

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

.....

II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Rådet

98/508/EF:

- ★ Rådets afgørelse af 18. juni 1998 om indgåelse af en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certificering og -mærkning 1

Aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien 3

- ★ Slutakt 58

98/509/EF:

- ★ Rådets afgørelse af 18. juni 1998 om indgåelse af en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering 61

Aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand 62

- ★ Slutakt 108

Pris: 25 ECU

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for rammerne af landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS AFGØRELSE

af 18. juni 1998

om indgåelse af en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien om gensidig
anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certificering og -mærkning

(98/508/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 113 sammenholdt med artikel 228, stk. 2, første punktum, og stk. 3, første afsnit, og artikel 228, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

Der er ført forhandlinger om en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certificering og -mærkning, der blev paraferet den 19. juli 1996, og aftalen bør godkendes;

visse gennemførelsesopgaver er blevet tillagt det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen, særlig beføjelsen til at ændre visse aspekter i sektorbilagene til aftalen;

der bør fastlægges passende interne procedurer for at sikre, at aftalen fungerer korrekt, og det er nødvendigt at give Kommissionen beføjelse til at foretage visse tekniske ændringer af aftalen og træffe visse beslutninger vedrørende dens gennemførelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering,

-certificering og -mærkning, samt bilagene og fælleserklæringerne dertil godkendes herved på Fællesskabets vegne.

Teksten til aftalen, bilagene og fælleserklæringerne er knyttet til denne afgørelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet bemyndiges til at udpege de personer, der er beføjet til at undertegne aftalen med bindende virkning for Fællesskabet og til på Fællesskabets vegne at fremsende den note, der er omhandlet i aftalens artikel 14⁽¹⁾.

Artikel 3

1. Kommissionen repræsenterer Fællesskabet i det blandede udvalg, der er omhandlet i aftalens artikel 12, bistået af det særlige udvalg, Rådet har nedsat. Kommissionen foretager efter høring af dette særlige udvalg de udpegelser, notifikationer og informationsudvekslinger og fremsætter de anmodninger om kontrol, der er omhandlet i aftalens artikel 8, stk. 2, og artikel 12, stk. 4, litra c), d) og e).

2. Fællesskabets holdning vedrørende afgørelser, der skal træffes af det blandede udvalg for så vidt angår

⁽¹⁾ Datoen for aftalens ikrafttræden offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

ændringer af afsnit I-IV i sektorbilagene (aftalens artikel 12, stk. 4, litra a) og b), og stk. 6) og efterprøvning af overholdelse i overensstemmelse med aftalens artikel 8 og artikel 12, stk. 6, litra d), af Kommissionen efter høring af det særlige udvalg, der er omhandlet i stk. 1 i nærværende artikel.

3. I alle andre tilfælde fastlægges Fællesskabets holdning i det blandede udvalg af Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Udfærdiget i Luxembourg, den 18. juni 1998.

På Rådets vegne

G. STRANG

Formand

AFTALE

om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem
Det Europæiske Fællesskab og Australien

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB og REGERINGEN FOR AUSTRALIEN, i det følgende benævnt »parterne«, ER —

I BETRAGTNING AF de traditionelle venskabelige forbindelser, der består imellem dem,

I BETRAGTNING AF deres fælles vilje til at fremme en forbedret varekvalitet med henblik på at sikre deres borgeres sundhed, sikkerhed og miljø,

I ØNSKET OM at indgå en aftale, der medfører gensidig anerkendelse af de respektive procedurer for overensstemmelsesvurdering, der kræves for markedsadgang til parternes område,

UNDER HENSYNTAGEN TIL de forbedrede vilkår for handel mellem parterne, som vil være resultatet af en gensidig anerkendelse af prøvningsrapporter og overensstemmescertifikater,

I ERKENDELSE AF det positive bidrag, som gensidig anerkendelse kan yde i forbindelse med at fremme en øget international harmonisering af standarder og forskrifter,

I KONSTATERING AF de nære forbindelser mellem Australien og New Zealand som bekræftet i The Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement og The Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement samt ved den øgede integration mellem de australske og newzealandske infrastrukturer for overensstemmelsesvurdering gennem aftalen vedrørende oprettelse af The Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ),

I KONSTATERING AF de nære forbindelser mellem Det Europæiske Fællesskab og Island, Liechtenstein og Norge gennem aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som gør det hensigtsmæssigt at overveje at indgå en parallel aftale om gensidig anerkendelse mellem Australien og disse lande, som svarer til denne aftale,

UNDER HENSYNTAGEN TIL deres status som kontraherende parter til aftalen om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen og navnlig opmærksomme på deres forpligtelser i henhold til WTO's aftale om tekniske handelshindringer —

BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

*Artikel 1***Definitioner**

1. Almindelige termer anvendt i denne aftale og dens bilag har den betydning, der er angivet i definitionerne i ISO/IEC Guide 2 (1991), »Almindelige termer og deres definitioner vedrørende standardisering og relaterede aktiviteter«, og i EN 45020 (1993-udgaven), medmindre andet kræves af sammenhængen. Desuden anvendes følgende udtryk og definitioner i forbindelse med denne aftale:

ved »overensstemmelsesvurdering« forstås en systematisk undersøgelse for at fastslå, i hvilken grad en vare, proces eller tjenesteydelse opfylder angivne krav

ved »overensstemmelsesvurderingsorgan« forstås et organ, hvis aktiviteter og sagkundskab omfatter udførelse af hele overensstemmelsesvurderingsproceduren eller dele heraf

ved »udpegelse« forstås bemyndigelse fra et overensstemmelsesvurderingsorgans udpegende myndighed til at udføre aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering; »udpeget« har tilsvarende betydning

ved »udpegende myndighed« forstås et organ med retlige beføjelser til at udpege, suspendere eller tilbagetrække udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, der henhører under dets retsmyndighed.

2. Udtrykkene »overensstemmelsesvurderingsorgan« og »udpegende myndighed« anvendes med de fornødne ændringer på andre organer og myndigheder med tilsvarende funktioner, der er omhandlet i visse sektorbilag.

*Artikel 2***Almindelige forpligtelser**

1. Regeringen for Australien godkender attesteringer af overensstemmelse, herunder prøvningsrapporter, overensstemmelsescertifikater, -tilladelser og -mærkninger som krævet af de i sektorbilagene anførte love og forskrifter, udstedt af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer i Det Europæiske Fællesskab i overensstemmelse med denne aftale.
2. Det Europæiske Fællesskab godkender attesteringer af overensstemmelse, herunder prøvningsrapporter, overensstemmelsescertifikater, -tilladelser og -mærkninger som krævet af de i sektorbilagene anførte love og forskrifter, udstedt af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer i Australien i overensstemmelse med denne aftale.
3. Aftalen medfører ikke gensidig godkendelse af parternes standarder eller tekniske forskrifter eller gensidig anerkendelse af sådanne standarders eller tekniske forskrifters ækvivalens.

*Artikel 3***Sektordækning**

1. Denne aftale vedrører procedurer for overensstemmelsesvurdering til opfyldelse af obligatoriske krav dækket af sektorbilagene.
2. Hvert sektorbilag indeholder almindeligvis følgende oplysninger:
 - a) en angivelse af dets anvendelsesområde og dækning
 - b) love, forskrifter og administrative krav i forbindelse med procedurerne for overensstemmelsesvurdering (afsnit I)
 - c) en liste over de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer (afsnit II)
 - d) de udpegede myndigheder (afsnit III)
 - e) procedurer for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer (afsnit IV), og
 - f) yderligere bestemmelser om nødvendigt (afsnit V).

*Artikel 4***Oprindelse**

1. Denne aftale finder anvendelse på varer med oprindelse i aftalens parter i henhold til de ikke-præferentielle oprindelsesregler.
2. I tilfælde af modstridende regler er de ikke-præferentielle regler i den part, på hvis område varerne sælges, bestemmende.
3. I det omfang de i stk. 1 omhandlede varer også er dækket i et sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse i forbindelse med overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand, finder nærværende aftale også anvendelse på varer med oprindelse i New Zealand.
4. I det omfang de i stk. 1 omhandlede varer også er dækket i et sektorbilag til en aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Australien og stater, som er kontraherende parter i såvel konventionen om Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) som aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), finder nærværende aftale også anvendelse på varer med oprindelse i enhver af disse EFTA-stater.

*Artikel 5***Overensstemmelsesvurderingsorganer**

I overensstemmelse med vilkårene i bilaget og sektorbilagene anerkender hver part, at de af den anden part udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer opfylder betingelserne for berettigelse til at vurdere overensstemmelse i forbindelse med deres krav som specificeret i sektorbilagene. Ved udpegelsen af sådanne organer specificerer parterne omfanget af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, hvortil de er blevet udpeget.

*Artikel 6***Udpegede myndigheder**

1. Parterne sikrer, at de udpegede myndigheder, som er ansvarlige for at udpege de i sektorbilagene angivne overensstemmelsesvurderingsorganer, har de nødvendige beføjelser og kompetencer til at udpege, suspendere, ophæve suspension og tilbagetrække udpegelsen af sådanne organer.
2. I forbindelse med sådanne udpegelser og tilbagetrækninger overholder de udpegede myndigheder, medmindre andet er angivet i sektorbilagene, de procedurer

for udpegelse, der er beskrevet i denne aftales artikel 12 og bilaget.

3. I tilfælde af suspension af en udpegelse eller ophævelse af en sådan suspension underretter den pågældende parts udpegende myndighed omgående den anden part og det blandede udvalg. Overensstemmelsesvurderinger, der er gennemført af et suspenderet overensstemmelsesvurderingsorgan før dets suspension, forbliver gyldige, medmindre andet bestemmes af organets udpegende myndighed.

Artikel 7

Kontrol af udpegelsesprocedurer

1. Parterne udveksler oplysninger vedrørende de procedurer, der anvendes for at sikre, at de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som henhører under deres ansvarsområde, og som er angivet i sektorbilagene, overholder de love, forskrifter og administrative krav, der er skitseret i sektorbilagene, og de kompetencekrav, der er angivet i bilaget.

2. Parterne sammenligner metoder, der anvendes til at kontrollere, at de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de love, forskrifter og administrative krav, der er skitseret i sektorbilagene, og de kompetencekrav, der er angivet i bilaget. De bestående ordninger for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer i de to parter kan benyttes i forbindelse med sådanne sammenligningsprocedurer.

3. Sammenligning finder sted i overensstemmelse med de procedurer, der fastlægges af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 12.

Artikel 8

Kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganers overholdelse af krav

1. Hver part sikrer, at overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget af en udpegende myndighed, er tilgængelige med henblik på kontrol af deres faglige kompetence og overholdelse af andre relevante krav.

2. Hver part har ret til at anfægte de under den anden parts retsmyndighed henhørende overensstemmelsesvurderingsorganers faglige kompetence og deres overholdelse af krav. Denne ret udøves kun under særlige omstændigheder.

3. En sådan anfægtelse motiveres objektivt og begrundet og indgives skriftligt til den anden part og til det blandede udvalgs formand.

4. Hvis det blandede udvalg beslutter, at en kontrol af faglig kompetence eller af overholdelse af krav er påkrævet, gennemføres denne uden forsinkelse af parterne i fællesskab og med deltagelse af de relevante udpegende myndigheder.

5. Resultatet af denne kontrol drøftes i det blandede udvalg med henblik på at løse spørgsmålet så hurtigt som muligt.

6. Hvis det blandede udvalg ikke træffer anden beslutning, suspenderes det anfægtede overensstemmelsesvurderingsorgan, hvis det er opført i afsnit II i et sektorbilag, af den kompetente udpegende myndighed fra det tidspunkt, hvor uoverensstemmelsen er blevet konstateret i det blandede udvalg, indtil der i det blandede udvalg er opnået enighed om det pågældende organs status.

Artikel 9

Udveksling af oplysninger

1. Parterne udveksler oplysninger om gennemførelsen af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er angivet i sektorbilagene.

2. I overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til WTO-aftalen om tekniske handelshindringer underretter hver part den anden part om påtænkte ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser, som vedrører det område, der er omfattet af denne aftale, og underretter den anden part om de nye bestemmelser mindst 60 dage inden deres ikrafttræden, undtagen hvis sikkerheds-, sundheds- og miljøbeskyttelseshensyn gør en hurtigere indgriben påkrævet.

Artikel 10

Overensstemmelsesvurderingsprocedurers ensartethed

For at fremme en ensartet anvendelse af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i parternes love og forskrifter, deltager de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer om fornødent i den koordination og sammenligning, som foretages af hver part på de relevante områder, der er omfattet af sektorbilagene.

Artikel 11

Aftaler med tredjelande

Parterne er enige om, at aftaler om gensidig anerkendelse, som indgås af en af parterne med et land, som ikke er part i denne aftale, på ingen måde indebærer en forpligt-

else for den anden part til at godtage prøvningsrapporter, overensstemmelsescertifikater, -tilladelser og -mærkninger udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer i det pågældende tredjeland, undtagen hvis der foreligger en udtrykkelig aftale mellem parterne herom.

Artikel 12

Blandet udvalg

1. Der nedsættes et blandet udvalg bestående af repræsentanter for de to parter. Udvalget er ansvarligt for, at aftalen fungerer effektivt.

2. Det blandede udvalg fastlægger selv sin forretningsorden. Det træffer beslutninger og vedtager henstillinger i enighed. Det kan beslutte at uddelegere specifikke opgaver til underudvalg.

3. Det blandede udvalg træder sammen mindst en gang om året, medmindre det beslutter andet. Hvis det er nødvendigt af hensyn til denne aftales rette funktion, kan der efter anmodning fra en af parterne afholdes et eller flere yderligere møder.

4. Det blandede udvalg kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med aftalens funktion. Det har navnlig ansvaret for:

- a) at ændre sektorbilagene, så en udpegende myndigheds beslutning om at udpege et bestemt overensstemmelsesvurderingsorgan træder i kraft
- b) at ændre sektorbilagene, så en udpegende myndigheds beslutning om at tilbagetrække udpegelsen af et bestemt overensstemmelsesvurderingsorgan træder i kraft
- c) udveksling af oplysninger vedrørende de procedurer, der anvendes af hver part for at sikre, at de i sektorbilagene angivne overensstemmelsesvurderingsorganer opretholder det nødvendige kompetenceniveau
- d) i overensstemmelse med artikel 8 at udpege fælles ekspertgrupper, der skal kontrollere et overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence og dets overholdelse af andre relevante krav
- e) udveksling af oplysninger og underretning af parterne om ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser omhandlet i sektorbilagene, herunder sådanne som kræver ændring af sektorbilagene

f) at løse alle spørgsmål i forbindelse med anvendelsen af denne aftale og dens sektorbilag, og

g) at lette denne aftales udstrækning til andre sektorer.

5. Hver part underrettes straks skriftligt af det blandede udvalgs formand om alle ændringer af sektorbilag, som foretages i overensstemmelse med denne artikel.

6. Følgende procedure finder anvendelse i forbindelse med indføjelser eller tilbagetrækninger af et overensstemmelsesvurderingsorgan i et sektorbilag:

- a) en part, der stiller forslag om en ændring af et sektorbilag, så en udpegende myndigheds beslutning om at udpege eller tilbagetrække udpegelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan træder i kraft, fremsender skriftligt forslaget til den anden part sammen med dokumentation til støtte for anmodningen
- b) en genpart af forslaget og dokumentationen sendes til formanden for det blandede udvalg
- c) hvis den anden part godkender forslaget eller ved udløbet af en periode på 60 dage, hvori der ikke er gjort indsigelse, træder indføjelsen eller tilbagetrækningen af overensstemmelsesvurderingsorganet fra sektorbilaget i kraft, og
- d) hvis den anden part i henhold til artikel 8 inden for den nævnte frist på 60 dage anfægter et overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence eller dets overholdelse af krav, kan det blandede udvalg beslutte at gennemføre en kontrol af det pågældende organ i overensstemmelse med nævnte artikel.

7. Tilbagetrækkes et udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan fra et sektorbilag, forbliver overensstemmelsesvurderinger foretaget af det pågældende organ før tidspunktet for tilbagetrækningens ikrafttræden gyldige, medmindre det blandede udvalg træffer anden beslutning. I tilfælde af indføjelser af et nyt overensstemmelsesvurderingsorgan er overensstemmelsesvurderinger foretaget af et sådant organ gyldige fra det tidspunkt, hvor parterne bliver enige om at indføre det i sektorbilaget.

8. Indfører en part nye eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som påvirker en sektor, der er omfattet af et sektorbilag, indarbejder det blandede udvalg, medmindre parterne aftaler andet, sådanne procedurer i de gennemførelsesordninger for gensidig anerkendelse, der er fastsat ved denne aftale.

*Artikel 13***Territorialt anvendelsesområde**

Denne aftale gælder på den ene side for de områder, hvor traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab finder anvendelse, og på de betingelser, der er fastsat i nævnte traktat, og på den anden side for Australiens område.

*Artikel 14***Ikrafttræden og varighed**

1. Denne aftale træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken parterne har udvekslet noter, der bekræfter gennemførelsen af deres respektive procedurer for aftalens ikrafttræden.

2. Hver part kan med seks måneders varsel opsigte denne aftale ved skriftlig notifikation af den anden part.

*Artikel 15***Afsluttende bestemmelser**

1. Bilaget til denne aftale udgør en integrerende del af denne.

2. Enhver ændring af denne aftale sker efter gensidig overenskomst.

3. Parterne træffer beslutning om sektorbilag, for hvilke artikel 2 finder anvendelse, med angivelse af gennemførelsesbestemmelserne for denne aftale.

4. Ændringer af sektorbilagene besluttet af parterne gennem det blandede udvalg.

5. Denne aftale og sektorbilagene er udfærdiget i to originale eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenäkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien

BILAG

PROCEDURER FOR UDPEGELSE OG KONTROL AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

A. ALMINDELIGE KRAV OG BETINGELSER

1. Udpegende myndigheder må kun udpege retligt identificerbare enheder som overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. Udpegende myndigheder må kun udpege overensstemmelsesvurderingsorganer, der kan påvise, at de forstår, har erfaringer med relevans for og er kompetente til at anvende de overensstemmelsesvurderingskrav og -procedurer i den anden parts love, forskrifter og administrative bestemmelser, hvortil de er udpeget.
3. Påvisning af faglig kompetence baseres på:
 - teknologisk viden om de relevante varer, processer eller tjenesteydelser
 - forståelse af de tekniske standarder og de almindelige risikobeskyttelseskrav, for hvilke der søges udpegelse
 - den erfaring, som er relevant for de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der finder anvendelse
 - den fysiske kapacitet til at udføre den relevante overensstemmelsesvurderingsaktivitet
 - en tilfredsstillende forvaltning af de pågældende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og
 - alle andre omstændigheder, som er nødvendige for at sikre, at overensstemmelsesvurderingsaktiviteten til stadighed udføres tilfredsstillende.
4. De faglige kompetencekriterier baseres på internationalt anerkendte dokumenter suppleret med specifikke fortolkende dokumenter, der udarbejdes efter behov.
5. Parterne tilskynder til harmonisering af udpegelses- og overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennem samarbejde mellem udpegende myndigheder og overensstemmelsesvurderingsorganer ved hjælp af koordinationsmøder, deltagelse i gensidige anerkendelsesordninger og arbejdsgruppemøder. Når akkrediteringsorganer deltager i udpegelsesprocessen, bør de tilskyndes til at deltage i gensidige anerkendelsesordninger.

B. ORDNING TIL FASTLÆGGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANERS
KOMPETENCE

6. De udpegende myndigheder kan anvende følgende metoder til at fastlægge overensstemmelsesvurderingsorganers faglige kompetence. Om nødvendigt påpeger en part over for den udpegende myndighed mulige måder, hvorpå kompetence kan påvises.

a) Akkreditering

Akkreditering medfører antagelse af faglig kompetence i forbindelse med den anden parts krav, når:

- i) akkrediteringsprocessen gennemføres i overensstemmelse med den relevante internationale dokumentation (EN 45000-serier eller ISO/IEC Guider), og
- ii) akkrediteringsorganet enten deltager i gensidige anerkendelsesordninger, hvor de evalueres af eksperter, herunder enkeltpersoner med anerkendt sagkundskab inden for det evaluerede arbejde, akkrediteringsorganers kompetenceområder og de af dem akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer, eller

- iii) akkrediteringsorganerne, som arbejder under den udpegende myndigheds autoritet, i overensstemmelse med procedurer, der skal aftales, deltager i sammenligningsprogrammer og udveksling af faglige erfaringer for at sikre en fortsat tillid til akkrediteringsorganernes og overensstemmelsesvurderingsorganernes faglige kompetence. Sådanne programmer kan omfatte fælles vurderinger, særlige samarbejdsprogrammer eller ekspertvurderinger.

Akkrediteres et overensstemmelsesvurderingsorgan kun til at bedømme, om en vare, metode eller tjenesteydelse overholder bestemte tekniske specifikationer, begrænses udpegelsen til de pågældende tekniske specifikationer.

