *Nizozemsko* Staat der Nederlanden — *Rakousko* Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — *Portugalsko* V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade — *Finsko* Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — *Švédsko* V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — *Spojené království* Department of Trade and Industry

▼B

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: i) Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40, a jsou: a) buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. ii) Orgány certifikace systémů jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynů ISO Guide 62, a jsou: a) buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. iii) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39, a jsou: a) buď akreditované sdružením NATA, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	1. Pokud je právními a správními předpisy uvedenými v oddílu I stanoven povinný soulad s normou AS 3920.1 a australskými normami pro tlaková zařízení, jsou subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II jmenovány orgány, které provádějí jmenování, uvedenými v oddílu III podle těchto kritérií: i) Subjekty ověřování návrhu splňující požadavky normy AS 3920.1 a a) postupující podle systému jakosti splňujícího požadavky normy ISO 9001 a certifikované subjektem certifikace systému jakosti, jenž postupuje podle požadavků pokynů ISO Guide 62 nebo EN 45012, a je buď: — akreditován akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — je akreditován akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo — schopen prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu, b) postupující v souladu s normou EN 45004 nebo pokyny ISO Guide 39 a akreditované akreditačním orgánem splňujícím požadavky pokynů ISO Guide 58 nebo EN 45002/3. ii) Inspekční orgány splňující požadavky normy AS 3920.1 a postupující podle požadavků pokynů ISO Guide 39 nebo normy EN 45004 a a) akreditované akreditačním orgánem, jenž je signatářem evropské mnohostranné dohody, nebo b) schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu. iii) Zkušební laboratoře postupující podle požadavků pokynů ISO Guide 25 nebo normy EN 45001 a a) akreditované akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo b) schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu.

▼B

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
	iv) Orgány certifikace systémů jakosti splňující požadavky normy AS 3920.1 a postupující podle požadavků pokynů ISO Guide 62 a normy EN 45012, a a) akreditované akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo b) akreditované akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo c) schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu. 2. Pokud není norma AS 3920.1 závazná, tj. tato norma může být v normě Code of Practice/Advisory Standard uvedena jako jeden ze způsobů prokázání souladu s právními předpisy uvedenými v oddílu I, smí se konstruktér nebo výrobce řídit bodem 1 výše. Konstruktér nebo výrobce si však smí zvolit jiné postupy posuzování shody, které zajistí, že tlakové zařízení bude v souladu s požadavky na provedení podle příslušných právních a správních předpisů daných pravomocí na příslušném území. Bere se na vědomí, že tlakové zařízení, které vyhovuje směrnici Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob a bylo podrobeno postupu posuzování shody uvedenému ve výše uvedené směrnici, může splňovat povinnosti uložené konstruktérům a výrobcům podle právních předpisů uvedených v oddílu I. 3. V případě státu Victoria nejsou v právních předpisech uvedených v oddílu I uvedeny žádné jiné závazné požadavky na posuzování shody, s výjimkou požadavku, aby byl návrh ověřován osobou, která se nezúčastnila navrhování strojního zařízení, které podléhá ověřování návrhu.

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

Na tlaková zařízení, na něž se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.

▼B

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O MOTOROVÝCH VOZIDLECH K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

V souladu s podmínkami této přílohy bude Austrálie uznávat a přijímat výsledky zkoušení, postupů posuzování shody ve výrobní fázi a schvalovacích postupů v rámci dohody EHK-OSN 1958 (předpisy EHK-OSN), které jsou považovány za rovnocenné směrnicím ES, pokud jsou tato nařízení věcně rovnocenná regulativním předpisům Austrálie.

V souladu s podmínkami této přílohy Evropské společenství bude přijímat výsledky zkoušení a postupů posuzování shody ve výrobní fázi provedených v Austrálii v souladu se směrnicemi Rady, pro něž existuje předpis EHK-OSN, který je zcela nebo částečně/podmínečně používán Austrálií a který je uznán v části 2 přílohy IV směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel v posledním platném znění, jako věcně rovnocenný.