I tilfælde, hvor et overensstemmelsesvurderingsorgan søger udpegelse til at bedømme, om en bestemt vare, metode eller tjenesteydelse overholder væsentlige krav, skal akkrediteringsprocessen omfatte elementer, som vil gøre det muligt at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganets evne (teknologisk viden og forståelse for de almindeligt angivne risikobeskyttelseskrav for varen, metoden eller tjenesteydelsen, eller deres anvendelse) til at evaluere, om disse væsentlige krav overholdes.

b) Andre midler

Når der ikke forefindes hensigtsmæssig akkreditering, eller når særlige omstændigheder gør sig gældende, kræver de udpegende myndigheder, at overensstemmelsesvurderingsorganerne påviser deres kompetence ved andre midler, såsom:

- deltagelse i regionale/internationale gensidige anerkendelsesordninger eller attesterings-systemer
- regelmæssig ekspertvurderinger
- præstationsprøvning, og
- sammenligninger mellem overensstemmelsesvurderingsorganer.

C. EVALUERING AF UDPEGELSESSYSTEMET

7. Når hver part har fastlagt udpegelsessystemerne til bedømmelse af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, kan den anden part efter konsultation med de udpegende myndigheder undersøge, om systemerne giver en tilstrækkelig sikkerhed for, at udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganerne opfylder dens krav.

D. FORMEL UDPEGELSE

8. Udpegende myndigheder konsulterer overensstemmelsesvurderingsorganerne inden for deres retlige område med henblik på at fastslå deres villighed til at blive udpeget i henhold til betingelserne i denne aftale. Sådanne konsultationer bør omfatte de overensstemmelsesvurderingsorganer, som ikke opererer i henhold til deres egen parts respektive love, forskrifter og administrative krav, men som ikke desto mindre kan være interesseret i og i stand til at arbejde i henhold til den anden parts love, forskrifter og administrative krav.
9. Udpegende myndigheder underretter deres parts repræsentanter i det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 12 i denne aftale, om, hvilke overensstemmelsesvurderingsorganer der skal medtages i eller tilbagetrækkes fra afsnit II i sektorbilagene. Udpegelse, suspension eller tilbagetrækning af udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer finder sted i overensstemmelse med bestemmelserne i denne aftale og det blandede udvalgs forretningsorden.
10. Når en udpegende myndighed underretter sin parts repræsentanter i det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til denne aftale, om, hvilke overensstemmelsesvurderingsorganer der skal medtages i sektorbilagene, afgiver den følgende oplysninger om hvert overensstemmelsesvurderingsorgan:
- a) navn
 - b) postadresse
 - c) telefaxnummer
 - d) det sortiment af varer, metoder, standarder eller tjenesteydelser, det er bemyndiget til at vurdere
 - e) de procedurer for overensstemmelsesvurdering, det er bemyndiget til at gennemføre, og
 - f) den udpegelsesprocedure, der er anvendt til at fastslå kompetence.

E. OVERVÅGNING

11. Udpegende myndigheder foretager eller foranledninger en løbende overvågning af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer gennem regelmæssig kontrol eller bedømmelse. Hyppigheden og arten af sådanne aktiviteter skal være i overensstemmelse med den bedste internationale praksis eller som besluttet i det blandede udvalg.
 12. Udpegende myndigheder skal kræve af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, at de deltager i præstationsprøvning eller andre passende sammenligningsaktiviteter, når dette er teknisk muligt inden for en rimelig udgiftsramme.
 13. Udpegende myndigheder fører efter behov konsultationer med deres modparter for at sikre, at tilliden til overensstemmelsesvurderingsmetoder og -procedurer bevares. Sådanne konsultationer kan omfatte fælles deltagelse i efterprøvelse vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter eller andre former for bedømmelse af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, når en sådan deltagelse er relevant og teknisk mulig inden for en rimelig udgiftsramme.
 14. Udpegende myndigheder fører efter behov konsultationer med de relevante regeludstedende myndigheder i den anden part for at sikre, at alle forskriftsmæssige krav er identificeret og behandlet tilfredsstillende.
-

**SEKTORBILAG OM INSPEKTION AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR LÆGEMIDLER
OG BATCHCERTIFICERING TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMESESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM
DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG AUSTRALIEN**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

1. Bestemmelserne i dette sektorbilag dækker alle medicinske lægemidler, som fremstilles industrielt i Australien og Det Europæiske Fællesskab, og for hvilke der gælder krav om god fremstillingspraksis.

For lægemidler, som er omfattet af dette sektorbilag, anerkender hver part konklusionerne af inspektioner af producenter, som gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester, samt de relevante fremstillingstilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder.

Desuden skal fremstillere certificering af hver batchs overensstemmelse med dens specifikationer anerkendes af den anden part uden en ny kontrol ved import.

Ved »lægemidler« forstår alle varer, der reguleres ved lægemiddellovgivningen i Det Europæiske Fællesskab og Australien som anført i tillægget til dette bilag. Definitionen på lægemidler omfatter alle human- og veterinærmedicinske produkter, såsom kemiske og biologiske lægemidler, immunologiske lægemidler, radioaktive lægemidler, stabile lægemidler fremstillet fra humant blod eller plasma, forblandinger til fremstilling af foderlægemidler og, hvor dette er relevant, vitaminer, mineraler, præparater fremstillet af planter og homøopatiske lægemidler.

»God fremstillingspraksis« er den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at produkterne til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er gældende for den tilsigtede anvendelse og som krævet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt af den importerende part. I forbindelse med dette sektorbilag omfatter god fremstillingspraksis det system, hvorved fremstillere modtager specifikationen for varen og/eller processen fra indehaveren af eller ansøgeren om markedsføringstilladelsen og sikrer, at lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med denne specifikation (svarende til godkendelse af sagkyndige personer i Det Europæiske Fællesskab).

2. For så vidt angår lægemidler, som er omfattet af lovgivningen i en part, men ikke i den anden part, kan fremstillingsvirksomheden i forbindelse med denne aftale anmode om, at den lokalt kompetente inspektionstjeneste foretager en inspektion. Denne bestemmelse finder bl.a. anvendelse på fremstillingen af aktive lægemiddelbestanddele og mellemprodukter og produkter bestemt til anvendelse i kliniske forsøg samt på aftalte inspektioner forud for en markedsføring. Nærmere oplysninger om operationelle arrangementer fremgår af afsnit III, nr. 3, litra b).

Certificering af fremstillere

3. På anmodning fra en eksportør, en importør eller den kompetente myndighed i den anden part certificerer de myndigheder, som er ansvarlige for at udstede fremstillingstilladelser og for at føre tilsyn med fremstillingen af lægemidler, at fremstilleren:

- er behørigt autoriseret til at fremstille det relevante lægemiddel eller til at gennemføre den relevante specificerede fremstillingsproces
- regelmæssigt inspiceres af myndighederne, og
- overholder de nationale krav til god fremstillingspraksis, som anerkendes som ækvivalente af de to parter, og som er anført i tillæg 1 til dette sektorbilag. Anvendes der forskellige krav til god fremstillingspraksis som reference (i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit III, nr. 3, litra b), skal dette angives i certifikatet.

Certifikaterne skal endvidere angive fremstillingssted(er) (og eventuelle prøvningslaboratorier, der udfører lønarbejde). Certifikatets udseende er gengivet som tillæg 2; det kan ændres af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 12.

Certifikater udstedes hurtigst muligt og inden 30 kalenderdage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til 60 dage.

Batchcertificering

4. Hver eksporteret batch ledsages af et batchcertifikat udarbejdet af fremstilleren (selvcertificering) efter en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver

eller kontroller, som er nødvendige for at sikre produktets kvalitet i overensstemmelse med markedsføringsstilladelsens krav. Dette certifikat skal bevidne, at batchen opfylder sine specifikationer, og skal opbevares af importøren af batchen. Det skal foreligge til eftersyn efter anmodning fra den kompetente myndighed.

Ved udstedelsen af et certifikat tager fremstilleren hensyn til bestemmelserne i den gældende WHO-certificeringsordning vedrørende kvaliteten af lægemidler, der cirkulerer i international handel. Certifikatet skal detaljeret anføre produktets aftalte specifikationer, og det skal omfatte en henvisning til analysemetoderne og analyseresultaterne. Det skal indeholde en erklæring om, at optegnelserne vedrørende forarbejdning og pakning af batchen er undersøgt og fundet at være i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Batchcertifikatet underskrives af den person, som er ansvarlig for at frigive batchen til salg eller levering, hvilket i Det Europæiske Fællesskab vil sige den »sagkyndige person«, der er omhandlet i artikel 21 i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter. I Australien er de ansvarlige personer for kvalitetskontrol ved fremstilling de personer, der er angivet i Therapeutic Goods Regulation 19 (b) i henhold til Therapeutic Goods Act 1989.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

I henhold til afsnit III, »Operationelle bestemmelser«, gennemføres der almindelige inspektioner af god fremstillingspraksis i overensstemmelse med den eksporterende parts krav hertil. Relevante love, forskrifter og administrative krav er angivet i tillæg 1.

Referencekvalitetskravene for varer bestemt for eksport, herunder deres fremstillingsmetode og varespecifikationer, skal dog være kravene i den relevante markedsføringsstilladelse for varen, som er udstedt af den importerende part.

AFSNIT II

OFFICIELLE INSPEKTIONSTJENESTER

FOR AUSTRALIEN:

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

FOR DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB:

BELGIEN

Inspection générale de la Pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DANMARK

Lægemiddelstyrelsen

TYSKLAND

Bundesministerium für Gesundheit

GRÆKENLAND

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Sundheds- og velfærdsministeriet
National Drug Organisation (EOF)

SPANIEN

For humanmedicinske lægemidler:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmaceutico

For veterinærlægemidler:

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de la Producción Agraria

FRANKRIG	<i>For humanmedicinske lægemidler:</i> Agence du Médicament <i>For veterinærlægemidler:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections <i>For kosmetik:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction Générale de la Santé Sous direction pharmacie
IRLAND	Irish Medicines Board
ITALIEN	<i>For humanmedicinske lægemidler:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza <i>For veterinærlægemidler:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUXEMBOURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NEDERLANDENE	Staat der Nederlanden
ØSTRIG	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<i>For ikke-immunologiske lægemidler til human og veterinær brug:</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED <i>For immunologiske veterinærlægemidler:</i> Direcção-general de Veterinaria
FINLAND	Lääkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines
SVERIGE	Läkemedelsverket — Medical Products Agency
DET FORENEDE KONGERIGE	<i>For ikke-immunologiske lægemidler til human og veterinær brug:</i> Medicines Control Agency <i>For immunologiske veterinærlægemidler:</i> Veterinary Medicines Directorate
DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB	Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA)

AFSNIT III

OPERATIONELLE BESTEMMELSER

1. Fremsendelse af inspektionsrapporter

Efter motiveret anmodning fremsender de relevante inspektionstjenester et eksemplar af den seneste inspektionsrapport for fremstillingsstedet eller for kontrolstedet, hvis analytiske processer udføres som lønarbejde. Anmodningen kan vedrøre en »fuldstændig inspektionsrapport« eller en »detaljeret rapport« (se nr. 2 nedenfor). Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af oprindelsesparten.

Hvis fremstillingsprocessen for det pågældende lægemiddel ikke er blevet inspiceret for nylig, dvs. hvis den seneste inspektion er foretaget mere end to år tidligere, eller hvis der er konstateret et særligt behov for inspektion, kan der anmodes om en specifik og detaljeret inspektion. Parterne sikrer, at inspektionsrapporter fremsendes inden 30 kalenderdage, idet denne periode forlænges til 60 dage, hvis der gennemføres en ny inspektion.

2. Inspektionsrapporter

En »fuldstændig inspektionsrapport« omfatter et hovedoplysningsregister for fremstillings- eller kontrolstedet (udarbejdet af fremstilleren eller inspektoratet) og en beretning fra inspektoratet. En »detaljeret rapport« besvarer specifikke spørgsmål stillet af den anden part om et firma.

3. Referencerammer for god fremstillingspraksis

- a) Fremstillere inspiceres i overensstemmelse med den gode fremstillingspraksis, der anvendes af den eksporterende part (se tillæg 1).
- b) For så vidt angår lægemidler, som er omfattet af lægemiddellovgivningen i den importerende part, men ikke i den eksporterende part, foretager den lokalt kompetente inspektionstjeneste, som er villig til at inspicere de relevante fremstillingsprocesser, en inspektion i overensstemmelse med sin egen gode fremstillingspraksis, eller, hvis der ikke findes specifikke krav til god fremstillingspraksis, i overensstemmelse med den gode fremstillingspraksis, der finder anvendelse i den importerende part. Dette er også tilfældet, hvis den gode fremstillingspraksis, der anvendes lokalt, ikke anses for at svare til god fremstillingspraksis i den importerende part for så vidt angår kvalitetssikring af den færdige vare.

Der træffes afgørelse om ækvivalens mellem krav til god fremstillingspraksis for specifikke varer eller klasser af varer (f.eks. undersøgelseslægemidler, udgangsmaterialer) i henhold til en procedure, der fastlægges af det blandede udvalg.

4. Inspektioners karakter

- a) Det vurderes rutinemæssigt ved hjælp af inspektioner, om fremstilleren overholder god fremstillingspraksis. Sådanne inspektioner kaldes almindelige inspektioner af god fremstillingspraksis (eller regelmæssige, periodiske og rutinemæssige inspektioner).
- b) »Vare- eller metodeorienterede« inspektioner (der om nødvendigt kan foretages før markedsføring) fokuserer på fremstillingen af en vare eller en proces eller en serie heraf og omfatter en vurdering af valideringen og overholdelsen af specifikke metode- eller kontrolaspekter som beskrevet i markedsføringsstilladelsen. Hvis det er nødvendigt, underrettes inspektoratet om relevante vareoplysninger (kvalitetsoplysningerne i materialet vedrørende en ansøgning eller tilladelse), som behandles fortroligt.

5. Inspektions- og udstedelsesgebyrer

Ordningen for inspektions- og udstedelsesgebyrer bestemmes af fremstillerens beliggenhed. Fremstillere med beliggenhed i den anden parts område vil ikke blive pålagt sådanne gebyrer for varer, der er omfattet af denne aftale, bortset fra de i nr. 6 omhandlede.

6. Sikkerhedsklausul for inspektioner

Hver part forbeholder sig ret til at foretage egne inspektioner af årsager, der meddeles den anden part. Der gives forhåndsunderretning om sådanne inspektioner til den anden part, som har mulighed for at deltage i inspektionen. Brug af denne klausul bør kun ske i undtagelsestilfælde. Hvis en sådan inspektion finder sted, kan omkostningerne i forbindelse hermed opkræves.

7. Udveksling af oplysninger mellem myndigheder og tilnærmelse af kvalitetskrav

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser udveksler parterne alle oplysninger, som er nødvendige for den gensidige anerkendelse af inspektioner.

De relevante myndigheder i Australien og i Det Europæiske Fællesskab underretter desuden hinanden om alle nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer. Hver part konsulterer den anden part før vedtagelsen af sådanne procedurer og bestræber sig for at arbejde hen imod en tilnærmelse mellem dem.

8. Officiel frigivelse af batcher

Den officielle batchfrigivelsesprocedure er en yderligere kontrol af sikkerheden ved og virkningen af immunologiske lægemidler (vacciner) og præparater, som er fremstillet af blod, der gennemføres af de kompetente myndigheder før distributionen af hver batch af varen. Denne aftale omfatter ikke denne gensidige anerkendelse af officiel frigivelse af batcher. Når en officiel batchfrigivelsesprocedure finder

anvendelse, skal fremstilleren imidlertid på anmodning fra den importerende part forevise det officielle batchfrigivelsescertifikat, hvis den pågældende batch er blevet testet af den eksporterende parts kontrolmyndigheder.

For så vidt angår Det Europæiske Fællesskab er den officielle procedure for frigivelse af batcher for humanmedicinske lægemidler angivet i dokument III/3859/92 om den administrative EF-procedure for frigivelse af batcher og i forskellige specifikke procedurer for frigivelse af batcher. For så vidt angår Australien er den officielle procedure for frigivelse af batcher angivet i dokumentet »WHO Technical Report Series, No. 822, 1992«.

9. Uddannelse af inspektører

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser er uddannelsesarrangementer for inspektører, som afholdes af myndighederne, åbne for inspektører fra den anden part. Aftalens parter underretter hinanden om sådanne arrangementer.

10. Fælles inspektioner

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser og ved fælles overenskomst mellem parterne kan fælles inspektioner autoriseres. Sådanne inspektioner skal udvikle en fælles forståelse og fortolkning af praksis og krav. Indledning af sådanne inspektioner og deres form aftales gennem procedurer, der godkendes af det blandede udvalg.

11. Alarmeringssystem

Parterne når indbyrdes til enighed om kontaktpunkter, der skal gøre det muligt for kompetente myndigheder og fremstillere at underrette myndighederne i den anden part med den nødvendige hast i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelser af batcher, forfalskninger og andre problemer vedrørende kvalitet, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af batchen. Der aftales en detaljeret alarmeringsprocedure.

Parterne sikrer, at de med passende hast underretter hinanden om enhver (hel eller delvis) suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse på grundlag af manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, som kan påvirke beskyttelsen af folkesundheden.

12. Kontaktpunkter

I forbindelse med denne aftale er kontaktpunkterne for alle tekniske spørgsmål, såsom udveksling af inspektionsrapporter, uddannelsesarrangementer for inspektører og tekniske krav:

FOR AUSTRALIEN:

For humanmedicinske lægemidler:

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

For veterinærlægemidler:

The GMP Licensing Scheme Manager
National Registration Authority
PO Box E 240
Parkes ACT 2600
Australien
Tlf. 61-6-272 5158
Fax 61-6-272 4753

FOR DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB:

Direktøren for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Det Forenede Kongerige
Tlf. 44-171-418 8400
Fax 44-171-418 8416.

13. Meningsforskelle

Begge parter bestræber sig bedst muligt for at løse alle meningsforskelle vedrørende blandt andet fremstilleres overholdelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uløste uoverensstemmelser henvises til det blandede udvalg.

AFSNIT IV

OVERGANGSORDNINGER FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER

Parterne bemærker, at de gældende krav til god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler i Australien ikke svarer til de krav, der stilles i Det Europæiske Fællesskab. Australske fremstillere af veterinærlægemidler vil derfor blive inspiceret af Therapeutic Goods Administration (TGA) på vegne af den veterinære National Registration Authority i henhold til TGA's referencerammer for god fremstillingspraksis og EF's relevante gode fremstillingspraksis for veterinærlægemidler.

I en toårig overgangsperiode vil der rutinemæssigt blive sendt TGA-inspektionsrapporter til den importende part, der kan godtage dem eller beslutte selv at foretage en inspektion. Hvis rapporterne godtages, anerkender Det Europæiske Fællesskab australske fremstilleres certificeringer af batchoverensstemmelse.

To år efter aftalens ikrafttræden anerkender Det Europæiske Fællesskab under forudsætning af en tilfredsstillende efterprøvning af Australiens inspektionsprogram for god fremstillingspraksis konklusionerne af inspektioner foretaget af TGA og australske fremstilleres batchoverensstemmelsescertifikater.

Hvis National Registration Authority (NRA) selv begynder at foretage inspektioner, fremsendes inspektionsrapporter ligeledes rutinemæssigt til den importende part, indtil der er sket en tilfredsstillende efterprøvning af NRA's inspektionsprogram for god fremstillingspraksis.

*Tillæg 1***Liste over relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser*****For Det Europæiske Fællesskab:***

Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, som udtrakt, udvidet og ændret

Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som udtrakt, udvidet og ændret

Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som udtrakt, udvidet og ændret

Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler

Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler

Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering

Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler, og retningslinjer for god distributionspraksis (94/C 63/03).

Vejledning i god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler i Det Europæiske Fællesskab, bind IV (gældende udgave).

For Australien:***For humanmedicinske lægemidler:***

Therapeutic Goods Act 1989 samt forskrifter, bekendtgørelser og afgørelser i henhold til denne, herunder bekendtgørelser, der fastsætter standarder for f.eks. etikettering, og afgørelsen om fastsættelse af fremstillingsprincipper.

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- Therapeutic Goods (Charges) Regulations
- Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No 1 af 1992
- Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order No 1 af 1992
- Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Products, August 1990, inklusive:
 - Appendix A: Guidelines for Sterilization by Irradiation, oktober 1993
 - Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, juli 1991
 - Appendix D: Guidelines for laboratory Instrumentation, november 1991
 - Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilization of Therapeutic Goods, april 1986
 - Appendix F: Guidelines for Estimation of Microbial Count in Process Water, august 1990
 - Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, juni 1993
- Australian Code of Good Manufacturing Practice — Blood and Blood products (including technical annexes 1-7), juli 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Sunscreen Products, februar 1994
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Gases, juli 1992.

For veterinærlægemidler:

Lovgivning — Commonwealth

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act, 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act, 1993
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act, 1993
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Consequential Amendments) Act, 1993

Lovgivning — New South Wales:

- Stock Foods and Medicines Act, 1940
- Public Health Act, 1961
- Poison Act, 1966
- Pesticides and Allied Chemicals Act, 1979

Lovgivning — Victoria:

- Animal Preparations Act, 1987
- Health Act, 1958
- Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981

Lovgivning — Queensland:

- Agricultural Standards Act, 1952-1981
- Stock Act, 1915-1976
- Health Act, 1937-1987

Lovgivning — South Australia:

- Stock Medicines Act, 1939-1978
- Stock Foods Act, 1941
- Dangerous Drugs Act, 1986
- Controlled Substances Act, 1984
- Stock Diseases Act, 1934

Lovgivning — Western Australia:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act, 1976-1982
- Poisons Act, 1964-1981
- Health (Pesticides) regulations, 1956

Lovgivning — Tasmanien

- Veterinary Medicines Act, 1987
- Poisons Act, 1971
- Public Health Act, 1962
- Pesticides Act, 1968

Lovgivning — Northern Territory:

- Poisons and Dangerous Drugs Act, 1983
- Therapeutic Goods and Cosmetics Act, 1986
- Stock Diseases Act, 1954.

Tillæg 2

Lægemedelfremstillers certifikat i forbindelse med aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien, sektorbilag om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering

Som krævet af de kompetente myndigheder i Australien/..... (*) den/.../... (dato)
(reference:), bekræfter den kompetente myndighed i følgende:

Virksomheden,

hvis retligt registrerede adresse er:,

har i henhold til Therapeutic Goods Act 1989/direktiv 75/319/EØF, artikel 16, og direktiv 81/851/EØF, artikel 24, gennemført i
..... s(*) nationale lovgivning,

under tilladelsesreferencenummer,

som dækker følgende fremstillingssted(er) (og eventuelle prøvningslaboratorier, der udfører lønarbejde):

1.
.....
2.
.....
3.
.....

fået tilladelse til at foretage følgende fremstillingsaktiviteter:

+ fuldstændig fremstilling (**)

+ delvis fremstilling (**), dvs. (nærmere beskrivelse af de tilladte fremstillingsaktiviteter):

for følgende lægemiddel:

til humanmedicinsk/veterinærmedicinsk(**) brug.

Af de oplysninger, der er indsamlet under inspektioner af denne fremstiller, hvoraf den seneste er gennemført den/.../... (dato), konkluderes det, at virksomheden overholder de krav til god fremstillingspraksis, der er omhandlet i aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien.

..../.../... (dato)

På den kompetente myndigheds vegne

.....
(Den ansvarlige embedsmands navn og underskrift)

(*) Indsæt navn på en af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater eller Det Europæiske Fællesskab efter behov.

(**) Det ikke relevante overstreges.

**SEKTORBILAG OM MEDICINSK UDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG AUSTRALIEN**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende varer:

Varer, der eksporteres til Det Europæiske Fællesskab	Varer, der eksporteres til Australien
Alt medicinsk udstyr, der i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er genstand for såvel produktrelateret som kvalitetsstyringssystemrelateret overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart dog ikke følgende varer: — radioaktive materialer i det omfang de kan anses for at være medicinsk udstyr, og — medicinske udstyr, der indeholder væv af animalsk oprindelse. Medicinsk udstyr, der indeholder: a) forædlede derivater af animalsk afledte vokser, heparin og gelatine, som overholder farmakopéstandarder, og sintret hydroxyapatit, eller b) væv af animalsk oprindelse, hvor udstyret kun påregnes at komme i kontakt med intakt hud er midlertid omfattet af anvendelsesområdet for dette sektorbilag.	Alt medicinsk udstyr, der i henhold til den australske lov om terapeutiske varer af 1989 og forskrifter vedrørende terapeutiske varer, er genstand for såvel produktrelateret som kvalitetsstyringssystemrelateret overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart dog ikke følgende varer: — radioaktive materialer i det omfang de kan anses for at være medicinsk udstyr, og — medicinsk udstyr, der indeholder væv af animalsk oprindelse. Medicinsk udstyr, der indeholder: a) forædlede derivater af animalsk afledte vokser, heparin og gelatine, som overholder farmakopéstandarder, og sintret hydroxyapatit, eller b) væv af animalsk oprindelse, hvor udstyret kun påregnes at komme i kontakt med intakt hud er midlertid omfattet af anvendelsesområdet for dette sektorbilag.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som ændret — Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, som ændret	— Therapeutic Goods Act 1989 — Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 — Therapeutic Goods Regulations — Therapeutic Goods (Charges) Regulations — Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No 1 of 1992 — Therapeutic Goods (Goods that are not therapeutic devices) Order No 1 of 1992 — Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations — European Standard EN 46001: 1993, specification for Application of EN 29001 (BS 5750: Part 1) to the manufacture of medical devices

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Australiens love, forskrifter og administrative krav
The Therapeutic Goods Administration under Department of Health and Family Services for så vidt angår de procedurer for overensstemmelsesvurderinger, der kræves i henhold til den i afsnit I angivne fællesskabslovgivning, for alt medicinsk udstyr og for alle moduler for de forskellige faser af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der finder anvendelse på sådant udstyr.	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
— Department of Health and Family Services	— <i>Belgien</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Danmark</i> Sundhedsministeriet — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Grækenland</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Sundhedsministeriet — <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Frankrig</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Health — <i>Italien</i> Ministero della Sanità

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Luxembourg</i> Ministère de la Santé — <i>Nederlandene</i> Staat der Nederlanden — <i>Østrig</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério de saúde — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Health

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVALGINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: — Varecertificeringsorganer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45011 eller ISO Guide 28 og 40 — Organer for certificering af kvalitetsstyringssystemer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45012 eller ISO Guide 62 — Inspektionsorganer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39.	Overensstemmelsesvurderingsorganer udpeges i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Overensstemmelsesvurderingsorganer, som er bemyndigede organer i henhold til bilag XI i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr eller bilag VIII i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr i forbindelse med Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, skal antages at være kompetente til at foretage overensstemmelsesvurdering i henhold til australske krav for de anordninger og procedurer, for hvilke de er blevet tilsvarende bemyndiget af deres kompetente myndigheder i Europa.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Overgangsperiode for visse højrisikoanordninger

- 1.1. For at styrke tilliden til hver af parternes udpegelsesordninger anvendes en overgangsperiode for de medicinske anordninger, der er angivet i liste 3 i Therapeutic Goods Regulation og direktiverne om medicinsk udstyr (90/385/EØF og 93/42/EØF) og anført herunder:

- aktivt implantabelt udstyr
- intrauterint svangerskabsforebyggende udstyr
- hjerteklapper
- kontaktlinser
- intraokulære viskoelastiske væsker
- mekaniske medicinindgivelsespumper
- implantable brystproteser (undtagen proteser, der kun indeholder saltvand eller vand)
- spærrende svangerskabsforebyggende midler (undtagen kondomer)
- desinfektionsmidler til instrumenter.

- 1.2. Parterne etablerer et detaljeret program med henblik herpå, som inddrager Therapeutic Goods Administration og de kompetente myndigheder i Det Europæiske Fællesskab.

- 1.3. Denne tillidsskabende periode afsluttes inden for 18 måneder fra datoen for aftalens ikrafttræden.

2. Medicinsk udstyr, som indeholder lægemidler

- 2.1. For at opfylde Det Europæiske Fællesskabs krav finder følgende procedurer anvendelse på medicinsk udstyr, som indeholder lægemidler omhandlet i artikel 1, stk. 4, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr:

- a) hvis medicinsk udstyr indeholder et stof, der har en lægelig virkning ud over den, udstyret har, og som allerede er etableret ved monografier i den europæiske farmakopé, gennemføres der konsultationer med den kompetente australske myndighed som krævet i henhold til bilag II eller III til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr
- b) hvis medicinsk udstyr indeholder et stof, der har en lægelig virkning ud over den, der er angivet i den europæiske farmakopé, fører Therapeutic Goods Administration sådanne konsultationer med en af de kompetente myndigheder i Det Europæiske Fællesskab, der er ansvarlig for at tillade markedsføring af lægemidler.

- 2.2. For at opfylde australske krav finder følgende procedurer anvendelse på medicinsk udstyr, som indeholder lægemidler omhandlet i artikel 1, stk. 4, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr:

- a) hvis medicinsk udstyr indeholder et stof, der har en lægelig virkning ud over den, udstyret har, og som allerede er etableret ved monografier i den europæiske farmakopé, gennemføres der konsultationer med den kompetente myndighed i Det Europæiske Fællesskab som krævet i henhold til bilag II eller III til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr
- b) hvis medicinsk udstyr indeholder et stof, der har en lægelig virkning ud over den, der er angivet i den europæiske farmakopé, konsulteres Department of Health and Family Services, før der træffes en afgørelse.

3. Registrerings- og listeføringsprocedurer

- 3.1. Parterne anerkender, at australske procedurer i henhold til Therapeutic Goods Act for registrering eller opføring på lister af varer med henblik på markedskontrol og tilsvarende EF-procedurer ikke påvirkes af denne aftale.

- 3.2. Inden for rammerne af denne aftale registrerer Australian Regulatory Authority inden for fem (5) arbejdsdage en vare fra Det Europæiske Fællesskab efter modtagelse af en ansøgning ledsaget af det fastsatte gebyr uden yderligere vurdering af varen.

- 3.3. Gebyrer, som hver part pålægger i forbindelse med registrering, vedrører kun parternes omkostninger ved registrering af medicinsk udstyr, udøvelse og efterfølgende markedskontrol i denne sektor.

4. Udveksling af oplysninger

Parterne underretter hinanden om forhold i forbindelse med overvågningsproceduren for medicinsk udstyr eller spørgsmål vedrørende produktsikkerhed og opretter kontaktpunkter med dette formål.

5. For at lette anvendelsen af dette sektorbilag udarbejder parterne et vejledende dokument, der fastsætter de procedurer og krav, som er ækvivalente i henhold til de to parters lovgivning, samt metoder til lettelse af registreringskravene.

6. Ny lovgivning

Parterne noterer sig muligheden af, at Australien indfører ny lovgivning vedrørende medicinsk udstyr, og er enige om, at alle nye ordninger skal overholde de principper, der ligger til grund for aftalen om gensidig anerkendelse, særlig aftalens artikel 2.

7. Meningsforskelle

Begge parter bestræber sig bedst muligt for at løse alle meningsforskelle vedrørende fabrikanters overholdelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uløste uoverensstemmelser henvises til det blandede udvalg.

**SEKTORBILAG OM TELETERMINALUDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE
AF OVERENSSTEMMESESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG AUSTRALIEN**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende varer:

Varer, der eksporteres til Det Europæiske Fællesskab	Varer, der eksporteres til Australien
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/13/EF af 12. februar 1998 om teleterminaludstyr, satellitjordstationsudstyr og gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse. Udtrykt generelt dækker dette rådsdirektiv: a) terminaludstyr, der er bestemt til at blive tilsluttet det offentlige telenet. Terminaludstyret kan tilsluttes direkte eller indirekte til termineringspunktet i det offentlige telenet, og b) satellitjordstationsudstyr, som kan anvendes til kun at sende eller til både at sende og modtage eller til kun at modtage radiokommunikations-signaler, som formidles via satellit eller andre rumbaserede systemer. Særligt satellitjordstationsudstyr, der anvendes som en del af det offentlige telenet, henhører ikke herunder. Denne liste over varegrupper kan udvides til at omfatte andre fælles tekniske EF-forskrifter i denne sektor, efterhånden som de foreligger.	Alle varer, der er defineret som abonnentudstyr i Telecommunications Act 1997. Dette er almindeligvis udstyr, hvis parametre defineres i Australian Communications Authority's tekniske standarder som fastlagt i henhold til ovennævnte lov. Disse krav er fastsat i The Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2 af 1997.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget i Det Europæiske Fællesskab
— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/13/EF af 12. februar 1998 om teleterminaludstyr, satellitjordstationsudstyr og gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse — Kommissionens beslutning 95/290/EF af 17. juli 1995 om en fælles teknisk forskrift for modtagere til Det Fælleseuropæiske Landbaserede Offentlige Personersøgesystem (ERMES)	— Telecommunications Act 1997 — Radiocommunications Act 1992

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget i Det Europæiske Fællesskab
— Kommissionens beslutning 95/525/EF af 28. november 1995 om en fælles teknisk forskrift om tilslutningskrav for terminaludstyr, som er beregnet til den offentligt tilgængelige del (public access) af DECT (Digital Europæisk Trådløs Telekommunikation) — Kommissionens beslutning 96/629/EF af 23. oktober 1996 om en fælles teknisk forskrift for telefonitjenestekravene til offentlig europadækkende cellulær digital landmobilkommunikation, fase II — Kommissionens beslutning 96/630/EF af 23. oktober 1996 om en fælles teknisk forskrift for de generelle tilslutningskrav til offentlig europadækkende cellulær digital landmobilkommunikation, fase II — Kommissionens beslutning 97/346/EF af 20. maj 1997 om en fælles teknisk forskrift for basistilslutning til det fælleseuropæiske tjenesteintegrerede digitalnet (ISDN) — Kommissionens beslutning 97/347/EF af 20. maj 1997 om en fælles teknisk forskrift for primært tilslutning til det fælleseuropæiske tjenesteintegrerede digitalnet (ISDN) — Kommissionens beslutning 97/486/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til terminaludstyr til analoge faste tottråds kredsløb i OPN-systemet — Kommissionens beslutning 97/487/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til terminaludstyr til analoge faste firtråds kredsløb i ONP-systemet — Kommissionens beslutning 97/520/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale ustrukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 2 048 kbit/s (første ændring) — Kommissionens beslutning 97/521/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale strukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 2 048 kbit/s — Kommissionens beslutning 97/522/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale 64 kbit/s faste ONP-kredsløb uden restriktioner (første ændring) — Kommissionens beslutning 97/523/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til DECT-terminaludstyr (2. udgave)	

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget i Det Europæiske Fællesskab
— Kommissionens beslutning 97/524/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med telefonitjenestekrav til DECT-terminaludstyr (2. udgave) — Kommissionens beslutning 97/525/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til terminaludstyr til avanceret digital trådløs telekommunikation (DECT), generel grænseflade (Generic Access Profile — GAP) — Kommissionens beslutning 97/526/EF af 9. juni 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til offentlig fælleseuropæisk celleopbygget digital landmobilkommunikation (2. udgave) — Kommissionens beslutning 97/527/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med telefonitjenestekrav til offentlig fælleseuropæisk celleopbygget digital landmobilkommunikation (2. udgave) — Kommissionens beslutning 97/528/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til mobilstationer, der er bestemt til brug i offentlige digitale celleopbyggede telenet, fase II, og som anvender DCS 1800-båndet — Kommissionens beslutning 97/529/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med telefonitjenestekrav til mobilstationer, der er bestemt til brug i offentlige digitale celleopbyggede telenet, fase II, og som anvender DCS 1800-båndet — Kommissionens beslutning 97/544/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift for terminaludstyr, der skal tilsluttes et offentligt kredsløbskoblet datanet eller et fast ONP-kredsløb via en X.21-grænseflade i overensstemmelse med CCITT's rekommandation — Kommissionens beslutning 97/545/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til dataterminaludstyr til offentlige pakkekoblede datanet med X.25-grænseflader i overensstemmelse med CCITT's rekommandation — Kommissionens beslutning 97/639/EF af 19. september 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale strukturerede og ustrukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 34 Mbit/s — Kommissionens beslutning 97/751/EF af 31. oktober 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale strukturerede og ustrukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 140 Mbit/s	

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Australiens love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den australske regerings myndighed: a) for certificeringsorganer: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorganer: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgien</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie — <i>Danmark</i> Telestyrelsen — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grækenland</i> Υποζργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Transport- og Kommunikationsministeriet — <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento — <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italien</i> Ispettorato Generale TLC

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Luxembourg</i> Administration des Postes et Télécommunications — <i>Nederlandene</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Østrig</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: a) Varecertificeringsorganer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45011 eller ISO Guide 28 og 40, og enten er — akkrediteret af JAS-ANZ, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	Procedurerne for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer vil være i overensstemmelse med principperne og procedurerne i bilaget til aftalen. a) Prøvningslaboratorier: Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: — akkreditering af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning, eller — påvisning af kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning.

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens krav
b) Organer for certificering af kvalitetsstyringssystemer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45012 eller ISO Guide 62, og enten er — akkrediteret af JAS-ANZ, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. c) Prøvningslaboratorier, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45001 eller ISO Guide 25, og enten er — akkrediteret af NATA, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	b) Certificeringsorganer: Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: — akkreditering af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering — akkreditering af et akkrediteringsorgan, med hvilket JAS-ANZ har en aftale om gensidig anerkendelse, eller — påvisning af kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. I overensstemmelse med del 21 i Telecommunications Act 1997 skal Australian Communications Authority (ACA) tillade en fremstiller eller importør at sætte et mærke på abonnentudstyr, før sådant udstyr bringes på det australske marked.

Inden for rammerne af denne aftale gør ACA sit bedste for inden for fem (5) arbejdsdage og i intet tilfælde mere end ti (10) dage at udstede en sådan tilladelse i overensstemmelse med procedurerne i The Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2 af 1997.

2. Parterne er enige om, at de relevante rådsdirektiver og australske love og forskrifter tillader en gensidig anerkendelse af særskilte elementer i overensstemmelsesvurderingsprocessen. Hver part godtager derfor prøvningsrapporter udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af den anden part som opfyldende dens krav i denne forbindelse.
3. Når det kræves af en af parternes love, forskrifter eller administrative bestemmelser, må overensstemmelsesvurderingsorganer, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit IV, klausul a), ovenfor.
4. For så vidt angår teleterminaludstyr, som er omfattet af bestemmelserne i Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, finder de relevante bestemmelser i sektorbilagene om henholdsvis lavspændingsudstyr og elektromagnetisk kompatibilitet anvendelse.

ACA's tekniske standarder

TS 001	TS 014
TS 002	TS 015
TS 003	TS 016
TS 004	TS 018
TS 005	TS 019
TS 006	TS 020
TS 007	TS 021.1
TS 008	TS 021.2
TS 009	TS 021.3
TS 012	TS 023
TS 013.1	TS 024
TS 013.2	TS 028

**SEKTORBILAG OM LAVSPÆNDINGSUDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE
AF OVERENSSTEMMESESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG AUSTRALIEN**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende typer lavspændingsudstyr:

- Alle varer, der henhører under anvendelsesområdet for Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser.
- Elektriske varer, som er omfattet af Australian State and Territory legislation for the safety of low voltage electrical equipment.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, som ændret.	<i>New South Wales</i> — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <i>Victoria</i> — State Electricity Commission Act 1958 — Electricity Industry Act 1993 <i>Queensland</i> — Electricity Act 1994 — Electricity Regulation 1994 <i>Western Australia</i> — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulations 1947 <i>South Australia</i> — Electrical Products Act 1988 <i>Tasmanien</i> — Hydro Electric Commission Act 1944 <i>Australian Capital Territory</i> — Electricity Act 1971 <i>Northern Territory</i> — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By-Laws.

AFSNIT II

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Australiens love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den australske regerings myndighed: a) for certificeringsorganer: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorganer: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgien</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Danmark</i> Boligministeriet — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grækenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Udviklingsministeriet — <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxembourg</i> Ministère des transports — <i>Nederlandene</i> Staat der Nederlanden — <i>Østrig</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Portugal</i> Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade — <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: a) Inspektionsorganer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39, og enten er — akkrediteret af NATA, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. b) Prøvningslaboratorier, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45001 eller ISO Guide 25, og enten er — akkrediteret af NATA, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: a) Prøvningslaboratorier: — akkreditering af akkrediteringsorganer, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning — anerkendelse inden for IECEE CB-ordningen, eller — påvisning af kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning. b) Certificeringsorganer: — akkreditering af akkrediteringsorganer, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering — medlemskab af IECEE CB-ordningen — akkreditering af et akkrediteringsorgan, med hvilket JAS-ANZ har en aftale om gensidig anerkendelse, eller — påvisning af kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. I overensstemmelse med den australske lovgivning, der er anført i dette bilags afsnit I, kræves der registrering af visse typer elektrisk udstyr (listen over deklarerede artikler), før de kan markedsføres.

Inden for rammerne af denne aftale registrerer kontrolmyndighederne i de australske stater og territorier inden for fem (5) arbejdsdage en vare fra Det Europæiske Fællesskab efter modtagelse af en ansøgning ledsaget af det fastsatte gebyr uden yderligere vurdering af varen.

Det fastsatte gebyr vedrører de australske kontrolmyndigheders omkostninger i forbindelse med registrering af elektrisk udstyr, håndhævelse og efterfølgende markedskontrol.

2. Parterne bemærker, at der vil blive indført regeloverensstemmelsesmærkning (RCM) i Australien i august 1996. Vedtagelsen heraf kan sammen med ændringer af de australske regler føre til, at de i nr. 1 beskrevne ordninger senere afskaffes. Alle betingelser for anvendelse af RCM vil overholde principperne i den gensidige anerkendelsesaftale, særlig artikel 2.
3. Når det kræves af en af parternes love, forskrifter eller administrative bestemmelser, må overensstemmelsesvurderingsorganer, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit IV, klausul a), ovenfor.
4. Såfremt der i Det Europæiske Fællesskab gøres indsigelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, vil prøvningsrapporter udstedt af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer i Australien blive godtaget af myndighederne i Det Europæiske Fællesskab på samme måde, som rapporter fra bemyndigende organer i Det Europæiske Fællesskab godtages. Det vil sige, at overensstemmelsesvurderingsorganer i Australien i henhold til artikel 11 i nævnte rådsdirektiv anerkendes som »organer, som udarbejder en rapport i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 8«.