V souladu s podmínkami této přílohy budou strany uznávat a přijímat výsledky zkoušení a postupů posuzování shody ve výrobní fázi provedených druhou stranou podle požadavků této strany v oblastech, ve kterých byla zavedena věcná rovnocennost předpisů obou stran.

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahuje na automobily a součásti vozidel specifikované v následujících předpisech Evropské hospodářské komise: Předpisy 1, 3-8, 11, 12, 13 pro kategorii vozidel N a O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 a 83 v jejich nejnovějších zněních a ve směrnicích ES/předpisech ADR o zařízeních omezujících rychlost a odmrazovacích a odmlžovacích systémech a systémech stíračů/ostřikovačů, v posledním platném znění.

Rozsah a oblast působnosti této sektorové přílohy budou upravovány podle postoje k věcné rovnocennosti předpisů EHK-OSN a regulativních předpisů platných v Austrálii a v Evropském společenství.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Příslušné postupy zkoušení a posuzování shody ve výrobní fázi jsou pro účely této přílohy stanoveny v následujících směrnicích, popř. v jejich pozdějších zněních:	Příslušné postupy zkoušení a posuzování shody ve výrobní fázi a schvalovací postupy pro účely této přílohy jsou stanoveny v nejnovějších platných zněních následujících australských právních a správních předpisů a pravidel týkajících se navrhování:
— Směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Motor Vehicles Standards Act 1989 a — Motor Vehicles Standards Regulations

▼B

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Směrnice Rady 70/157/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se přípustné hladiny akustického tlaku a výfukového systému motorových vozidel	— Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994
— Směrnice Rady 70/220/EHS ze dne 20. března 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti znečišťování ovzduší plyny zážehových motorů motorových vozidel	— Australian Design Rule 37/00 – Emission control for light vehicles of 30 March 1994 — Australian Design Rule 37/01 – Emission control for light vehicles of 12 December 1995 — Australian Design Rule 70/00 – Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 December 1993
— Směrnice Rady 70/387/EHS ze dne 27. července 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se dveří motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
— Směrnice Rady 71/127/EHS ze dne 1. března 1971 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zpětných zrcátek motorových vozidel	— Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
— Směrnice Rady 71/320/EHS ze dne 26. července 1971 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se brzdových zařízení určitých kategorií motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 35/00 – Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993 — Australian Design Rule 38/00 – Trailer brake systems of 17 July 1991 — Australian Design Rule 38/01 – Trailer brake systems of 22 September 1994
— Směrnice Rady 72/306/EHS ze dne 2. srpna 1972 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím znečisťujících látek ze vznětových motorů vozidel	— Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1991
— Směrnice Rady 74/60/EHS ze dne 17. prosince 1973 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se vnitřní výbavy motorových vozidel (vnitřní části prostoru pro cestující kromě vnitřních zpětných zrcátek, uspořádání ovládačů, střechy nebo posuvné střechy, opěradel a zadní části sedadel)	— Australian Design Rule 11/00 Internal sun visors of 20 May 1992
— Směrnice Rady 74/61/EHS ze dne 17. prosince 1973 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení bránících neoprávněnému použití motorových vozidel	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995

▼B

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Směrnice Rady 74/297/EHS ze dne 4. června 1974 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se vnitřní výbavy motorových vozidel (chování mechanismu řízení při nárazu)	— Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
— Směrnice Rady 74/408/EHS ze dne 22. července 1974 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se vnitřní výbavy motorových vozidel (pevnost sedadel a jejich ukotvení)	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993
— Směrnice Rady 76/115/EHS ze dne 18. prosince 1975 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kotevních úchytů bezpečnostních pásů motorových vozidel	— Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 June 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts of 21 December 1994
— Směrnice Rady 76/756/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se montáže zařízení pro osvětlení a ke světelné signalizaci motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 13/00 Installations of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
— Směrnice Rady 76/757/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se odrazek motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 21 May 1992
— Směrnice Rady 76/758/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňkových obrysových svítilen, předních obrysových svítilen, zadních obrysových svítilen a brzdových svítilen motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps of 20 May 1992
— Směrnice Rady 76/759/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se směrových svítilen motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
— Směrnice Rady 76/760/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se svítilen zadních registračních tabulek motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— Směrnice Rady 76/761/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se světlometů motorových vozidel, které slouží jako dálkové a/nebo potkávací světlomety a žárovek pro tyto světlomety	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— Směrnice Rady 76/762/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se předních mlhových světlometů motorových vozidel a žárovek pro tyto světlomety	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992

▼B

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Směrnice Rady 77/538/EHS ze dne 28. června 1977 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zadních mlhových svítilen motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
— Směrnice Rady 77/539/EHS ze dne 28. června 1977 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zpětných světlometů motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992
— Směrnice Rady 77/541/EHS ze dne 28. června 1977 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se bezpečnostních pásů a zádržných systémů motorových vozidel	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994 — Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Směrnice Rady 78/317/EHS ze dne 21. prosince 1977 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se systémů odmrazování a odmlžování zasklených povrchů motorových vozidel	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
— Směrnice Rady 78/318/EHS ze dne 21. prosince 1977 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se systémů stírání a ostřikování čelních skel motorových vozidel	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— Směrnice Rady 78/932/EHS ze dne 16. října 1978 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opěrek hlavy na sedadlech motorových vozidel	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Směrnice Rady 88/77/EHS ze dne 3. prosince 1987 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plynných znečisťujících látek ze vznětových motorů vozidel	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Směrnice Rady 92/22/EHS ze dne 31. března 1992 o bezpečnostním zasklení a zasklívacích materiálech motorových vozidel a jejich přípojných vozidel	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992 — Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
— Směrnice Rady 92/23/EHS ze dne 31. března 1992 týkající se pneumatik pro motorová vozidla a jejich přípojná vozidla a jejich montáže	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
— Směrnice Rady 92/24/EHS ze dne 31. března 1992 týkající omezovačů rychlosti nebo podobných palubních systémů k omezení rychlosti u určitých kategorií motorových vozidel	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990

▼B

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Federal Office of Road Safety PO BOX 594 Canberra ACT 2601 Australia	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: ►M1 — Německo 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 ◄

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
Orgán The Administrator of Vehicle Standards zplnomocněný australským Ministerstvem dopravy podle zákona Motor Vehicle Standard Act 1989	— *Belgie* Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructur — *Dánsko* Færdselsstyrelsen — *Německo* Bundesministerium für Verkehr — *Řecko* *Υπουργείο Ανάπτυξης* Ministry of Transport — *Španělsko* Ministerio de Industria y Energía — *Francie* Ministère d'equipment, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous direction de la règlementation technique des véhicules — *Irsko* Department of Enterprise and Employment — *Itálie* Ministero dei Transporti — *Lucembursko* Ministère des transports

▼B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	— *Nizozemsko* Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) — *Rakousko* Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — *Portugalsko* Direcção-Geral de Viação — *Finsko* Liikenneministeriö/Trafikministeriet — *Švédsko* V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — *Spojené království* Vehicle Certification Agency

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Zásady stanovené v příloze dohody Pro zkušební laboratoře: — Orgán The Administrator of Vehicle Standards může oprávnit pracovníky orgánu Federal Office of Road Safety k dozoru nad zkoušením součástí vozidel a systémů vozidel, které jsou uvedeny v oddílu I této sektorové přílohy. — Orgán The Administrator of Vehicle Standards může na základě stanoviska sdružení National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) pověřit laboratoře prováděním zkoušek vozidel a součástí vozidel uvedených v oddílu I této sektorové přílohy.	Zásady stanovené v příloze dohody Pro zkušební laboratoře: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. — Technické služby ustanovené podle směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, ve znění směrnice Rady 92/53/EHS, k provádění zkoušek specifikovaných v pravidlech Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers. — Laboratoře akreditované podle vnitrostátních akreditačních systémů nebo uznané podle Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA). — Subjekty schopné prokázat způsobilost a jmenované orgány uvedené v oddílu III.