**SEKTORBILAG OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET TIL AFTALEN OM GENSIDIG
ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER
MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG AUSTRALIEN**

ANVENDELSESOMRÅDE OM DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende:

- elektromagnetisk kompatibilitet for udstyr som defineret i Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, dog ikke radiokommunikationsudstyr, som ikke er forbundet med det offentlige koblede telekommunikationsnet, og
- elektromagnetisk kompatibilitet for udstyr, der reguleres i henhold til Radiocommunications Act 1992.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, som ændret.	— Radiocommunications Act 1992

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Australiens love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

**MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den australske regerings myndighed: a) for certificeringsorganer: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorganer: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Danmark</i> For telekommunikationsudstyr: Telestyrelsen For andet udstyr: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grækenland</i> Υποζργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Transport- og Kommunikationsministeriet — <i>Spanien</i> For telekommunikationsudstyr: Ministerio de Fomento For andet udstyr: Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxembourg</i> Ministère des Transports — <i>Nederlandene</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Østrig</i> For telekommunikationsudstyr: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr For andet udstyr: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finland</i> For telekommunikationsudstyr: Liikenneministeriö/Trafikministeriet For andet udstyr: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: a) I forbindelse med artikel 10, stk. 5, i Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, inspektionsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39, og enten er — akkrediteret af NATA, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. b) For kompetente organer i henhold til artikel 10, stk. 2, i Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, prøvningslaboratorier, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45001 eller ISO Guide 25, og enten er — akkrediteret af NATA, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: a) Prøvningslaboratorier, der arbejder i overensstemmelse med kravene i ISO Guide 25 eller EN 45001, og enten er: — akkrediteret af akkrediteringsorganer, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning, eller — kan påvise kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning. b) Inspektionsorganer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i ISO Guide 39 eller EN 45004, og enten er: — akkrediteret af akkrediteringsorganer, som har underskrevet en europæisk multilateral aftale, eller — kan påvise kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

Det Europæiske Fællesskab og Australien er enige om, at

1. rapporter og certifikater, der er udarbejdet af kompetente organer i Det Europæiske Fællesskab, godtages af australske kontrolmyndigheder, og
2. rapporter og certifikater, der er udarbejdet af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer i Australien, også godtages af myndigheder i Det Europæiske Fællesskab på samme grundlag som rapporter og certifikater, der er udarbejdet af kompetente organer i Det Europæiske Fællesskab.

3. Når det kræves af en af parternes love, forskrifter eller administrative bestemmelser, må overensstemmelsesvurderingsorganer, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit IV, klausul a), ovenfor.
4. Parterne noterer sig det australske krav om, at landets kompetente organer skal være medlemmer af den australske sammenslutning af kompetente organer, og Kommissionens aktuelle overvejelse af et forslag om at oprette et teknisk sekretariat for bemyndigede og kompetente organer i henhold til Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet for at fremme disse organers koordinationsaktiviteter i henhold til direktivet.

Parterne noterer sig ligeledes, at Europa-Kommissionen ønsker at tilskynde kompetente organer til at deltage i koordinationsaktiviteter.

—

**SEKTORBILAG OM MASKINER TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG AUSTRALIEN**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på de varer, der er opført i bilag IV til Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner, samt på tårnkraner og mobile kraner.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner, som ændret — Følgende direktiver, der fastlægger støjbegrænsningskrav for tårnkraner: — Rådets direktiv 79/113/EØF af 19. december 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bestemmelse af støjemissionen fra entreprenørmateriel, som ændret — Rådets direktiv 84/532/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om fælles bestemmelser for entreprenørmateriel, som ændret — Rådets direktiv 84/534/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladeligt lydeffektniveau for tårnkraner.	Følgende love, forskrifter og administrative krav dækker de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der anvendes for varer, der er omfattet af dette bilag. <i>New South Wales</i> <i>Victoria</i> — 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⁾ <i>Queensland</i> — Workplace Health & Safety Act 1995 — Workplace Health & Safety Regulation 1995 — Workplace Health & Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 <i>Western Australia</i> — Occupational Safety & Health Regulations 1996 <i>South Australia</i> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <i>Tasmanien</i> — Workplace Health & Safety Act 1995 <i>Australian Capital Territory</i> <i>Northern Territory</i> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations. ⁽¹⁾ Der er ingen krav om obligatorisk overensstemmelsesvurdering i henhold til denne lovgivning.

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Australiens love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den australske regerings myndighed: a) for certificeringsorganer: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorganer: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgien</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie — <i>Danmark</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grækenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Udviklingsministeriet — <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankrig</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxembourg</i> Ministère des Transports

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Nederlandene</i> til privat brug: Staat der Nederlanden — <i>Østrig</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulet for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: a) I forbindelse med Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner: Inspektionsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39, og enten er — akkrediteret af NATA, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	I overensstemmelse med de specifikke krav i de love, forskrifter og administrative bestemmelser, som er anført i afsnit I, og når overensstemmelse med australske standarder for maskinanlæg ifølge disse bestemmelser er obligatorisk, udpeges de i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer af de i afsnit III angivne udpegende myndigheder i overensstemmelse med følgende kriterier: — kontrol af konstruktioners overensstemmelse med tekniske standarder kræves ikke nødvendigvis i alle de love, der er anført i afsnit I — hvis der kræves kontrol af konstruktioner, skal denne foretages af en konstruktionskontrollør, der ikke har deltaget i konstruktionen af maskinerne, og som gennem uddannelse, kvalifikationer eller erfaringer eller en kombination heraf har erhvervet viden og færdigheder, der gør det muligt for den pågældende at udføre dette hverv. Hvis konstruktøren og konstruktionskontrolløren er ansat eller engageret af samme person, skal hele konstruktionsprocessen, hvis det kræves af lovgivningen, foregå:

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens krav
b) I forbindelse med direktiver, som fastsætter støjbegrænsningskrav for tårnkraner: Varecertificeringsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45011 eller ISO Guide 28 og 40, og enten er — akkrediteret af JAS-ANZ, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	a) inden for et kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i ISO 9001, og certificeres af et certificeringsorgan for kvalitetssystemer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i ISO Guide 62 eller EN 45012, og enten er: — akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering, eller — akkrediteret af et akkrediteringsorgan, med hvilket JAS-ANZ har en gensidig anerkendelsesaftale, og b) i overensstemmelse med EN 45004 eller ISO Guide 39 og akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som opfylder kravene i ISO Guide 58 eller EN 45002/3. For så vidt angår Victoria er der ingen obligatoriske krav om overensstemmelsesvurdering i henhold til den lovgivning, der er anført i afsnit I, ud over at konstruktionen skal kontrolleres af en person, som ikke har deltaget i konstruktionen af det maskinanlæg, der skal kontrolleres.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. For så vidt angår maskiner, som er omfattet af bestemmelserne i Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, finder de relevante bestemmelser i sektorbilagene om henholdsvis lavspændingsudstyr og elektromagnetisk kompatibilitet anvendelse.
2. På tidspunktet for anvendelsen af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejgående maskiner, for tiden Europa-Kommissionens forslag KOM(95) 350, skal organer i Australien, som er blevet udpeget til at udstede typegodkendelser i henhold til dette direktiv, enten direkte eller gennem den myndighed, som er ansvarlig for deres udpegelse, opfylde de anmeldelsesforpligtelser og andre forpligtelser, der pålægges godkendende myndigheder i henhold til de relevante bestemmelser i dette direktiv.
3. Det bemærkes yderligere, at dette forslag til direktiv henviser til de krav i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, som fremgår af Rådets direktiv 92/53/EØF af 18. juni 1992 om ændring af direktiv 70/156/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil. Det erkendes, at i henhold til dette direktiv kan en fabrikant ikke akkrediteres som prøvningslaboratorium. Et prøvningslaboratorium kan dog anvende eksternt udstyr, hvis den udpegede myndighed godkender dette.

**SEKTORBILAG OM TRYKUDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG AUSTRALIEN**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende varer:

Varer, der eksporteres til Det Europæiske Fællesskab	Varer, der eksporteres til Australien
Varer, der er omfattet af Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere.	Varer, der er omfattet af Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere, og for hvilke de australske love og forskrifter, der er anført i afsnit I i dette sektorbilag, er gældende.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere, som ændret.	Følgende love, forskrifter og administrative krav dækker de procedurer for overensstemmelsesvurdering, som anvendes for varer omfattet af dette bilag. <i>New South Wales</i> <i>Victoria</i> — 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⁾ <i>Queensland</i> — Workplace Health & Safety Act 1995 — Workplace Health & Safety Regulation 1995 — Relevante overensstemmelsesstandarder — Relevante rådgivende standarder <i>Western Australia</i> — Occupational Safety and Health Regulations 1996 <i>South Australia</i> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
	<i>Tasmanien</i> — Workplace Health & Safety Act 1995 <i>Australian Capital Territory</i> <i>Northern Territory</i> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations. (¹) Denne lovgivning stiller ingen krav om obligatorisk overensstemmelsesvurdering.

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Australiens love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer:	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer:
(Navne og nærmere oplysninger indsættes senere)	(Navne og nærmere oplysninger indsættes senere)
(Yderligere navne tilføjes efter behov)	(Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den australske regerings myndighed:	— <i>Belgien</i>
a) for certificeringsorganer:	Ministère de l'économie Ministerie van Economie
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Danmark</i>
b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorganer:	Direktoratet for Arbejdstilsynet
— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Tyskland</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Grækenland</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης Udviklingsministeriet
	— <i>Spanien</i>
	Ministerio de Industria y Energía

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxembourg</i> Ministère des transports — <i>Nederlandene</i> Staat der Nederlanden — <i>Østrig</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade — <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: i) Varecertificeringsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45011 eller ISO Guide 28 og 40, og enten er a) akkrediteret af JAS-ANZ, eller b) på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen ii) Organer for certificering af kvalitetsstyringssystemer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45012 eller ISO Guide 62, og enten er a) akkrediteret af JAS-ANZ, eller b) på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. iii) Inspektionsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39, og enten er a) akkrediteret af NATA, eller b) på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A eller B i bilaget til aftalen.	1. Når overholdelse af AS 3920.1 og australske standarder for trykudstyr er obligatorisk ifølge de love og forskrifter, der er anført i afsnit I, udpeges de i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer af de i afsnit III angivne udpegede myndigheder i overensstemmelse med følgende kriterier: i) Konstruktionskontrolorganer, som overholder AS 3920.1 og a) arbejder inden for et kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i ISO 9001 og er certificeret af et certificeringsorgan for kvalitetsstyringssystemer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i ISO Guide 62 eller EN 45012, og som enten er: — akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering — akkrediteret af et akkrediteringsorgan, med hvilket JAS-ANZ har en gensidig anerkendelsesaftale, eller — kan påvise kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning, og b) arbejder i overensstemmelse med EN 45004 eller ISO Guide 39 og er akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som opfylder kravene i ISO Guide 58 eller EN 45002/3. ii) Inspektionsorganer, som overholder AS 3920.1 og arbejder i overensstemmelse med kravene i ISO Guide 39 eller EN 45004, og enten er: a) akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet en europæisk multilateral aftale, eller b) kan påvise kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning. iii) Prøvningslaboratorier, som arbejder i overensstemmelse med kravene i ISO Guide 25 eller EN 45001, og enten er:

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens krav
	a) akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning, eller b) kan påvise kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning. iv) Organer for certificering af kvalitetssystemer, som overholder AS 3920.1 og arbejder i overensstemmelse med kravene i ISO Guide 62 eller EN 45012, og som enten a) akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering (EAC), eller b) akkrediteret af et akkrediteringsorgan, med hvilket JAS-ANZ har en gensidig anerkendelsesaftale, eller c) kan påvise kompetence i henhold til en tilsvarende akkrediteringsordning. 2. I tilfælde, hvor AS 3920.1 ikke er obligatorisk, dvs. hvor den eventuelt er nævnt i en anvisning eller rådgivende standard som et middel til at overholde den i afsnit I anførte lovgivning, kan en konstruktør eller fabrikant vælge at følge punkt 1 ovenfor. Alternativt kan en konstruktør eller producent vælge alternative procedurer for overensstemmelsesvurdering, der vil sikre, at trykudstyret overholder præstationskravene i det pågældende retsområdes relevante love og forskrifter. Det bemærkes, at trykudstyr, der overholder og har været genstand for processen for overensstemmelsesvurdering i Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere, kan opfylde konstruktørers og fabrikanter forpligtelser, jf. den i afsnit I anførte lovgivning. 3. For så vidt angår Victoria er der ingen obligatoriske krav om overensstemmelsesvurdering i henhold til den lovgivning, der er anført i afsnit I, ud over at konstruktionen skal kontrolleres af en person, som ikke har deltaget i konstruktionen af det maskinanlæg, der skal kontrolleres.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

For så vidt angår trykudstyr, som er omfattet af bestemmelserne i Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, finder de relevante bestemmelser i sektorbilagene om henholdsvis lavspændingsudstyr og elektromagnetisk kompatibilitet anvendelse.

**SEKTORBILAG OM UDSKYR OG DELE TIL MOTORKØRETØJER TIL AFTALEN OM GENSIDIG
ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER
MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG AUSTRALIEN**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

I overensstemmelse med betingelserne i dette bilag anerkender og accepterer Australien resultater af procedurer for prøvning, produktionens overensstemmelse og godkendelse i henhold til regulativer vedtaget i forbindelse med FN/ECE-overenskomsten af 1958 (FN/ECE-regulativer), der anses for at svare til EF-direktiver, som gennemføres i Det Europæiske Fællesskab, når disse regulativer i alt væsentligt svarer til bestemmelserne i australske forskrifter.

I overensstemmelse med betingelserne i dette bilag anerkender Det Europæiske Fællesskab resultater af procedurer for prøvning og produktionens overensstemmelse, som gennemføres i Australien i overensstemmelse med de af Rådets direktiver, for hvilke der findes et FN/ECE-regulativ, som fuldt ud, delvis eller betinget anvendes af Australien og anerkendes som i alt væsentligt tilsvarende i bilag IV, del 2, i Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, som senest ændret.

I overensstemmelse med betingelserne i dette bilag anerkender og accepterer parterne resultater af procedurer for prøvning og produktionens overensstemmelse gennemført af den anden part i henhold til dennes krav på områder, hvor der i alt væsentligt er tale om overensstemmelse mellem parternes regler.

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på udstyr og dele til motorkøretøjer som angivet i følgende regulativer fra Den Økonomiske Kommissionen for Europa: 1, 3-8, 11, 12, 13 for køretøjer af klasse N og O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 og 83 i den aktuelle udgave, samt på EF-direktiver og ADR (den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej) vedrørende hastighedsbegrænsende anordninger, afrymnings- og afdugningsanordninger samt rudeviskere og -vaskere, som senest ændret.

Dette sektorbilags anvendelses- og dækningsområde vil blive justeret i overensstemmelse med ændringer i holdningen til væsentlig overensstemmelse mellem FN/ECE-regulativer og de gældende regler i Australien og Det Europæiske Fællesskab.

AFSNIT I

FORSKRIFTER

Det Europæiske Fællesskabs forskrifter, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens forskrifter, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
I forbindelse med dette bilag er der relevante procedurer for prøvning og produktionens overensstemmelse de procedurer, der defineres i følgende rådsdirektiver, som ændret og relevant: — Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil — Rådets direktiv 70/157/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladt støjniveau og udstødningssystemer for motordrevne køretøjer	I forbindelse med dette bilag er de relevante procedurer for prøvning, produktionens overensstemmelse og godkendelse de procedurer, der defineres i følgende lov, forskrifter og australske konstruktionsregler i den udgave, der aktuelt finder anvendelse: — Motor Vehicles Standards Act 1989 — Motor Vehicles Standards Regulations — Australian Design Rule 28/01 af 30. marts 1994 om ekstern støj fra motorkøretøjer

Det Europæiske Fællesskabs forskrifter, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens forskrifter, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Rådets direktiv 70/220/EØF af 20. marts 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod luftforurening forårsaget af udstødningsgas fra køretøjsmotorer med styret tænding	— Australian Design Rule 37/00 af 30. marts 1994 om emissionskontrol for lette køretøjer
— Rådets direktiv 70/387/EØF af 27. juli 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om døre i motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil	— Australian Design Rule 37/01 af 12. december 1995 om emissionskontrol for lette køretøjer
— Rådets direktiv 71/127/EØF af 1. marts 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om førerspejle til motordrevne køretøjer	— Australian Design Rule 70/00 af 29. september 1993 om udstødningsemissionskontrol for dieseldrevne køretøjer
— Rådets direktiv 71/320/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bremseapparater for visse kategorier af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil	— Australian Design Rule 2/00 af 20. maj 1992 om låse og hængsler til sidedøre
— Rådets direktiv 72/306/EØF af 2. august 1972 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emissionen af forurenende stoffer fra dieselmotorer til fremdrift af køretøjer	— Australian Design Rule 14/02 af 20. maj 1992 om bakspejle
— Rådets direktiv 74/60/EØF af 17. december 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende motordrevne køretøjers indre indretning (kabinens indre, bortset fra indvendige førerspejle, betjeningsorganernes udformning, tag eller skydetag, ryglæn og sædebagsider	— Australian Design Rule 35/00 af 30. juni 1993 om bremsesystemer til lastbiler
— Rådets direktiv 74/61/EØF af 17. december 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende anordninger til tyverisikring af motorkøretøjer	— Australian Design Rule 38/00 af 17. juli 1991 om bremsesystemer til påhængskøretøjer
— Rådets direktiv 74/297/EØF af 4. juni 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om den indvendige indretning af motorkøretøjer (styrapparatets opførsel ved sammenstød)	— Australian Design Rule 38/01 af 22. september 1994 om bremsesystemer til påhængskøretøjer
— Rådets direktiv 74/408/EØF af 22. juli 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om motorkøretøjers indvendige udstyr (sædernes modstandsdygtighed og forankring)	— Australian Design Rule 30/00 af 20. maj 1992 om emission af udstødningsgas for dieselmotorer
	— Australian Design Rule 11/00 af 20. maj 1992 om indvendige solskærme
	— Australian Design Rule 25/02 af 29. marts 1995 om tyverisikre låse
	— Australian Design Rule 10/01 af 16. december 1992 om ratsøjler
	— Australian Design Rule 3/01 af 20. maj 1992 om forankring af sæder
	— Australian Design Rule 3/02 af 29. september 1993 om sæder og forankring af sæder

Det Europæiske Fællesskabs forskrifter, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens forskrifter, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Rådets direktiv 76/115/EØF af 18. december 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedssellers forankring i motordrevne køretøjer	— Australian Design Rule 5/02 af 30. juni 1993 om forankring af sikkerhedsseler og fastspændingsanordninger for børn
— Rådets direktiv 76/756/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om montering af lygter og lyssignaler på motordrevne køretøjer og påhængsvogne dertil	— Australian Design Rule 5/03 af 21. december 1994 om forankring af sikkerhedsseler
— Rådets direktiv 76/757/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende refleksanordninger på motordrevne køretøjer og på påhængskøretøjer dertil	— Australian Design Rule 13/00 af 12. december 1995 om montering af lygter og lyssignaler på køretøjer, der ikke tilhører klasse L
— Rådets direktiv 76/758/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om markeringslygter, positionslygter fortil, baglygter og stoplygter på motordrevne køretøjer og på påhængskøretøjer dertil	— Australian Design Rule 47/00 af 20. maj 1992 om refleksanordninger
— Rådets direktiv 76/759/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om retningsviserblinklys på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil	— Australian Design Rule 49/00 af 20. maj 1992 om positionslygter fortil, baglygter, stoplygter og markeringslygter
— Rådets direktiv 76/760/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om belysningsanordninger til bagnummerplade på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil	— Australian Design Rule 6/00 af 20. maj 1992 om retningsviserblinklys
— Rådets direktiv 76/761/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende motordrevne køretøjers lygter til nærllys og/eller fjernlys samt vedrørende elektriske glødelamper til disse lygter	— Australian Design Rule 48/00 af 20. maj 1992 om belysningsanordninger til bagnummerplader
— Rådets direktiv 76/762/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tågeforlygter på motordrevne køretøjer samt om lamper til disse lygter	— Australian Design Rule 46/00 af 20. maj 1992 om forlygter
— Rådets direktiv 77/538/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tågebaklygter på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil	— Australian Design Rule 51/00 af 12. december 1995 om glødelampepærer
— Rådets direktiv 77/539/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om baklygter på motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil	— Australian Design Rule 50/00 af 20. maj 1992 om tågeforlygter
	— Australian Design Rule 52/00 af 20. maj 1992 om tågebaklygter
	— Australian Design Rule 1/00 af 20. maj 1992 om baklygter

Det Europæiske Fællesskabs forskrifter, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens forskrifter, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Rådets direktiv 77/541/EØF af 28. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedsseler og fastholdelsesanordninger i motordrevne køretøjer	— Australian Design Rule 4/01 af 30. marts 1994 om sikkerhedsseler
— Rådets direktiv 78/317/EØF af 21. december 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende afrimnings- og afdugningsanordninger til ruder i biler	— Australian Design Rule 4/02 af 21. december 1994 om sikkerhedsseler
— Rådets direktiv 78/318/EØF af 21. december 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om rudeviskere og rudevaske til biler	— Australian Design Rule 15/01 af 20. maj 1992 om afdugning af ruder
— Rådets direktiv 78/932/EØF af 16. oktober 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om nakkestøtter i motordrevne køretøjer	— Australian Design Rule 16/01 af 20. maj 1992 om rudeviskere og rudevaske
— Rådets direktiv 88/77/EØF af 3. december 1987 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter fra dieselmotorer til fremdrift af køretøjer	— Australian Design Rule 22/00 af 12. december 1992 om nakkestøtter
— Rådets direktiv 92/22/EØF af 31. marts 1992 om sikkerhedsruder og materiale til ruder på motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil	— Australian Design Rule 70/00 af 29. september 1993 om udstødningsemissionskontrol for dieseldrevne køretøjer
— Rådets direktiv 92/23/EØF af 31. marts 1992 om dæk til motorkøretøjer og påhængskøretøjer samt om montering heraf	— Australian Design Rule 8/00 af 20. maj 1992 om materiale til sikkerhedsruder
— Rådets direktiv 92/24/EØF af 31. marts 1992 om hastighedsbegrænsende anordninger eller lignende indbyggede hastighedsbegrænsende systemer for visse motorkøretøjsklasser.	— Australian Design Rule 8/01 af 12. december 1995 om materiale til sikkerhedsruder
	— Australian Design Rule 23/01 af 12. december 1995 om dæk til personbiler
	— Australian Design Rule 65/00 af 18. juli 1990 om fartregulatorer for lastvogne og busser

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love og administrative forskrifter	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Australiens love og administrative forskrifter
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australien	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
The Administrator of Vehicle Standards, der beskikkes af den australske transportminister i hen- hold til Motor Vehicle Standards Act 1989.	— <i>Belgien</i> Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur — <i>Danmark</i> Færdselsstyrelsen — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Verkehr — <i>Grækenland</i> Ζποζγγείο Μεταφορών Transportministeriet — <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankrig</i> Ministère d'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous direction de la réglementation technique des véhicules — <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italien</i> Ministero dei Trasporti — <i>Luxembourg</i> Ministère des transports — <i>Nederlandene</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) — <i>Østrig</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Direcção-Geral de Viação — <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Vehicle Certification Agency

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af Australien ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs forskrifter	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Australiens forskrifter
Principperne i bilaget til aftalen For prøvningslaboratorier: — The Administrator of Vehicle Standards kan bemyndige embedsmænd fra Federal Office of Road Safety til at overvåge prøvning af køretøjsdele og -systemer, der er angivet i afsnit I af dette sektorbilag. — The Administrator of Vehicle Standards kan, rådgivet af The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), udpege laboratorier til at foretage prøvning af de køretøjer og køretøjsdele, der er angivet i afsnit I af dette sektorbilag.	Principperne i bilaget til aftalen For prøvningslaboratorier: Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: — tekniske tjenester udpeget i henhold til bestemmelserne i Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil, som ændret ved Rådets direktiv 92/53/EØF, til at foretage prøvning som nærmere specificeret i de australske konstruktionsregler for motorkøretøjer og påhængskøretøjer — laboratorier akkrediteret i henhold til nationale akkrediteringsordninger eller anerkendt i henhold til bestemmelserne i den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning — organer, som kan påvise kompetence og er udpeget af de myndigheder, der er anført i afsnit III.
Produktionens overensstemmelse: Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilag I til aftalen. — The Administrator of Vehicle Standards kan bemyndige passende kvalificerede embedsmænd fra Federal Office of Road Safety til at foretage overensstemmelsesvurderinger af fabrikanten af køretøjsdele i overensstemmelse med kravene i bilag X til Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil. — The Administrator of Vehicle Standards kan desuden udpege overensstemmelsesvurderingsorganer, som er blevet akkrediteret af The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), til at foretage vurderinger i overensstemmelse med kravene i bilag X til Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil.	Produktionens overensstemmelse: Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen. — Et certificeringsorgan, som opfylder den harmoniserede standard EN 45012 og enten er kvalificeret som sådant af godkendelsesmyndigheden selv i en medlemsstat eller akkrediteret som sådant af en national akkrediteringsorganisation i en medlemsstat og anerkendt af den pågældende medlemsstats godkendelsesmyndighed til at foretage vurderinger i henhold til kvalitetsstyringsstandard ISO 9001 som defineret i Administrators cirkulære 0-13-2.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Belysning

Parterne bemærker, at det for visse australske konstruktionsregler, som vedrører køretøjers belysning og er indeholdt i afsnit I af dette sektorbilag, nemlig de australske konstruktionsregler 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 og 1/00, er et krav at foretage prøvning med glødelamper, der opfylder kravene i den australske konstruktionsregel 51/00, som anses for at svare til FN/ECE-regulativ 37.

2. Status quo

På områder, der ikke er omfattet af sektorbilaget, er parterne enige om ikke at foretage ændringer af deres certificeringsordninger ud over de ændringer, der indføres ved indgåelsen af denne aftale, som vil gøre virkningen af disse ordninger mindre gunstig end på nuværende tidspunkt.

3. Revision

Dette sektorbilag vil blive revideret to år efter dets ikrafttræden under hensyntagen til udviklingen i forbindelse med international standardisering på området for køretøjer og dele hertil, navnlig for så vidt angår Australien og Det Europæiske Fællesskab.

4. Udstrækning af aftalen

Parterne underretter hinanden om vedtagelse af krav, der bringer dem i overensstemmelse med regulativer fra Den Økonomiske Kommissionen for Europa. Når der er modtaget underretning om, at både Australien og Det Europæiske Fællesskab har vedtaget et FN/ECE-regulativ, vedtager det blandede udvalg passende ændringer, der indføres i listen i afsnit I i dette sektorbilag.

SLUTAKT

De befuldmægtigede for:

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB, i det følgende benævnt »Fællesskabet«,

på den ene side, og

den befuldmægtigede for AUSTRALIEN

på den anden side,

forsamlet med henblik på undertegnelsen af aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien, i det følgende benævnt »aftalen«, har vedtaget følgende tekster:

Aftalen, herunder dens bilag og følgende sektorbilag om:

1. Inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering
2. Medicinsk udstyr
3. Teleterminaludstyr
4. Lavspændingsudstyr
5. Elektromagnetisk kompatibilitet
6. Maskiner
7. Trykudstyr
8. Udstyr og dele til motorkøretøjer

De befuldmægtigede for Fællesskabet og den befuldmægtigede for Australien har vedtaget følgende fælles erklæringer, der er knyttet til denne slutakt:

- Fælles erklæring om fremtidigt arbejde om gennemførelsesordningerne for denne aftale
- Fælles erklæring om gensidig anerkendelse på frivilligt grundlag
- Fælles erklæring om yderligere harmonisering af tekniske forskrifter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- Fælles erklæring om revision af aftalens artikel 4.

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 tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

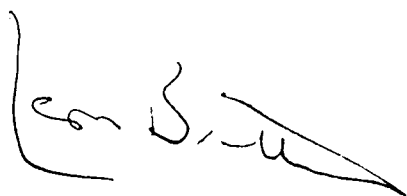
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



BILAG

Fælles erklæring om fremtidigt arbejde om gennemførelsesordningerne for denne aftale**1. Trykudstyr**

Parterne udstrækker anvendelsesområdet for sektorbilaget om trykudstyr og indleder forhandlinger herom, når det nye direktiv om dette emne, der for tiden behandles i Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Parlamentet på grundlag af et forslag fra Europa-Kommissionen, er trådt i kraft.

2. Certificering af luftfartøjer og fortsat luftdygtighed

Parterne bekræfter, at de fortsat vil føre forhandlinger for at færdiggøre sektorbilaget vedrørende certificering af luftfartøjer og fortsat luftdygtighed med henblik på at indarbejde det som en gennemførelsesordning for denne aftale senest to år efter dens ikrafttræden.

3. Tilføjelse af yderligere sektorbilag

For at udbygge aftalen indleder Australien og Det Europæiske Fællesskab to år efter aftalens ikrafttræden forhandlinger om en yderligere udstrækning af dens sektordækning.

Fælles erklæring om gensidig anerkendelse på frivilligt grundlag

Parterne tilskynder deres ikke-statslige organer til at samarbejde med henblik på at indføre gensidige anerkendelsesordninger på frivilligt grundlag.

Fælles erklæring om yderligere harmonisering af tekniske forskrifter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer

Parterne vil overveje at øge graden af harmonisering eller ækvivalens mellem deres respektive tekniske forskrifter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer, når dette er hensigtsmæssigt og foreneligt med god forskriftsmæssig praksis. Parterne erkender, at et mål kan være oprettelse af en enkelt forebringelses- og evalueringsprocedure med anvendelse i begge parter for de af aftalen omfattede varer, hvor dette er muligt.

Fælles erklæring om revision af aftalens artikel 4

Parterne vil overveje at udvide bestemmelserne i artikel 4 til at omfatte andre lande, når parterne indgår tilsvarende aftaler om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering i de samme sektorer med de pågældende andre lande.

RÅDETS AFGØRELSE

af 18. juni 1998

om indgåelse af en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand om gensidig
anerkendelse af overensstemmelsesvurdering

(98/509/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

Artikel 2

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 113 sammenholdt med artikel 228, stk. 2, første punktum, og stk. 3, første afsnit, og artikel 228, stk. 4,

Formanden for Rådet bemyndiges til at udpege de personer, der er beføjet til at undertegne aftalen med bindende virkning for Fællesskabet og til på Fællesskabets vegne at fremsende den note, der er omhandlet i aftalens artikel 14⁽¹⁾.

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

Artikel 3

ud fra følgende betragtninger:

Der er ført forhandlinger om en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, der blev paraferet den 19. juli 1996, og aftalen bør godkendes;

1. Kommissionen repræsenterer Fællesskabet i det blandede udvalg, der er omhandlet i aftalens artikel 12 bistået af det særlige udvalg, Rådet har nedsat. Kommissionen foretager efter høring af dette særlige udvalg de udpegelser, notifikationer og informationsudvekslinger og fremsætter de anmodninger om kontrol, der er omhandlet i aftalens artikel 8, stk. 2, og artikel 12, stk. 4, litra c), d) og e).

visse gennemførelsesopgaver er blevet tillagt det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen, særlig beføjelsen til at ændre visse aspekter i sektorbilagene til aftalen;

2. Fællesskabets holdning vedrørende afgørelser, der skal træffes af det blandede udvalg, for så vidt angår ændringer af afsnit I-IV i sektorbilagene (aftalens artikel 12, stk. 4, litra a) og b), og stk. 6) og efterprøvning af overholdelse i overensstemmelse med aftalens artikel 8 og artikel 12, stk. 6, litra d), fastlægges af Kommissionen efter høring af det særlige udvalg, der er omhandlet i stk. 1 i nærværende artikel.

der bør fastlægges passende interne procedurer til at sikre, at aftalen fungerer korrekt, og det er nødvendigt at give Kommissionen beføjelse til at foretage visse tekniske ændringer af aftalen og træffe visse beslutninger vedrørende dens gennemførelse —

3. I alle andre tilfælde fastlægges Fællesskabets holdning i det blandede udvalg af Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

*Artikel 4**Artikel 1*

Denne afgørelse offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, samt bilagene og fælleserklæringerne dertil godkendes herved på Fællesskabets vegne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 18. juni 1998.

Teksten til aftalen, bilagene og fælleserklæringerne er knyttet til denne afgørelse.

På Rådets vegne

G. STRANG

Formand

⁽¹⁾ Datoen for aftalens ikrafttræden offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

AFTALE

om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB og REGERINGEN FOR NEW ZEALAND, i det følgende benævnt »parterne«, ER —

I BETRAGTNING AF de traditionelle venskabelige forbindelser, der består imellem dem,

I BETRAGTNING AF deres fælles vilje til at fremme en forbedret varekvalitet med henblik på at sikre deres borgeres sundhed, sikkerhed og miljø,

I ØNSKET OM at indgå en aftale, der medfører gensidig anerkendelse af de respektive procedurer for overensstemmelsesvurdering, der kræves for markedsadgang til parternes område,

UNDER HENSYNTAGEN TIL de forbedrede vilkår for handel mellem parterne, som vil være resultatet af en gensidig anerkendelse af prøvningsrapporter og overensstemmelsescertifikater,

I ERKENDELSE AF det positive bidrag, som gensidig anerkendelse kan yde i forbindelse med at fremme en øget international harmonisering af standarder og forskrifter,

I KONSTATERING AF de nære forbindelser mellem New Zealand og Australien som bekræftet i The Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement og The Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement samt ved den øgede integration mellem de newzealandske og australske infrastrukturer for overensstemmelsesvurdering gennem aftalen vedrørende oprettelse af The Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ),

I KONSTATERING AF de nære forbindelser mellem Det Europæiske Fællesskab og Island, Liechtenstein og Norge gennem aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som gør det hensigtsmæssigt at overveje at indgå en parallel aftale om gensidig anerkendelse mellem New Zealand og disse lande, som svarer til denne aftale,

UNDER HENSYNTAGEN TIL deres status som kontraherende parter til aftalen om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen og navnlig opmærksomme på deres forpligtelser i henhold til WTO's aftale om tekniske handelshindringer —

BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

*Artikel 1***Definitioner**

1. Almindelige termer anvendt i denne aftale og dens bilag har den betydning, der er angivet i definitionerne i ISO/IEC Guide 2 (1991), »Almindelige termer og deres definitioner vedrørende standardisering og relaterede aktiviteter«, og i EN 45020 (1993-udgaven), medmindre andet kræves af sammenhængen. Desuden anvendes følgende udtryk og definitioner i forbindelse med denne aftale:

ved »overensstemmelsesvurdering« forstås en systematisk undersøgelse for at fastslå, i hvilken grad en vare, proces eller tjenesteydelse opfylder angivne krav

ved »overensstemmelsesvurderingsorgan« forstås et organ, hvis aktiviteter og sagkundskab omfatter udførelse af hele overensstemmelsesvurderingsproceduren eller dele heraf

ved »udpegelse« forstås bemyndigelse fra et overensstemmelsesvurderingsorgans udpegende myndighed til at udføre aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering; »udpeget« har tilsvarende betydning

ved »udpegende myndighed« forstås et organ med retlige beføjelser til at udpege, suspendere eller tilbagetrække udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, der henhører under dets retsmyndighed.

2. Udtrykkene »overensstemmelsesvurderingsorgan« og »udpegende myndighed« anvendes med de fornødne ændringer på andre organer og myndigheder med tilsvarende funktioner, der er omhandlet i visse sektorbilag.

*Artikel 2***Almindelige forpligtelser**

1. Regeringen for New Zealand godkender attesteringer af overensstemmelse, herunder prøvningsrapporter, overensstemmelsescertifikater, -tilladelser og -mærkninger som krævet af de i sektorbilagene anførte love og forskrifter, udstedt af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer i Det Europæiske Fællesskab i overensstemmelse med denne aftale.

2. Det Europæiske Fællesskab godkender attesteringer af overensstemmelse, herunder prøvningsrapporter, overensstemmelsescertifikater, -tilladelser og -mærkninger som krævet af de i sektorbilagene anførte love og forskrifter, udstedt af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer i New Zealand i overensstemmelse med denne aftale.

3. Aftalen medfører ikke gensidig godkendelse af parternes standarder eller tekniske forskrifter eller gensidig anerkendelse af sådanne standarder eller tekniske forskrifters ækvivalens.

*Artikel 3***Sektordækning**

1. Denne aftale vedrører procedurer for overensstemmelsesvurdering til opfyldelse af obligatoriske krav dækket af sektorbilagene.

2. Hvert sektorbilag indeholder almindeligvis følgende oplysninger:

- a) en angivelse af dets anvendelsesområde og dækning
- b) love, forskrifter og administrative krav i forbindelse med procedurerne for overensstemmelsesvurdering (afsnit I)
- c) en liste over de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer (afsnit II)
- d) de udpegende myndigheder (afsnit III)
- e) procedurer for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer (afsnit IV), og
- f) yderligere bestemmelser om nødvendigt (afsnit V).

*Artikel 4***Oprindelse**

1. Denne aftale finder anvendelse på varer med oprindelse i aftalens parter i henhold til de ikke-præferentielle oprindelsesregler.

2. I tilfælde af modstridende regler er de ikke-præferentielle regler i den part, på hvis område varerne sælges, bestemmende.

3. I det omfang de i stk. 1 omhandlede varer også er dækket i et sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien, finder nærværende aftale også anvendelse på varer med oprindelse i Australien.

4. I det omfang de i stk. 1 omhandlede varer også er dækket i et sektorbilag til en aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem New Zealand og stater, som er kontraherende parter i såvel konventionen om Den Europæiske Frihandelssammenlutning (EFTA) som aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), finder nærværende aftale også anvendelse på varer med oprindelse i enhver af disse EFTA-stater.

*Artikel 5***Overensstemmelsesvurderingsorganer**

I overensstemmelse med vilkårene i bilaget og sektorbilagene anerkender hver part, at de af den anden part udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer opfylder betingelserne for berettigelse til at vurdere overensstemmelse i forbindelse med deres krav som specificeret i sektorbilagene. Ved udpegelsen af sådanne organer specificerer parterne omfanget af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, hvortil de er blevet udpeget.

*Artikel 6***Udpegende myndigheder**

1. Parterne sikrer, at de udpegende myndigheder, som er ansvarlige for at udpege de i sektorbilagene angivne overensstemmelsesvurderingsorganer, har de nødvendige beføjelser og kompetencer til at udpege, suspendere, ophæve suspension og tilbagetrække udpegelsen af sådanne organer.

2. I forbindelse med sådanne udpegelser og tilbagetrækninger overholder de udpegende myndigheder, medmindre andet er angivet i sektorbilagene, de procedurer

for udpegelse, der er beskrevet i denne aftales artikel 12 og bilaget.

3. I tilfælde af suspension af en udpegelse eller ophævelse af en sådan suspension underretter den pågældende parts udpegende myndighed omgående den anden part og det blandede udvalg. Overensstemmelsesvurderinger, der er gennemført af et suspenderet overensstemmelsesvurderingsorgan før dets suspension, forbliver gyldige, medmindre andet bestemmes af organets udpegende myndighed.

Artikel 7

Kontrol af udpegelsesprocedurer

1. Parterne udveksler oplysninger vedrørende de procedurer, der anvendes for at sikre, at de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som henhører under deres ansvarsområde, og som er angivet i sektorbilagene, overholder de love, forskrifter og administrative krav, der er skitseret i sektorbilagene, og de kompetencekrav, der er angivet i bilaget.

2. Parterne sammenligner metoder, der anvendes til at kontrollere, at de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de love, forskrifter og administrative krav, der er skitseret i sektorbilagene, og de kompetencekrav, der er angivet i bilaget. De bestående ordninger for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer i de to parter kan benyttes i forbindelse med sådanne sammenligningsprocedurer.

3. Sammenligning finder sted i overensstemmelse med de procedurer, der fastlægges af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 12.

Artikel 8

Kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganers overholdelse af krav

1. Hver part sikrer, at overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget af en udpegende myndighed, er tilgængelige med henblik på kontrol af deres faglige kompetence og overholdelse af andre relevante krav.

2. Hver part har ret til at anfægte de under den anden parts retsmyndighed henhørende overensstemmelsesvurderingsorganers faglige kompetence og deres overholdelse af krav. Denne ret udøves kun under særlige omstændigheder.

3. En sådan anfægtelse motiveres objektivt og begrundet og indgives skriftligt til den anden part og til det blandede udvalgs formand.

4. Hvis det blandede udvalg beslutter, at en kontrol af faglig kompetence eller af overholdelse af krav er påkrævet, gennemføres denne uden forsinkelse af parterne i fællesskab og med deltagelse af de relevante udpegende myndigheder.

5. Resultatet af denne kontrol drøftes i det blandede udvalg med henblik på at løse spørgsmålet så hurtigt som muligt.

6. Hvis det blandede udvalg ikke træffer anden beslutning, suspenderes det anfægtede overensstemmelsesvurderingsorgan, hvis det er opført i afsnit II i et sektorbilag, af den kompetente udpegende myndighed fra det tidspunkt, hvor uoverensstemmelsen er blevet konstateret i det blandede udvalg, indtil der i det blandede udvalg er opnået enighed om det pågældende organs status.

Artikel 9

Udveksling af oplysninger

1. Parterne udveksler oplysninger om gennemførelsen af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er angivet i sektorbilagene.

2. I overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til WTO-aftalen om tekniske handelshindringer underretter hver part den anden part om påtænkte ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser, som vedrører det område, der er omfattet af denne aftale, og underretter den anden part om de nye bestemmelser mindst 60 dage inden deres ikrafttræden, undtagen hvis sikkerheds-, sundheds- og miljøbeskyttelseshensyn gør en hurtigere indgriben påkrævet.

Artikel 10

Overensstemmelsesvurderingsprocedurers ensartethed

For at fremme en ensartet anvendelse af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i parternes love og forskrifter, deltager de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer om fornødent i den koordination og sammenligning, som foretages af hver part på de relevante områder, der er omfattet af sektorbilagene.

Artikel 11

Aftaler med tredjelande

Parterne er enige om, at aftaler om gensidig anerkendelse, som indgås af en af parterne med et land, som ikke er part i denne aftale, på ingen måde indebærer en forpligt-

else for den anden part til at godtage prøvningsrapporter, overensstemmelsescertifikater, -tilladelser og -mærkninger udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer i det pågældende tredjeland, undtagen hvis der foreligger en udtrykkelig aftale mellem parterne herom.

Artikel 12

Blandet udvalg

1. Der nedsættes et blandet udvalg bestående af repræsentanter for de to parter. Udvalget er ansvarligt for, at aftalen fungerer effektivt.