▼B

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Posuzování shody ve výrobní fázi: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. — Orgán The Administrator of Vehicle Standards může oprávnit potřebně kvalifikované pracovníky orgánu Federal Office of Road Safety k provádění posuzování shody u výrobců součástí vozidel v souladu s požadavky přílohy X směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel. — Orgán The Administrator of Vehicle Standards dále může jmenovat subjekty posuzování shody, které byly systémem Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) akreditovány k posuzování v souladu s požadavky přílohy X směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel.	–Posuzování shody ve výrobní fázi: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. — Certifikační orgán, který splňuje harmonizovanou normu EN 45012, a je buď jako takový schválen schvalovacím orgánem členského státu, nebo je akreditován jako takový vnitrostátní akreditační organizací členského státu a uznán schvalovacím orgánem tohoto členského státu k posuzování podle normy řízení jakosti ISO 9001 ve smyslu oběžníku Administrator's Circular 0-13-2.

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. **Osvětlení**

Strany berou na vědomí, že pro určité předpisy Australian Design Rules týkající se osvětlení vozidla a zahrnuté v oddílu I této sektorové přílohy, tj. pro Australian Design Rule 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 a 1/00, je předepsána zkouška s žárovkami, které vyhovují předpisu Australian Design Rule 51/00, jenž je považován za rovnocenný předpisu EHK-OSN č. 37.

2. **Období pozastavení prací**

Strany se dohodly, že v oblastech, které nespadají do oblasti působnosti této sektorové přílohy, nebudou kromě změn zavedených uzavřením této dohody provádět jiné změny certifikačních pravidel, jež by způsobily, že účinek těchto pravidel bude méně pozitivní než účinek pravidel stávajících.

3. **Přezkoumání**

Tato sektorová příloha bude po dvou letech od vstupu v platnost přezkoumána s přihlédnutím k vývoji mezinárodní technické normalizace v oblasti vozidel a součástí vozidel, zejména jejího vývoje v Austrálii a v Evropském společenství.

4. **Rozšíření**

Strany si navzájem oznámí přijetí požadavků, které vycházejí z nařízení Evropské hospodářské komise. Po obdržení oznámení o tom, že Austrálie i Evropské společenství přijaly předpis EHK-OSN přijme smíšený výbor odpovídající změny pro jeho zařazení do seznamu v oddílu I této sektorové přílohy.

▼B

ZÁVĚREČNÝ AKT

Zplnomocnění zástupci

EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ (dále jen „Společenství“)

na straně jedné a

zplnomocnění zástupci AUSTRÁLIE

na straně druhé

se sešli k podpisu Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Austrálií (dále jen „dohoda“) a přijali tyto texty:

dohodu, včetně její přílohy, a následující sektorové přílohy týkající se:

1. inspekce SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží,

2. zdravotnických prostředků,

3. telekomunikačních koncových zařízení,

4. zařízení nízkého napětí,

5. elektromagnetické kompatibility,

6. strojních zařízení,

7. tlakových zařízení,

8. motorových vozidel.

Zplnomocnění zástupci Společenství a Austrálie přijali znění společných prohlášení uvedených níže a připojených k tomuto závěrečnému aktu:

— Společné prohlášení týkající se budoucích prací na prováděcích opatřeních k této dohodě,

— Společné prohlášení o vzájemném uznávání v neziskové sféře,

— Společné prohlášení týkající se dalšího vývoje harmonizace technických předpisů a postupů posuzování shody,

— Společné prohlášení týkající se přezkoumání článku 4 dohody.