2. Det blandede udvalg fastlægger selv sin forretningsorden. Det træffer beslutninger og vedtager henstillinger i enighed. Det kan beslutte at uddelegere specifikke opgaver til underudvalg.

3. Det blandede udvalg træder sammen mindst en gang om året, medmindre det beslutter andet. Hvis det er nødvendigt af hensyn til denne aftales rette funktion, kan der efter anmodning fra en af parterne afholdes et eller flere yderligere møder.

4. Det blandede udvalg kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med aftalens funktion. Det har navnlig ansvaret for:

- a) at ændre sektorbilagene, så en udpegende myndigheds beslutning om at udpege et bestemt overensstemmelsesvurderingsorgan træder i kraft
- b) at ændre sektorbilagene, så en udpegende myndigheds beslutning om at tilbagetrække udpegelsen af et bestemt overensstemmelsesvurderingsorgan træder i kraft
- c) udveksling af oplysninger vedrørende de procedurer, der anvendes af hver part for at sikre, at de i sektorbilagene angivne overensstemmelsesvurderingsorganer opretholder det nødvendige kompetenceniveau
- d) i overensstemmelse med artikel 8 at udpege fælles ekspertgrupper, der skal kontrollere et overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence og dets overholdelse af andre relevante krav
- e) udveksling af oplysninger og underretning af parterne om ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser omhandlet i sektorbilagene, herunder sådanne som kræver ændring af sektorbilagene

f) at løse alle spørgsmål i forbindelse med anvendelsen af denne aftale og dens sektorbilag, og

g) at lette denne aftales udstrækning til andre sektorer.

5. Hver part underrettes straks skriftligt af det blandede udvalgs formand om alle ændringer af sektorbilag, som foretages i overensstemmelse med denne artikel.

6. Følgende procedurer finder anvendelse i forbindelse med indføjeelse eller tilbagetrækning af et overensstemmelsesvurderingsorgan i et sektorbilag:

- a) en part, der stiller forslag om en ændring af et sektorbilag, så en udpegende myndigheds beslutning om at udpege eller tilbagetrække udpegelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan træder i kraft, fremsender skriftligt forslaget til den anden part sammen med dokumentation til støtte for anmodningen
- b) en genpart af forslaget og dokumentationen sendes til formanden for det blandede udvalg
- c) hvis den anden part godkender forslaget eller ved udløbet af en periode på 60 dage, hvori der ikke er gjort indsigelse, træder indføjeelsen eller tilbagetrækningen af overensstemmelsesvurderingsorganet fra sektorbilaget i kraft, og
- d) hvis den anden part i henhold til artikel 8 inden for den nævnte frist på 60 dage anfægter et overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence eller dets overholdelse af krav, kan det blandede udvalg beslutte at gennemføre en kontrol af det pågældende organ i overensstemmelse med nævnte artikel.

7. Tilbagetrækkes et udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan fra et sektorbilag, forbliver overensstemmelsesvurderinger foretaget af det pågældende organ før tidspunktet for tilbagetrækningens ikrafttræden gyldige, medmindre det blandede udvalg træffer anden beslutning. I tilfælde af indføjeelse af et nyt overensstemmelsesvurderingsorgan er overensstemmelsesvurderinger foretaget af et sådant organ gyldige fra det tidspunkt, hvor parterne bliver enige om at indføje det i sektorbilaget.

8. Indfører en part nye eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som påvirker en sektor, der er omfattet af et sektorbilag, indarbejder det blandede udvalg, medmindre parterne aftaler andet, sådanne procedurer i de gennemførelsesordninger for gensidig anerkendelse, der er fastsat ved denne aftale.

*Artikel 13***Territorialt anvendelsesområde**

Denne aftale gælder, for så vidt angår Det Europæiske Fællesskab, for de områder, hvor traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab finder anvendelse, og på de betingelser, der er fastsat i nævnte traktat, mens aftalen for så vidt angår New Zealand ikke gælder for Tokelau, medmindre parterne har udvekslet noter, hvori vilkårene for aftalens anvendelse er aftalt.

*Artikel 14***Ikrafttræden og varighed**

1. Denne aftale træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken parterne har udvekslet noter, der bekræfter gennemførelsen af deres respektive procedurer for aftalens ikrafttræden.
2. Hver part kan med seks måneders varsel opsigte denne aftale ved skriftlig notifikation af den anden part.

*Artikel 15***Afsluttende bestemmelser**

1. Bilaget til denne aftale udgør en integrerende del af denne.
2. Enhver ændring af denne aftale sker efter gensidig overenskomst.
3. Parterne træffer beslutning om sektorbilag, for hvilke artikel 2 finder anvendelse, med angivelse af gennemførelsesbestemmelserne for denne aftale.
4. Ændringer af sektorbilagene besluttet af parterne gennem det blandede udvalg.
5. Denne aftale og sektorbilagene er udfærdiget i to originale eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Hecho en Wellington, el veinticinco de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Ουέλλινγκτον, στις είκοσι πέντε Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Por Nueva Zelanda

For New Zealand

Für Neuseeland

Για τη Νέα Ζηλανδία

For New Zealand

Pour la Nouvelle-Zélande

Per la Nuova Zelanda

Voor Nieuw-Zeeland

Pela Nova Zelândia

Uuden-Seelannin puolesta

För Nya Zeeland

—

BILAG

PROCEDURER FOR UDPEGELSE OG KONTROL AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

A. ALMINDELIGE KRAV OG BETINGELSER

1. Udpegende myndigheder må kun udpege retligt identificerbare enheder som overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. Udpegende myndigheder må kun udpege overensstemmelsesvurderingsorganer, der kan påvise, at de forstår, har erfaringer med relevans for og er kompetente til at anvende de overensstemmelsesvurderingskrav og -procedurer i den anden parts love, forskrifter og administrative bestemmelser, hvortil de er udpeget.
3. Påvisning af faglig kompetence baseres på:
 - teknologisk viden om de relevante varer, processer eller tjenesteydelser
 - forståelse af de tekniske standarder og de almindelige risikobeskyttelseskrav, for hvilke der søges udpegelse
 - den erfaring, som er relevant for de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der finder anvendelse
 - den fysiske kapacitet til at udføre den relevante overensstemmelsesvurderingsaktivitet
 - en tilfredsstillende forvaltning af de pågældende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og
 - alle andre omstændigheder, som er nødvendige for at sikre, at overensstemmelsesvurderingsaktiviteten til stadighed udføres tilfredsstillende.
4. De faglige kompetencekriterier baseres på internationalt anerkendte dokumenter suppleret med specifikke fortolkende dokumenter, der udarbejdes efter behov.
5. Parterne tilskynder til harmonisering af udpegelses- og overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennem samarbejde mellem udpegende myndigheder og overensstemmelsesvurderingsorganer ved hjælp af koordinationsmøder, deltagelse i gensidige anerkendelsesordninger og arbejdsgruppemøder. Når akkrediteringsorganer deltager i udpegelsesprocessen, bør de tilskyndes til at deltage i gensidige anerkendelsesordninger.

B. ORDNING TIL FASTLÆGGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANERS
KOMPETENCE

6. De udpegende myndigheder kan anvende følgende metoder til at fastlægge overensstemmelsesvurderingsorganers faglige kompetence. Om nødvendigt påpeger en part over for den udpegende myndighed mulige måder, hvorpå kompetence kan påvises.

a) Akkreditering

Akkreditering medfører antagelse af faglig kompetence i forbindelse med den anden parts krav, når:

- i) akkrediteringsprocessen gennemføres i overensstemmelse med den relevante internationale dokumentation (EN 45000-serier eller ISO/IEC Guider), og
- ii) akkrediteringsorganet enten deltager i gensidige anerkendelsesordninger, hvor de evalueres af eksperter, herunder enkeltpersoner med anerkendt sagkundskab inden for det evaluerede arbejde, akkrediteringsorganers kompetenceområder og de af dem akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer, eller

- iii) akkrediteringsorganerne, som arbejder under den udpegende myndigheds autoritet, i overensstemmelse med procedurer, der skal aftales, deltager i sammenligningsprogrammer og udveksling af faglige erfaringer for at sikre en fortsat tillid til akkrediteringsorganernes og overensstemmelsesvurderingsorganernes faglige kompetence. Sådanne programmer kan omfatte fælles vurderinger, særlige samarbejdsprogrammer eller ekspertvurderinger.

Akkrediteres et overensstemmelsesvurderingsorgan kun til at bedømme, om en vare, metode eller tjenesteydelse overholder bestemte tekniske specifikationer, begrænses udpegelsen til de pågældende tekniske specifikationer.

I tilfælde, hvor et overensstemmelsesvurderingsorgan søger udpegelse til at bedømme, om en bestemt vare, metode eller tjenesteydelse overholder væsentlige krav, skal akkrediteringsprocessen omfatte elementer, som vil gøre det muligt at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganets evne (teknologisk viden og forståelse for de almindeligt angivne risikobeskyttelseskrav for varen, metoden eller tjenesteydelsen, eller deres anvendelse) til at evaluere, om disse væsentlige krav overholdes.

b) Andre midler

Når der ikke forefindes hensigtsmæssig akkreditering, eller når særlige omstændigheder gør sig gældende, kræver de udpegende myndigheder, at overensstemmelsesvurderingsorganerne påviser deres kompetence ved andre midler, såsom:

- deltagelse i regionale/internationale gensidige anerkendelsesordninger eller attesteringsystemer
- regelmæssige ekspertvurderinger
- præstationsprøvning, og
- sammenligninger mellem overensstemmelsesvurderingsorganer.

C. EVALUERING AF UDPEGELSESSYSTEMET

7. Når hver part har fastlagt udpegelsessystemerne til bedømmelse af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, kan den anden part efter konsultation med de udpegende myndigheder undersøge, om systemerne giver en tilstrækkelig sikkerhed for, at udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganerne opfylder dens krav.

D. FORMEL UDPEGELSE

8. Udpegende myndigheder konsulerer overensstemmelsesvurderingsorganerne inden for deres retlige område med henblik på at fastslå deres villighed til at blive udpeget i henhold til betingelserne i denne aftale. Sådanne konsultationer bør omfatte de overensstemmelsesvurderingsorganer, som ikke opererer i henhold til deres egen parts respektive love, forskrifter og administrative krav, men som ikke desto mindre kan være interesseret i og i stand til at arbejde i henhold til den anden parts love, forskrifter og administrative krav.
9. Udpegende myndigheder underretter deres parts repræsentanter i det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 12 i denne aftale, om, hvilke overensstemmelsesvurderingsorganer der skal medtages i eller tilbagetrækkes fra afsnit II i sektorbilagene. Udpegelse, suspension eller tilbagetrækning af udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer finder sted i overensstemmelse med bestemmelserne i denne aftale og det blandede udvalgs forretningsorden.
10. Når en udpegende myndighed underretter sin parts repræsentanter i det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til denne aftale, om, hvilke overensstemmelsesvurderingsorganer der skal medtages i sektorbilagene, afgiver den følgende oplysninger om hvert overensstemmelsesvurderingsorgan:
- a) navn
 - b) postadresse
 - c) telefaxnummer
 - d) det sortiment af varer, metoder, standarder eller tjenesteydelser, det er bemyndiget til at vurdere
 - e) de procedurer for overensstemmelsesvurdering, det er bemyndiget til at gennemføre, og
 - f) den udpegelsesprocedure, der er anvendt til at fastslå kompetence.

E. KONTROL

11. Udpegende myndigheder foretager eller foranledninger en løbende overvågning af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer gennem regelmæssig efterprøvelse eller bedømmelse. Hyppigheden og arten af sådanne aktiviteter skal være i overensstemmelse med den bedste internationale praksis eller som besluttet i det blandede udvalg.
 12. Udpegende myndigheder skal kræve af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, at de deltager i præstationsprøvning eller andre passende sammenligningsaktiviteter, når dette er teknisk muligt inden for en rimelig udgiftsramme.
 13. Udpegende myndigheder fører efter behov konsultationer med deres modparter for at sikre, at tilliden til overensstemmelsesvurderingsmetoder og -procedurer bevares. Sådanne konsultationer kan omfatte fælles deltagelse i efterprøvelse vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter eller andre former for bedømmelse af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, når en sådan deltagelse er relevant og teknisk mulig inden for en rimelig udgiftsramme.
 14. Udpegende myndigheder fører efter behov konsultationer med de relevante forskriftsudstedende myndigheder i den anden part for at sikre, at alle forskriftsmæssige krav er identificeret og behandles tilfredsstillende.
-

**SEKTORBILAG OM INSPEKTION AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR LÆGEMIDLER
OG BATCHCERTIFICERING TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMESESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM
DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW ZEALAND**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

1. Bestemmelserne i dette sektorbilag dækker alle medicinske lægemidler, som fremstilles industrielt i New Zealand og Det Europæiske Fællesskab, og for hvilke der gælder krav om god fremstillingspraksis.

For lægemidler, som er omfattet af dette sektorbilag, anerkender hver part konklusionerne af inspektioner af producenter, som gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester, samt de relevante fremstillingstilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder.

Desuden skal fremstillere certificering af hver batchs overensstemmelse med dens specifikationer anerkendes af den anden part uden en ny kontrol ved import.

Ved »lægemidler« forstår alle varer, der reguleres ved lægemiddelovgivningen i Det Europæiske Fællesskab og New Zealand som anført i tillægget til dette bilag. Definitionen på lægemidler omfatter alle human- og veterinærmedicinske produkter, såsom kemiske og biologiske lægemidler, immunologiske lægemidler, radioaktive lægemidler, stabile lægemidler fremstillet fra humant blod eller plasma, forblandinger til fremstilling af foderlægemidler og, hvor dette er relevant, vitaminer, mineraler, præparater fremstillet af planter og homøopatiske lægemidler.

»God fremstillingspraksis« er den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at produkterne til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er gældende for den tilsigtede anvendelse og som krævet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt af den importerende part. I forbindelse med dette sektorbilag omfatter god fremstillingspraksis det system, hvorved fremstillere modtager specifikationen for varen og/eller processen fra indehaveren af eller ansøgeren om markedsføringstilladelsen og sikrer, at lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med denne specifikation (svarende til godkendelse af sagkyndige personer i Det Europæiske Fællesskab).

2. For så vidt angår lægemidler, som er omfattet af lovgivningen i en part, men ikke i den anden part, kan fremstillingsvirksomheden i forbindelse med denne aftale anmode om, at den lokalt kompetente inspektionstjeneste foretager en inspektion. Denne bestemmelse finder bl.a. anvendelse på fremstillingen af aktive lægemiddelbestanddele og mellemprodukter og produkter bestemt til anvendelse i kliniske forsøg samt på aftalte inspektioner forud for en markedsføring. Nærmere oplysninger om operationelle arrangementer fremgår af afsnit III, nr. 3, litra b).

Certificering af fremstillere

3. På anmodning fra en eksportør, en importør eller den kompetente myndighed i den anden part certificerer de myndigheder, som er ansvarlige for at udstede fremstillingstilladelser og for at føre tilsyn med fremstillingen af lægemidler, at fremstilleren:

- er behørigt autoriseret til at fremstille det relevante lægemiddel eller til at gennemføre den relevante specificerede fremstillingsproces
- regelmæssigt inspiceres af myndighederne, og
- overholder de nationale krav til god fremstillingspraksis, som anerkendes som ækvivalente af de to parter, og som er anført i tillæg 1 til dette sektorbilag. Anvendes der forskellige krav til god fremstillingspraksis som reference (i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit III, nr. 3, litra b), skal dette angives i certifikatet.

Certifikaterne skal endvidere angive fremstillingssted(er) (og eventuelle prøvningslaboratorier, der udfører lønarbejde). Certifikatets udseende er gengivet som tillæg 2; det kan ændres af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 12.

Certifikater udstedes hurtigst muligt og inden 30 kalenderdage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til 60 dage.

Batchcertificering

4. Hver eksporteret batch ledsages af et batchcertifikat udarbejdet af fremstilleren (selvcertificering) efter en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver

eller kontroller, som er nødvendige for at sikre produktets kvalitet i overensstemmelse med markedsføringsstilladelsens krav. Dette certifikat skal bevidne, at batchen opfylder sine specifikationer, og skal opbevares af importøren af batchen. Det skal foreligge til eftersyn efter anmodning fra den kompetente myndighed.

Ved udstedelsen af et certifikat tager fremstilleren hensyn til bestemmelserne i den gældende WTO-certificeringsordning vedrørende kvaliteten af lægemidler, der cirkulerer i international handel. Certifikatet skal detaljeret anføre produktets aftalte specifikationer, og det skal omfatte en henvisning til analysemetoderne og analyseresultaterne. Det skal indeholde en erklæring om, at optegnelserne vedrørende forarbejdning og pakning af batchen er undersøgt og fundet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Batchcertifikatet underskrives af den person, som er ansvarlig for at frigive batchen til salg eller levering, hvilket i Det Europæiske Fællesskab vil sige den »sagkyndige person«, der er omhandlet i artikel 21 i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter. I New Zealand er de ansvarlige personer:

- for humanmedicinske lægemidler: den bemyndigede person med ansvar for kvalitetssikring, hvis navn er anført på fremstillingstilladelsen (Medicines Act 1981), og
- for veterinærlægemidler: den bemyndigede person med ansvar for kvalitetssikring, hvis navn er anført på fremstillingstilladelsen (Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997).

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

I henhold til afsnit III, »Operationelle bestemmelser«, gennemføres der almindelige inspektioner af god fremstillingspraksis i overensstemmelse med den eksporterende parts krav hertil. Relevante love, forskrifter og administrative krav er angivet i tillæg 1.

Referencekvalitetskravene for varer bestemt for eksport, herunder deres fremstillingsmetode og varespecifikationer, skal dog være kravene i den relevante markedsføringsstilladelse for varen, som er udstedt af den importerende part.

AFSNIT II

OFFICIELLE INSPEKTIONSTJENESTER

FOR NEW ZEALAND:

For humanmedicinske lægemidler:

Ministry of Health
Therapeutic Section
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tlf. 64-4-496 2081
Fax 64-4-496 2229

For veterinærlægemidler:

Ministry of Agriculture and Forestry
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group
PO Box 40063
Upper Hutt
New Zealand
Tlf. 64-4-528 0126
Fax 64-4-528 1378

FOR DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB:

BELGIEN

Inspection générale de la Pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DANMARK

Lægemiddelstyrelsen

TYSKLAND

Bundesministerium für Gesundheit

GRÆKENLAND

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Sundheds- og velfærdsministeriet
National Drug Organisation (EOF)

SPANIEN	<i>For humanmedicinske lægemidler:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico <i>For veterinærmidler:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
FRANKRIG	<i>For humanmedicinske lægemidler:</i> Agence du Médicament <i>For veterinærlægemidler:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections
IRLAND	Irish Medicines Board
ITALIEN	<i>For humanmedicinske lægemidler:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza <i>For veterinærlægemidler:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUXEMBOURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NEDERLANDENE	Staat der Nederlanden
ØSTRIG	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED
FINLAND	Lääkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines
SVERIGE	Läkemedelsverket — Medical Products Agency
DET FORENEDE KONGERIGE	<i>For ikke-immunologiske lægemidler til human og veterinær brug:</i> Medicines Control Agency <i>For immunologiske veterinærlægemidler:</i> Veterinary Medicines Directorate
DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB	Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA)

AFSNIT III

OPERATIONELLE BESTEMMELSER

1. Fremsendelse af inspektionsrapporter

Efter motiveret anmodning fremsender de relevante inspektionstjenester et eksemplar af den seneste inspektionsrapport for fremstillingsstedet eller for kontrolstedet, hvis analytiske processer udføres som lønarbejde. Anmodningen kan vedrøre en »fuldstændig inspektionsrapport« eller en »detaljeret rapport« (se nr. 2 nedenfor). Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af oprindelsesparten.

Hvis fremstillingsprocessen for det pågældende lægemiddel ikke er blevet inspiceret for nylig, dvs. hvis den seneste inspektion er foretaget mere end to år tidligere, eller hvis der er konstateret et særligt behov for inspektion, kan der anmodes om en specifik og detaljeret inspektion. Parterne sikrer, at inspektionsrapporter fremsendes inden 30 kalenderdage, idet denne periode forlænges til 60 dage, hvis der gennemføres en ny inspektion.

2. Inspektionsrapporter

En »fuldstændig inspektionsrapport« omfatter et hovedoplysningsregister for fremstillings- eller kontrolstedet (udarbejdet af fremstilleren eller inspektoratet) og en beretning fra inspektoratet. En »detaljeret rapport« besvarer specifikke spørgsmål stillet af den anden part om et firma.

3. Referencerammer for god fremstillingspraksis

- a) Fremstillere inspiceres i overensstemmelse med den gode fremstillingspraksis, der anvendes af den eksporterende part (se tillæg 1).
- b) For så vidt angår lægemidler, som er omfattet af lægemiddellovgivningen i den importerende part, men ikke i den eksporterende part, foretager den lokalt kompetente inspektionstjeneste, som er villig til at inspicere de relevante fremstillingsprocesser, en inspektion i overensstemmelse med sin egen gode fremstillingspraksis, eller, hvis der ikke findes specifikke krav til god fremstillingspraksis, i overensstemmelse med den gode fremstillingspraksis, der finder anvendelse i den importerende part. Dette er også tilfældet, hvis den gode fremstillingspraksis, der anvendes lokalt, ikke anses for at svare til god fremstillingspraksis i den importerende part for så vidt angår kvalitetssikring af den færdige vare. Der træffes afgørelse om ækvivalens mellem krav til god fremstillingspraksis for specifikke varer eller klasser af varer (f.eks. undersøgelseslægemidler, udgangsmaterialer) i henhold til en procedure, der fastlægges af det blandede udvalg.