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 nittonhundranittioåtta.V Canbeře dne dvacátého čtvrtého června tisíc devět set devadesát osm.

▼B

Za Evropské společenství Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

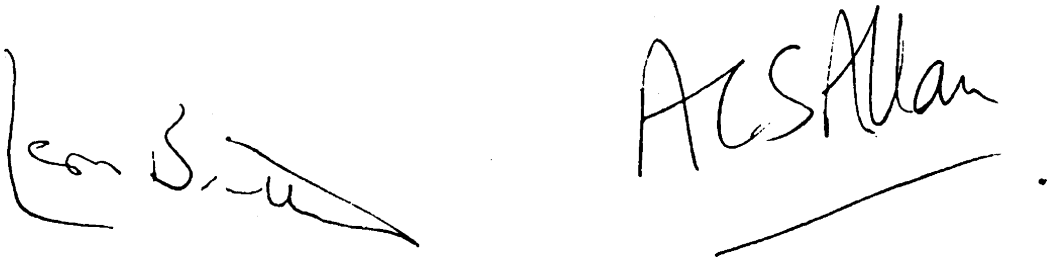
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Za AustráliiPor Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

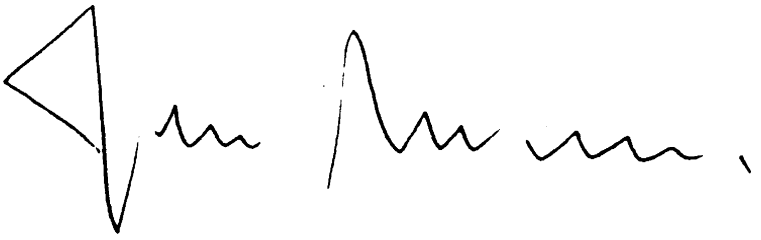
Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



▼B

PŘÍLOHA

SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ TÝKAJÍCÍ SE BUDOUCÍCH PRACÍ NA PROVÁDĚCÍCH OPATŘENÍCH K TÉTO DOHODĚ

1. *Tlaková zařízení*

   Strany rozšíří rozsah sektorové přílohy o tlakových zařízeních a zahájí za tímto účelem jednání, jakmile vstoupí v platnost nová směrnice o těchto zařízeních, která je v současné době posuzována Radou Evropské unie a Evropským parlamentem na základě návrhu Evropské komise.

2. *Certifikace letadel a obnovení letové způsobilosti*

   Strany potvrzují svůj záměr pokračovat v jednáních o dokončení sektorové přílohy o certifikaci letadel a obnovení letové způsobilosti s cílem zavést tuto přílohu jako prováděcí opatření k této dohodě nejpozději do dvou let od jejího vstupu v platnost.

3. *Zahrnutí dalších sektorových příloh*

   Za účelem dalšího rozvíjení této dohody zahájí Austrálie a Evropské společenství po dvou letech od jejího vstupu v platnost jednání o dalším rozšíření sektorové působnosti dohody.

Společné prohlášení o vzájemném uznávání v neziskové sféře

Strany povedou své nevládní subjekty ke spolupráci s cílem stanovit podmínky vzájemného uznávání v neziskové sféře.

Společné prohlášení týkající se dalšího vývoje harmonizace technických předpisů a postupů posuzování shody

Strany zváží posilování harmonizace nebo rovnocennosti svých technických předpisů a postupů posuzování shody, pokud je to na místě a je to slučitelné s dobrou regulativní praxí. Strany uznávají, že jedním z cílů by mohlo být stanovení pokud možno jednotného postupu předkládání žádostí a posuzování, který by se používal na území obou stran pro výrobky, na něž se vztahuje tato dohoda.

Společné prohlášení týkající se přezkoumání článku 4 dohody

Strany zváží rozšíření ustanovení článku 4 za účelem zahrnutí dalších zemí, jakmile strany uzavřou s těmito zeměmi rovnocenné dohody o vzájemném uznávání posuzování shody v týchž sektorech.