4. Inspektioners karakter

- a) Det vurderes rutinemæssigt ved hjælp af inspektioner, om fremstilleren overholder god fremstillingspraksis. Sådanne inspektioner kaldes almindelige inspektioner af god fremstillingspraksis (eller regelmæssige, periodiske og rutinemæssige inspektioner).
- b) »Vare- eller metodeorienterede« inspektioner (der om nødvendigt kan foretages før markedsføring) fokuserer på fremstillingen af en vare eller en proces eller en serie heraf og omfatter en vurdering af valideringen og overholdelsen af specifikke metode- eller kontrolaspekter som beskrevet i markedsføringsstilladelsen. Hvis det er nødvendigt, underrettes inspektoratet om relevante vareoplysninger (kvalitetsoplysningerne i materialet vedrørende en ansøgning eller tilladelse), som behandles fortroligt.

5. Inspektions- og udstedelsesgebyrer

Ordningen for inspektions- og udstedelsesgebyrer bestemmes af fremstillers beliggenhed. Fremstillere med beliggenhed i den anden parts område vil ikke blive pålagt sådanne gebyrer for varer, der er omfattet af denne aftale, bortset fra de i nr. 6 omhandlede.

6. Sikkerhedsklausul for inspektioner

Hver part forbeholder sig ret til at foretage egne inspektioner af årsager, der meddeles den anden part. Der gives forhåndsunderretning om sådanne inspektioner til den anden part, som har mulighed for at deltage i inspektionen. Brug af denne klausul bør kun ske i undtagelsestilfælde. Hvis en sådan inspektion finder sted, kan omkostningerne i forbindelse hermed opkræves.

7. Udveksling af oplysninger mellem myndigheder og tilnærmelse af kvalitetskrav

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser udveksler parterne alle oplysninger, som er nødvendige for den gensidige anerkendelse af inspektioner.

De relevante myndigheder i New Zealand og i Det Europæiske Fællesskab underretter desuden hinanden om alle nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer. Hver part konsulterer den anden part før vedtagelsen af sådanne procedurer og bestræber sig for at arbejde hen imod en tilnærmelse mellem dem.

8. Officiel frigivelse af batcher

Den officielle batchfrigivelsesprocedure er en yderligere kontrol af sikkerheden ved og virkningen af immunologiske lægemidler (vacciner) og præparater, som er fremstillet af blod, der gennemføres af de kompetente myndigheder før distributionen af hver batch af varen. Denne aftale omfatter ikke denne gensidige anerkendelse af officiel frigivelse af batcher. Når en officiel batchfrigivelsesprocedure finder

anvendelse, skal fremstilleren imidlertid på anmodning fra den importerende part forevise det officielle batchfrigivelsescertifikat, hvis den pågældende batch er blevet testet af den eksporterende parts kontrolmyndigheder.

For så vidt angår Det Europæiske Fællesskab er den officielle procedure for frigivelse af batcher for humanmedicinske lægemidler angivet i dokument III/3859/92 om den administrative EF-procedure for frigivelse af batcher og i forskellige specifikke procedurer for frigivelse af batcher. For så vidt angår New Zealand er den officielle procedure for frigivelse af batcher angivet i dokumentet »WHO Technical Report Series, No. 822, 1992«.

9. Uddannelse af inspektører

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser er uddannelsesarrangementer for inspektører, som afholdes af myndighederne, åbne for inspektører fra den anden part. Aftalens parter underretter hinanden om sådanne arrangementer.

10. Fælles inspektioner

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser og ved fælles overenskomst mellem parterne kan fælles inspektioner autoriseres. Sådanne inspektioner skal udvikle en fælles forståelse og fortolkning af praksis og krav. Indledning af sådanne inspektioner og deres form aftales gennem procedurer, der godkendes af det blandede udvalg.

11. Alarmeringssystem

Parterne når indbyrdes til enighed om kontaktpunkter, der skal gøre det muligt for kompetente myndigheder og fremstillere at underrette myndighederne i den anden part med den nødvendige hast i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelser af batcher, forfalskninger og andre problemer vedrørende kvalitet, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af batchen. Der aftales en detaljeret alarmeringsprocedure.

Parterne sikrer, at de med passende hast underretter hinanden om enhver (hel eller delvis) suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse på grundlag af manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, som kan påvirke beskyttelsen af folkesundheden.

12. Kontaktpunkter

I forbindelse med denne aftale er kontaktpunkterne for alle tekniske spørgsmål, såsom udveksling af inspektionsrapporter, uddannelsesarrangementer for inspektører og tekniske krav:

FOR NEW ZEALAND:

For humanmedicinske lægemidler:

Ministry of Health
Therapeutic Section
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tlf. 64-4-496 2000
Fax 64-4-496 2340

For veterinærlægemidler:

Ministry of Agriculture and Forestry
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group
PO Box 40663
Upper Hutt
New Zealand
Tlf. 64-4-528 4794
Fax 64-4-528 6089

FOR DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB:

Direktøren for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Det Forenede Kongerige
Tlf. 44-171-418 8400
Fax 44-171-418 8416

13. Meningsforskelle

Begge parter bestræber sig bedst muligt for at løse alle meningsforskelle vedrørende blandt andet fremstilleres overholdelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uløste uoverensstemmelser henvises til det blandede udvalg.

AFSNIT IV

OVERGANGSORDNINGER FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER

For så vidt angår veterinærlægemidler anerkender Det Europæiske Fællesskab under forudsætning af en tilfredsstillende efterprøvning af New Zealands inspektionsprogram for god fremstillingspraksis konklusionerne af inspektioner af god fremstillingspraksis udført af New Zealand og newzealandske fremstilleres batchoverensstemmelsescertifikater tre år efter aftalens ikrafttræden. New Zealand anerkender under forudsætning af en tilfredsstillende efterprøvning af Det Europæiske Fællesskabs inspektionsprogram for god fremstillingspraksis konklusionerne af Det Europæiske Fællesskabs inspektioner og EF-fremstilleres batchoverensstemmelsescertifikater tre år efter aftalens ikrafttræden. I denne treårsperiode kan der som et middel til at opbygge yderligere tillid mellem parterne vedrørende anvendelsen og fortolkningen af deres respektive krav gives tilladelse til fælles inspektioner, der gennemføres i overensstemmelse med afsnit III, nr. 10, i dette sektorbilag.

Vilkårene i alle eksisterende anerkendelsesaftaler vedrørende import til New Zealand forbliver i kraft i denne treårsperiode.

*Tillæg 1***Liste over relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser*****For Det Europæiske Fællesskab:***

Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, som udstrakt, udvidet og ændret

Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som udstrakt, udvidet og ændret

Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som udstrakt, udvidet og ændret

Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler

Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler

Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering

Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler, og retningslinjer for god distributionspraksis (94/C 63/03)

Vejledning i god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler i Det Europæiske Fællesskab, bind IV (gældende udgave).

For New Zealand:

Medicines Act 1981

Medicines Regulations 1984

New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997

Animal Remedies Regulations 1980

Code of GMP for Animal Remedies 1994.

Tillæg 2

Lægemiddelfremstillers certifikat i forbindelse med aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand, sektorbilag om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering

Som krævet af de kompetente myndigheder i New Zealand / (*) den .../.../... (dato)
(reference:), bekræfter den kompetente myndighed i følgende:

Virksomheden

hvis retligt registrerede adresse er:

.....

.....

har i henhold til Medicines Act 1981 og Medicines Regulations 1984 / direktiv 75/319/EØF, artikel 16, og direktiv 81/851/EØF, artikel 24, gennemført is(*) nationale lovgivning,

under tilladelsesreferencenummer,

som dækker følgende fremstillingssted(er) (og eventuelle prøvningslaboratorier, der udfører lønarbejde):

1.

.....

2.

.....

3.

.....

fået tilladelse til at foretage følgende fremstillingsaktiviteter:

+ fuldstændig fremstilling(**)

+ delvis fremstilling(**), dvs. (nærmere beskrivelse af de tilladte fremstillingsaktiviteter):

.....

.....

for følgende lægemiddel:

til humanmedicinsk / veterinærmedicinsk(**) brug.

Af de oplysninger, der er indsamlet under inspektioner af denne fremstiller, hvoraf den seneste er gennemført den .../.../... (dato), konkluderes det, at virksomheden overholder de krav til god fremstillingspraksis, der er omhandlet i aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand.

.../.../... (dato)

På den kompetente myndigheds vegne

.....
(Den ansvarlige embedsmands navn og underskrift)

(*) Indsæt navn på en af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater eller Det Europæiske Fællesskab om fornødent efter behov.

(**) Det ikke relevante overstreges.

**SEKTORBILAG OM MEDICINSK UDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW ZEALAND**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende varer:

Varer, der eksporteres til Det Europæiske Fællesskab	Varer, der eksporteres til New Zealand
Alt medicinsk udstyr, der i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er genstand for såvel produktrelateret som kvalitetsstyringssystemrelateret overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart dog ikke følgende varer: — radioaktive materialer i det omfang de kan anses for at være medicinsk udstyr, og — medicinsk udstyr, der indeholder væv af animalsk oprindelse. Medicinsk udstyr, der indeholder a) forædlede derivater af sådant væv, eller b) væv af animalsk oprindelse, hvor udstyret kun påregnes at komme i kontakt med intakt hud er imidlertid omfattet af anvendelsesområdet for dette sektorbilag.	Alt medicinsk udstyr, der er defineret som sådant i henhold til den i dette sektorbilags afsnit I anførte newzealandske lovgivning, og som er genstand for såvel produktrelateret som kvalitetsstyringssystemrelateret overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart dog ikke følgende varer: — radioaktive materialer i det omfang de kan anses for at være medicinsk udstyr, og — medicinsk udstyr, der indeholder væv af animalsk oprindelse. Medicinsk udstyr, der indeholder a) forædlede derivater af sådant væv, eller b) væv af animalsk oprindelse, hvor udstyret kun påregnes at komme i kontakt med intakt hud er imidlertid omfattet af anvendelsesområdet for dette sektorbilag.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af newzealandske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som ændret — Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, som ændret	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af New Zealands love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer:	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer:
(Navne og nærmere oplysninger indsættes senere)	(Navne og nærmere oplysninger indsættes senere)
(Yderligere navne tilføjes efter behov)	(Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
— Ministry of Health	— <i>Belgien</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Danmark</i> Sundhedsministeriet — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Grækenland</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Ministry of Health — <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Frankrig</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Health — <i>Italien</i> Ministero della Sanità — <i>Luxembourg</i> Ministère de la Santé

De af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Nederlandene</i> Staat der Nederlanden — <i>Østrig</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério da Saúde — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Sverige</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Health

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: a) Varecertificeringsorganer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45011 eller ISO Guide 28 og 40, og enten er: — akkrediteret af The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	1. Procedurerne for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer vil være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen. 2. Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: a) Certificeringsorganer: — akkreditering af akkrediteringsorganer, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering — medlemskab af IECEE CB-ordningen — akkreditering af et akkrediteringsorgan, med hvilket JAS-ANZ har en gensidig anerkendelsesaftale, eller — på anden måde påvisning af kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
b) Organer for certificering af kvalitetsstyrings-systemer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45012 eller ISO Guide 62, og enten er: — akkrediteret af JAS-ANZ, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. c) Inspektionsorganer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39, og enten er: — akkrediteret af New Zealands Testing Laboratory Registration Council, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	b) Prøvningslaboratorier: — akkreditering af akkrediteringsorganer, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning — anerkendelse inden for IECEE CB-ordningen, eller — på anden måde påvisning af kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Medicinsk udstyr, som indeholder lægemidler

For at opfylde Det Europæiske Fællesskabs krav finder følgende procedurer anvendelse på medicinsk udstyr, som indeholder lægemidler omhandlet i artikel 1, stk. 4, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr:

- a) hvis medicinsk udstyr indeholder et stof, der har en lægelig virkning ud over den, som udstyret har, og som allerede er etableret ved monografier i den europæiske farmakopé, gennemføres den i henhold til bilag II eller III til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr krævede konsultation med New Zealands Ministry of Health, Therapeutics Section;
- b) hvis medicinsk udstyr indeholder et stof, der har en lægelig virkning ud over den, der er angivet i den europæiske farmakopé, fører Ministry of Health sådanne konsultationer med en af de kompetente myndigheder i Det Europæiske Fællesskab, der er ansvarlig for at tillade markedsføring af lægemidler.

2. Ny lovgivning

Parterne noterer sig, at New Zealand påtænker at indføre ny lovgivning vedrørende medicinsk udstyr, og er enige om, at bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på denne lovgivning, når den træder i kraft i New Zealand.

3. Udveksling af oplysninger

Parterne underretter hinanden om forhold i forbindelse med overvågningsproceduren for medicinsk udstyr eller spørgsmål vedrørende produktsikkerhed. Sådanne oplysninger kan udveksles gennem følgende kontaktpunkter:

- i) *New Zealand:*
- The Manager
Therapeutics Section
Ministry of Health
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tlf. (64-4) 496 20 81
Fax (64-4) 496 22 29
og
The Chief Electrical Engineer
Ministry of Commerce
PO Box 1473
Wellington
New Zealand
Tlf. 64-4 472 00 30
Fax 64-4 471 05 00
- ii) *Det Europæiske Fællesskab:*
- Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Industri
Kontorchefen, III.D.2
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Bruxelles/Brussel
Tlf. 32-2 299 11 11
Fax 32-2 296 70 13.

4. Lønarbejde

Når det kræves af New Zealands love, forskrifter eller administrative bestemmelser, må vurderingsorganer i Det Europæiske Fællesskab, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit IV, klausul 2, i dette sektorbilag.

5. Registrering af godkendelser

Ud over de krav, der stilles i bilaget til aftalen vedrørende udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan, giver den relevante udpegende myndighed i Det Europæiske Fællesskab for hvert udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan New Zealand nærmere oplysninger om den metode, det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan påtænker at anvende til at registrere, at der er tilstået godkendelse, jf. forskrift 90 i Electricity Regulations 1997.

6. Meningsforskelle

Begge parter bestræber sig bedst muligt for at løse alle meningsforskelle vedrørende fabrikanters overholdelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uløste uoverensstemmelser henvises til det blandede udvalg.

————

**SEKTORBILAG OM TELETERMINALUDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMESESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW ZEALAND**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende varer:

Varer, der eksporteres til Det Europæiske Fællesskab	Varer, der eksporteres til New Zealand
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/13/EF af 12. februar 1998 om teleterminaludstyr, satellitjordstationsudstyr og gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse. Udtrykt generelt dækker dette rådsdirektiv: a) terminaludstyr, der er bestemt til at blive tilsluttet det offentlige telenet. Terminaludstyret kan tilsluttes direkte eller indirekte til termineringspunktet i det offentlige telenet, og b) satellitjordstationsudstyr, som kan anvendes til kun at sende eller til både at sende og modtage eller til kun at modtage radiokommunikationssignaler, som formidles via satellit eller andre rumbaserede systemer. Særligt satellitjordstationsudstyr, der anvendes som en del af det offentlige koblede telenet, henhører ikke herunder. Denne liste over varegrupper kan udvides til at omfatte andre fælles tekniske EF-forskrifter i denne sektor, efterhånden som de foreligger.	Alle varer, der er bestemt til at blive tilsluttet de offentlige og lejede net, som drives af Telecom New Zealand Limited og dets datterselskaber. Udtrykt generelt er følgende varer omfattet: a) enkelt- eller flerlinjersteleterminaludstyr, der er bestemt til at blive tilsluttet de offentlige koblede telenet eller lejede linjer, til tale- eller datatransmission, herunder PABX og lignende koblingssystemer b) grundlæggende ISDN-adgang (ved tilslutning til S/T-grænsefladen) c) ISDN-primærttilslutning (ved tilslutning til S/T-grænsefladen) d) AMPS og D-AMPS-mobiltelefoner e) trådløse telefoner, CT-1, CT-2 og CT-3 f) båndbredestyresystemer g) trunkede mobilradioterminaler h) strømforsyningskilder (hvis leveret som særskilte enheder til anvendelse med alle passende former for teleterminaludstyr i) telexteleterminaludstyr, og j) jacksteder og tilhørende kabler og udstyr anvendt i boliger. Bestemmelserne i dette sektorbilag kan efter anmodning fra New Zealands regering udstrækkes til at omfatte varer fra andre netværksoperatører udpeget i henhold til Telecommunications Act 1987.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af newzealandske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/13/EF af 12. februar 1998 om teleterminaludstyr, satellitjordstationsudstyr og gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse — Kommissionens beslutning 95/290/EF af 17. juli 1995 om en fælles teknisk forskrift for modtagere til Det Fælleseuropæiske Landbaserede Offentlige Personsøgesystem (ERMES) — Kommissionens beslutning 95/525/EF af 28. november 1995 om en fælles teknisk forskrift om tilslutningskrav for terminaludstyr, som er beregnet til den offentligt tilgængelige del (public access) af DECT (Digital Europæisk Trådløs Telekommunikation) — Kommissionens beslutning 96/629/EF af 23. oktober 1996 om en fælles teknisk forskrift for telefonitjenestekravene til offentlig europadækkende cellulær digital landmobilkommunikation, fase II — Kommissionens beslutning 96/630/EF af 23. oktober 1996 om en fælles teknisk forskrift for de generelle tilslutningskrav til offentlig europadækkende cellulær digital landmobilkommunikation, fase II — Kommissionens beslutning 97/346/EF af 20. maj 1997 om en fælles teknisk forskrift for basistilslutning til det fælleseuropæiske tjenesteintegrerede digitalnet (ISDN) — Kommissionens beslutning 97/347/EF af 20. maj 1997 om en fælles teknisk forskrift for primært tilslutning til det fælleseuropæiske tjenesteintegrerede digitalnet (ISDN) — Kommissionens beslutning 97/486/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til terminaludstyr til analoge faste totråds kredsløb i ONP-systemet — Kommissionens beslutning 97/487/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til terminaludstyr til analoge faste firtråds kredsløb i ONP-systemet — Kommissionens beslutning 97/520/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale ustrukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 2 048 kbit/s	— Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1997 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af newzealandske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Kommissionens beslutning 97/521/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale strukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 2 048 kbit/s — Kommissionens beslutning 97/522/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale 64 kbit/s faste ONP-kredsløb uden restriktioner (første ændring) — Kommissionens beslutning 97/523/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til DECT-terminaludstyr (2. udgave) — Kommissionens beslutning 97/524/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med telefonitjenestekrav til DECT-terminaludstyr (2. udgave) — Kommissionens beslutning 97/525/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til terminaludstyr til avanceret digital trådløs telekommunikation (DECT), generel grænseflade (Generic Access Profile-GAP) — Kommissionens beslutning 97/526/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til offentlig fælleseuropæisk celleopbygget digital landmobilkommunikation (2. udgave) — Kommissionens beslutning 97/527/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med telefonitjenestekrav til offentlig fælleseuropæisk celleopbygget digital landmobilkommunikation (2. udgave) — Kommissionens beslutning 97/528/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til mobilstationer, der er bestemt til brug i offentlige digitale celleopbyggede telenet, fase II, og som anvender DCS 1800-båndet — Kommissionens beslutning 97/529/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift for telefoni-tjenestekrav til mobilstationer, der er bestemt til brug i offentlige digitale celleopbyggede telenet, fase II, og som anvender DCS 1800-båndet — Kommissionens beslutning 97/544/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift for terminaludstyr, der skal tilsluttes et offentligt kredsløbskoblet datanet eller et fast ONP-kredsløb via en X.21-grænseflade i overensstemmelse med CCITT's rekommandation	

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af newzealandske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Kommissionens beslutning 97/545/EF af 9. juli 1997 om en fælles teknisk forskrift med generelle tilslutningskrav til dataterminaludstyr til offentlige pakkekoblede datanet med X.25-grænseflader i overensstemmelse med CCITT's rekommandation — Kommissionens beslutning 97/639/EF af 19. september 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale strukturerede og ustrukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 34 Mbit/s — Kommissionens beslutning 97/751/EF af 31. oktober 1997 om en fælles teknisk forskrift med tilslutningskrav til grænseflader for terminaludstyr til digitale strukturerede og ustrukturerede faste ONP-kredsløb med en kapacitet på 140 Mbit/s	

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af New Zealands love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den newzealandske regerings myndighed: a) for certificeringsorganer: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Belgien</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorganer: — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Danmark</i> Telestyrelsen — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grækenland</i> Ζποζργείο μεταφορών και Επικοινωνιών Transport- og Kommunikationsministeriet — <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento — <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italien</i> Ispettorato Generale TLC — <i>Luxembourg</i> Administration des Postes et Télécommunications — <i>Nederlandene</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Østrig</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: a) Varecertificeringsorganer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45011 eller ISO Guide 28 og 40, og enten er: — akkrediteret af JAS-ANZ, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. b) Organer for certificering af kvalitetssystemer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45012 eller ISO Guide 62, og enten er: — akkrediteret af JAS-ANZ, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. c) Prøvningslaboratorier, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45001 eller ISO Guide 25, og enten er: — akkrediteret af The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	1. Procedurerne for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer vil være i overensstemmelse med principperne og procedurerne i bilaget til aftalen. 2. Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: a) Prøvningslaboratorier: — akkreditering af akkrediteringsorganer, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning, eller — på anden måde påvisning af kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. b) Certificeringsorganer: — akkreditering af akkrediteringsorganer, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering — akkreditering af et akkrediteringsorgan med hvilket JAS-ANZ har en aftale om gensidig anerkendelse, eller — på anden måde påvisning af kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Parterne bemærker, at i henhold til Telecommunications Act 1987 kan ingen person tilslutte nogen yderligere linje eller noget yderligere apparat eller udstyr til nogen del af et netværk eller tilslutte sig til nogen linje eller noget apparat eller udstyr, der er forbundet med nogen del af et netværk ejet af en netværksoperatør, uden dennes samtykke. I henhold til loven har netværksoperatører ret til at fastsætte de betingelser, på hvilke teleterminaludstyr kan tilsluttes deres netværk.
2. Teleterminaludstyr, der udbydes til salg med henblik på tilslutning til Telecom New Zealand Limiteds (i det følgende benævnt Telecom) net, skal være forsynet med en teletilladelsesetiket, der omfatter et registreret Telecom-firmamærke, er udformet i det af Telecom angivne format og også viser varens fabrikat og model samt det nummer, der er tildelt den pågældende vare. Teletilladelsesetiketter kan påsættes af fremstilleren i oprindelseslandet.
3. Fremstilleren eller den newzealandske importør ansøger Telecom om en teletilladelse og ret til at mærke varer, der opfylder kravene, og indgår aftale med Telecom om fortsat kun at levere varer, der opfylder Telecoms krav.
4. Parterne bemærker, at leverandører af udstyr skal deponere en genpart af overensstemmelsescertifikatet og supplerende prøvningsrapporter hos Telecom, når varen bringes på markedet. Efter at varen er bragt på markedet, kan Telecom kontrollere, om Telecoms krav overholdes.
5. Når det kræves af New Zealands love, forskrifter eller administrative bestemmelser, må overensstemmelsesvurderingsorganer i Det Europæiske Fællesskab, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit IV, klausul 2, i dette sektorbilag.
6. For så vidt angår teleterminaludstyr, som er omfattet af bestemmelserne i Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, finder de relevante bestemmelser i sektorbilagene om henholdsvis lavspændingsudstyr og elektromagnetisk kompatibilitet anvendelse.

**SEKTORBILAG OM LAVSPÆNDINGSUDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW ZEALAND**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende typer lavspændingsudstyr:

Varer, der eksporteres til Det Europæiske Fællesskab	Varer, der eksporteres til New Zealand
Alle varer, der henhører under anvendelsesområdet for Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser.	Lavspændingsudstyr, som er en »Declared Article«, jf. forskrift 90 i New Zealands Electricity Regulations 1997.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af newzealandske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, som ændret.	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af New Zealands love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE OVERENSSTEMMELSESURDERINGSORGANER

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den newzealandske regerings myndighed: a) for certificeringsorganer: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorganer: — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Belgien</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Danmark</i> Boligministeriet — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grækenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Udviklingsministeriet — <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances og de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxembourg</i> Ministère des transports — <i>Nederlandene</i> Staat der Nederlanden — <i>Østrig</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade — <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: a) Inspektionsorganer, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39, og enten er — akkrediteret af The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. b) Prøvningslaboratorier, der arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45001 eller ISO Guide 25, og enten er — akkrediteret af The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	1. Procedurerne for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer vil være i overensstemmelse med principperne og procedurerne i bilaget til aftalen. 2. Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: Prøvningslaboratorier: — akkreditering af akkrediteringsorganer, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning — anerkendelse inden for IECEE CB-ordningen, eller — på anden måde påvisning af kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

- Når det kræves af New Zealands love, regler eller administrative bestemmelser, må overensstemmelsesvurderingsorganer i Det Europæiske Fællesskab, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit IV, klausul 2, i dette sektorbilag.
- Såfremt der i Det Europæiske Fællesskab gøres indsigelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, vil prøvningsrapporter udstedt af udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer i New Zealand blive godtaget af myndighederne i Det Europæiske Fællesskab på samme måde, som rapporter fra bemyndigende organer i Det Europæiske Fællesskab

godtages. Det vil sige, at overensstemmelsesvurderingsorganer i New Zealand i henhold til artikel 11 i nævnte rådsdirektiv anerkendes som »organer, som udarbejder en rapport i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 8«.

3. Ud over de krav, der stilles i bilaget til aftalen vedrørende udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan, giver den relevante udpegende myndighed i Det Europæiske Fællesskab for hvert udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan New Zealand nærmere oplysninger om den metode, som det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan påtænker at anvende til at registrere, at der er udstedt en godkendelse, jf. forskrift 90 i Electricity Regulations 1997.

**SEKTORBILAG OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET TIL AFTALEN OM GENSIDIG
ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMESESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER
MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW ZEALAND**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende:

Varer, der eksporteres til Det Europæiske Fællesskab	Varer, der eksporteres til New Zealand
Elektromagnetisk kompatibilitet for udstyr som defineret i Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, dog ikke radiokommunikationsudstyr, som ikke er forbundet med det offentlige koblede telekommunikationsnet.	Elektromagnetisk kompatibilitet for udstyr, der reguleres i henhold til den i afsnit I anførte newzealandske lovgivning.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af newzealandske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, som ændret.	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997.

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMESESVURDERINGSORGANER

De af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af New Zealands love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er:	De udpegede overensstemmelsesorganer er:
(Navne og nærmere oplysninger indsættes senere)	(Navne og nærmere oplysninger indsættes senere)
(Yderligere navne tilføjes efter behov)	(Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den newzealandske regerings myndighed:	— <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
a) for certificeringsorganer:	— <i>Danmark</i> For telekommunikationsudstyr: Telestyrelsen For andet udstyr: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Post und Telekommunikation
b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorganer:	— <i>Grækenland</i> Ζποζργείο Μεταφορών καί Επικοινωνιών Transport- og Kommunikationsministeriet
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Spanien</i> For telekommunikationsudstyr: Ministerio de Fomento For andet udstyr: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports
	— <i>Nederlandene</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat
	— <i>Østrig</i> For telekommunikationsudstyr: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr For andet udstyr: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i> Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto das Comunicações de Portugal
	— <i>Finland</i> For telekommunikationsudstyr: Liikenneministeriö/Trafikministeriet For andet udstyr: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: a) I forbindelse med artikel 10, stk. 5, i Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, inspektionsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39, og enten er — akkrediteret af The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. b) For kompetente organer i henhold til artikel 10, stk. 2, i Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, prøvningslaboratorier, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45001 eller ISO Guide 25, og enten er — akkrediteret af The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	1. Procedurerne for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer vil være i overensstemmelse med principperne og procedurerne i bilaget til aftalen. 2. Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: Prøvningslaboratorier: — akkreditering af akkrediteringsorganer, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning, eller — på anden måde påvisning af kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Når det kræves af New Zealands love, forskrifter eller administrative bestemmelser, må overensstemmelsesvurderingsorganer i Det Europæiske Fællesskab, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit IV, klausul 2, ovenfor.
 2. Ud over de krav, der stilles i bilaget til aftalen vedrørende udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan, giver den relevante udpegende myndighed i Det Europæiske Fællesskab for hvert udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan New Zealand nærmere oplysninger om den metode, som det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan påtænker at anvende til at registrere, at der er udstedt en godkendelse, jf. forskrift 90 i Electricity Regulations 1997.
-

**SEKTORBILAG OM MASKINER TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW ZEALAND**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende:

Varer, der eksporteres til Det Europæiske Fællesskab	Varer, der eksporteres til New Zealand
— Alle varer, der henhører under bilag IV i Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner — tårnkraner, og — mobile kraner.	Alle maskiner, der henhører under anvendelsesområdet for Health and Safety in Employment Act 1992. For at undgå tvivl vil dette sektorbilag omfatte tårnkraner, containerkraner af havnetypen og mobile kraner, herunder autokraner med en løfteevne på mere end fem (5) tons, som anvendes til lastning og losning af det pågældende køretøj.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af newzealandske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
— Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner, som ændret — Følgende direktiver, der fastlægger støjbe- grænsningskrav for tårnkraner: — Rådets direktiv 79/113/EØF af 19. december 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bestemmelse af støjemissionen fra entreprenørmateriel, som ændret — Rådets direktiv 84/532/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om fælles bestemmelser for entreprenørmateriel, som ændret — Rådets direktiv 84/534/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladeligt lyd-effektniveau for tårnkraner, som ændret.	— Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] in respect to tower cranes, port-type container cranes and mobile cranes⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6]⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6]⁽¹⁾. ⁽¹⁾ Disse forskrifter er endnu ikke indføjet New Zealands lovgivning.

AFSNIT II

UDPEGENDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af New Zealands love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer:	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer:
(Navne og nærmere oplysninger indsættes senere)	(Navne og nærmere oplysninger indsættes senere)
(Yderligere navne tilføjes efter behov)	(Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den newzealandske regerings myndighed:	
a) for certificeringsorganer:	— <i>Belgien</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Danmark</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorganer:	— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Grækenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Udviklingsministeriet
	— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Frankrig</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports
	— <i>Nederlandene</i> Staat der Nederlanden

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Østrig</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: a) I forbindelse med Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner: Inspektionsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39, og enten er — akkrediteret af The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	1. Procedurerne for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer vil være i overensstemmelse med principperne og procedurerne i bilaget til aftalen. 2. Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: a) For kraner: Ved konstruktionskontrol skal overensstemmelsesvurderingsorganer: — arbejde i overensstemmelse med EN 45004 eller ISO Guide 39, og — anvende et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med ISO 9001, og — benytte konstruktionskontrollører, som gennem kvalifikationer, uddannelse og erfaring kan påvise, at de har den nødvendige færdighed og evne til fuldstændigt at forstå og anvende de detaljerede krav i den lovgivning og de standarder, de skal benytte, og med hvilken de skal certificere overensstemmelse.

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
b) I forbindelse med direktiver, som fastsætter støjbegrænsningskrav for tårnkraner: Varecertificeringsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45011 eller ISO Guide 28 og 40, og enten er — akkrediteret af JAS-ANZ, eller — på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	For inspektionsorganer skal overensstemmelsesvurderingsorganer: — arbejde i overensstemmelse med EN 45004 eller ISO Guide 39, og — anvende et kvalitetssystem, der er i overensstemmelse med ISO 9001 eller ISO 9002, og — benytte ingeniører, som gennem kvalifikationer, uddannelse og erfaring kan påvise, at de har den nødvendige færdighed og evne til fuldstændigt at forstå og anvende de detaljerede krav i den lovgivning og de standarder, de skal benytte, og med hvilken de skal certificere overensstemmelse. For certificeringsorganer anses følgende procedurer for at være i overensstemmelse med procedurene i bilaget til aftalen: — akkreditering af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering — akkreditering af et akkrediteringsorgan, med hvilket JAS-ANZ har en gensidig anerkendelsesaftale, eller — på anden måde påvisning af kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. For prøvningslaboratorier: Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurene i bilaget til aftalen: — akkreditering af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende kalibrering og prøvning, eller — på anden måde påvisning af kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. b) For andre maskiner end kraner, enten: — bemyndigelse som overensstemmelsesvurderingsorgan i Det Europæiske Fællesskab i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i bilag VII til Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner i forbindelse med Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om an-

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
	bringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og som er anført i afsnit II af dette sektorbilag, eller — procedurer, der sikrer, at maskinerne opfylder den newzealandske lovgivnings krav til risikobeskyttelse, som er baseret på ydeevne.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Når det kræves af New Zealands love, forskrifter eller administrative bestemmelser, må overensstemmelsesvurderingsorganer i Det Europæiske Fællesskab, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit IV, klausul 2, i dette sektorbilag.
2. For så vidt angår maskiner, som er omfattet af bestemmelserne i Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, finder de relevante bestemmelser i sektorbilagene om henholdsvis lavspændingsudstyr og elektromagnetisk kompatibilitet anvendelse.
3. På tidspunktet for anvendelsen af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejbåede maskiner, for tiden Europa-Kommissionens forslag KOM(95) 350, skal organer i New Zealand, som er blevet udpeget til at udstede typegodkendelser i henhold til dette direktiv, enten direkte eller gennem den myndighed, som er ansvarlig for deres udpegelse, opfylde de anmeldelsesforpligtelser og andre forpligtelser, der pålægges godkendende myndigheder i henhold til de relevante bestemmelser i dette direktiv.
4. Det bemærkes yderligere, at dette forslag til direktiv henviser til de krav i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, som fremgår af Rådets direktiv 92/53/EØF af 18. juni 1992 om ændring af direktiv 70/156/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil. Det anerkendes, at i henhold til dette direktiv kan en fabrikant ikke akkrediteres som prøvningslaboratorium. Et prøvningslaboratorium kan dog anvende eksternt udstyr, hvis den udpegende myndighed godkender dette.

**SEKTORBILAG OM TRYKUDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLEM DET
EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW ZEALAND**

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende typer trykudstyr:

Varer, der eksporteres til Det Europæiske Fællesskab	Varer, der eksporteres til New Zealand
Varer, der er omfattet af Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere.	Trykudstyr, der er genstand for overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart i henhold til de newzealandske love og forskrifter, som er anført i afsnit I af dette sektorbilag.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af newzealandske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Det Europæiske Fællesskab
Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere, som ændret	— Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6]⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Disse forskrifter er endnu ikke indføjet i New Zealands lovgivning.

AFSNIT II

UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af New Zaland udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs love, forskrifter og administrative krav	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af New Zealands love, forskrifter og administrative krav
De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)	De udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer er: (Navne og nærmere oplysninger indsættes senere) (Yderligere navne tilføjes efter behov)

AFSNIT III

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE DE I AFSNIT II ANFØRTE
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

De af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	De af Det Europæiske Fællesskab udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
Under den newzealandske regerings myndighed:	— <i>Belgien</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie
a) for certificeringsorganer:	— <i>Danmark</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) for prøvningslaboratorier og inspektionsorga- ner:	— <i>Grækenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Udviklingsministeriet
— The Testing Laboratory Registration Coun- cil of New Zealand	— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Frankrig</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale et 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
	— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports
	— <i>Nederlandene</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Østrig</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i> Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
	— <i>Sverige</i> Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— <i>Det Forenede Kongerige</i> Department of Trade and Industry

AFSNIT IV

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
De i afsnit II anførte overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde kravene i de i afsnit I anførte direktiver under hensyntagen til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af de procedurer, der er fastlagt i bilaget til aftalen. Dette kan påvises gennem: i) Varecertificeringsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45011 eller ISO Guide 28 og 40, og enten er a) akkrediteret af JAS-ANZ, eller b) på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. ii) Organer for certificering af kvalitetssystemer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45012 eller ISO Guide 62, og enten er a) akkrediteret af JAS-ANZ, eller b) på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. iii) Inspektionsorganer, som arbejder i overensstemmelse med kravene i EN 45004 eller ISO Guide 39, og enten er a) akkrediteret af The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, eller b) på anden måde kan påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.	1. Procedurerne for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer vil være i overensstemmelse med principperne og procedurerne i bilaget til aftalen. 2. Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til aftalen: a) Konstruktionskontrol: Ved konstruktionskontrol skal overensstemmelsesvurderingsorganer: — arbejde i overensstemmelse med EN 45004 eller ISO Guide 39, og — anvende et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med ISO 9001, og — benytte konstruktionskontrollører, som gennem kvalifikationer, uddannelse og erfaring kan påvise, at de har den nødvendige færdighed og evne til fuldstændigt at forstå og anvende de detaljerede krav i den lovgivning og de standarder, de skal benytte, og med hvilken de skal certificere overensstemmelse. b) Inspektionsorganer: For inspektionsorganer skal overensstemmelsesvurderingsorganer: — arbejde i overensstemmelse med EN 45004 type A eller ISO Guide 39, og — anvende et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med ISO 9001 eller ISO 9002, og — benytte ingeniører, som gennem kvalifikationer, uddannelse og erfaring kan påvise, at de har den nødvendige færdighed og evne til fuldstændigt at forstå og anvende de detaljerede krav i den lovgivning og de standarder, de skal benytte, og med hvilken de skal certificere overensstemmelse. c) Certificeringsorganer: For certificeringsorganer vil overensstemmelsesvurderingsorganer blive: — akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af Det Europæiske Fællesskabs krav	Procedurer, der skal følges af Det Europæiske Fællesskab ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
	— akkrediteret af et akkrediteringsorgan, med hvilket JAS-ANZ har en gensidig anerkendelsesaftale, eller — på anden måde påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen. d) Prøvningslaboratorier: For prøvningslaboratorier vil overensstemmelsesvurderingsorganer blive: — akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet den multilaterale aftale om europæisk samarbejde om akkreditering vedrørende certificering, eller — på anden måde påvise kompetence i overensstemmelse med afsnit A og B i bilaget til aftalen.

AFSNIT V

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. Når det kræves af New Zealands love, forskrifter eller administrative bestemmelser, må overensstemmelsesvurderingsorganer i Det Europæiske Fællesskab, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit IV, klausul 2, i dette sektorbilag.
2. For så vidt angår trykudstyr, som er omfattet af bestemmelserne i Rådets Direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet, finder de relevante bestemmelser i sektorbilagene om henholdsvis lavspændingsudstyr og elektromagnetisk kompatibilitet anvendelse.
3. Ud over de krav, der stilles i bilaget til aftalen vedrørende udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan, giver den relevante udpegende myndighed for hvert udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan New Zealand nærmere oplysninger om, hvorvidt overensstemmelsesvurderingsorganet gennemfører konstruktionskontrol eller vareinspektion eller begge dele.

SLUTAKT

De befuldmægtigede for:

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB, i det følgende benævnt »Fællesskabet«,

på den ene side, og

den befuldmægtigede for NEW ZEALAND

på den anden side,

forsamlet med henblik på undertegnelsen af aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand, i det følgende benævnt »aftalen«, har vedtaget følgende tekster:

Aftalen, herunder dens bilag og følgende sektorbilag om:

1. Inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering
2. Medicinsk udstyr
3. Teleterminaludstyr
4. Lavspændingsudstyr
5. Elektromagnetisk kompatibilitet
6. Maskiner
7. Trykudstyr

De befuldmægtigede for Fællesskabet og den befuldmægtigede for New Zealand har vedtaget følgende fælles erklæringer, der er knyttet til denne slutakt:

- Fælles erklæring om fremtidigt arbejde om gennemførelsesordningerne for denne aftale
- Fælles erklæring om gensidig anerkendelse på frivilligt grundlag
- Fælles erklæring om yderligere harmonisering af tekniske forskrifter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- Fælles erklæring om revision af aftalens artikel 4.

Hecho en Wellington, el veinticinco de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Ουέλλιγγτον, στις είκοσι πέντε Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

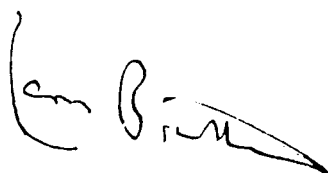
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Nueva Zelanda

For New Zealand

Für Neuseeland

Για τη Νέα Ζηλανδία

For New Zealand

Pour la Nouvelle-Zélande

Per la Nuova Zelanda

Voor Nieuw-Zeeland

Pela Nova Zelândia

Uuden-Seelannin puolesta

För Nya Zeeland



BILAG

Fælles erklæring om fremtidigt arbejde om gennemførelsesordningerne for denne aftale**1. Trykudstyr**

Parterne udstrækker anvendelsesområdet for sektorbilaget om trykudstyr og indleder forhandlinger herom, når det nye direktiv om dette emne, der for tiden behandles i Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Parlamentet på grundlag af et forslag fra Europa-Kommissionen, er trådt i kraft.

2. Certificering af luftfartøjer og fortsat luftdygtighed

Parterne bekræfter, at de fortsat vil føre forhandlinger for at færdiggøre sektorbilaget vedrørende certificering af luftfartøjer og fortsat luftdygtighed med henblik på at indarbejde det som en gennemførelsesordning for denne aftale senest to år efter dens ikrafttræden.

3. Tilføjelse af yderligere sektorbilag

For at udbygge aftalen indleder parterne to år efter aftalens ikrafttræden forhandlinger om en yderligere udstrækning af dens sektordækning.

Fælles erklæring om gensidig anerkendelse på frivilligt grundlag

Parterne tilskynder deres ikke-statslige organer til at samarbejde med henblik på at indføre gensidige anerkendelsesordninger på frivilligt grundlag.

Fælles erklæring om yderligere harmonisering af tekniske forskrifter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer

Parterne vil overveje at øge graden af harmonisering eller ækvivalens mellem deres respektive tekniske forskrifter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer, når dette er hensigtsmæssigt og foreneligt med god forskriftsmæssig praksis. Parterne erkender, at et mål kan være oprettelse af en enkelt forebringelses- og evalueringsprocedure med anvendelse i begge parter for de af aftalen omfattede varer, hvor dette er muligt.

Fælles erklæring om revision af aftalens artikel 4

Parterne vil overveje at udvide bestemmelserne i artikel 4 til at omfatte andre lande, når parterne indgår tilsvarende aftaler om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering i de samme sektorer med de pågældende andre lande.
