

Amtsblatt

der Europäischen Gemeinschaften

ISSN 0376-9453

L 229

41. Jahrgang

17. August 1998

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

.....

II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Rat

98/508/EG:

- ★ **Beschluß des Rates vom 18. Juni 1998 über den Abschluß des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen** 1

Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen ... 3

- ★ **Schlußakte** 58

98/509/EG:

- ★ **Beschluß des Rates vom 18. Juni 1998 über den Abschluß des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung** 61

Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung 62

- ★ **Schlußakte** 108

Preis: 25 ECU

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.
Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

BESCHLUSS DES RATES

vom 18. Juni 1998

über den Abschluß des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen

(98/508/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 113 in Verbindung mit Artikel 228 Absatz 2, Satz 1, Absatz 3 Unterabsatz 1 und Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Das zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien ausgehandelte und am 19. Juli 1996 paraphierte Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen sollte genehmigt werden.

Bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung wurden dem mit dem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuß übertragen, insbesondere die Vollmacht, bestimmte Aspekte der Sektoralen Anhänge zu ändern.

Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Abkommens sind entsprechende interne Verfahren festzulegen; daher ist es erforderlich, der Kommission die Befugnis zu übertragen, bestimmte technische Änderungen des Abkommens vorzunehmen und bestimmte Entscheidungen hinsichtlich seiner Durchführung zu treffen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien über die gegenseitige Anerkennung

der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen einschließlich der Anhänge und der beigefügten Gemeinsamen Erklärungen wird im Namen der Europäischen Gemeinschaft genehmigt.

Der Wortlaut des Abkommens der Anhänge und der Gemeinsamen Erklärungen ist diesem Beschluß beigefügt.

Artikel 2

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Personen zu bestellen, die befugt sind, das Abkommen rechtsverbindlich für die Gemeinschaft zu unterzeichnen und im Namen der Gemeinschaft die in Artikel 14 des Abkommens vorgesehene Notifizierung vorzunehmen⁽¹⁾.

Artikel 3

(1) Die Kommission, unterstützt von dem vom Rat ernannten besonderen Ausschuß, vertritt die Gemeinschaft in dem mit Artikel 12 des Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuß. Die Kommission nimmt nach Konsultation dieses besonderen Ausschusses die Benennungen, die Notifizierungen, den Informationsaustausch und die Anträge auf Überprüfungen gemäß Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben c), d) und e) des Abkommens vor.

(2) Der Standpunkt der Gemeinschaft zu den vom Gemischten Ausschuß zu fassenden Beschlüssen über

⁽¹⁾ Der Zeitpunkt des Inkrafttretens des Abkommens wird im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Änderungen der Abschnitte I bis IV der Sektoralen Anhänge (Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben a) und b) und Absatz 6 des Abkommens) und die Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 8 und Artikel 12 Absatz 6 Buchstabe d) des Abkommens wird von der Kommission nach Konsultation des in Absatz 1 dieses Artikels genannten besonderen Ausschusses festgelegt.

(3) In allen anderen Fällen wird der Standpunkt der Gemeinschaft im Gemischten Ausschuß auf Vorschlag der Kommission vom Rat mit qualifizierter Mehrheit festgelegt.

Artikel 4

Dieser Beschluß wird im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Geschehen zu Luxemburg am 18. Juni 1998.

Im Namen des Rates
Der Präsident
G. STRANG

ABKOMMEN

zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen

DIE EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT und DIE REGIERUNG VON AUSTRALIEN, im folgenden „die Vertragsparteien“ genannt —

EINGEDENK der traditionell freundschaftlichen Bindungen zwischen den Vertragsparteien,

IN ANBETRACHT ihres gemeinsamen Eintretens für die Förderung einer verbesserten Produktqualität im Interesse der Gesundheit und der Sicherheit ihrer Bürger und des Umweltschutzes,

IN DEM WUNSCH, ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung ihrer jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren zu schließen, die für den Marktzugang im Gebiet der Vertragsparteien vorgeschrieben sind,

UNTER BERÜCKSICHTIGUNG der verbesserten Handelsbedingungen zwischen den Vertragsparteien, die durch die gegenseitige Anerkennung der Prüfberichte und Konformitätsbescheinigungen geschaffen werden,

EINGEDENK des positiven Beitrags, den die gegenseitige Anerkennung bei der Förderung einer weitergehenden internationalen Harmonisierung der Normen und Vorschriften leisten kann,

IN KENNTNIS der engen Beziehungen zwischen Australien und Neuseeland, bestätigt in dem „Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement“ und dem „Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement“ sowie in der zunehmenden Integration der australischen und der neuseeländischen Einrichtungen für die Konformitätsbewertung im Rahmen des „Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)“,

IN KENNTNIS der engen Beziehungen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Island, Liechtenstein und Norwegen im Rahmen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die es zweckmäßig erscheinen lassen, nach dem Muster dieses Abkommens den Abschluß eines Parallelabkommens über gegenseitige Anerkennung zwischen Australien und diesen Ländern in Betracht zu ziehen,

EINGEDENK ihrer Stellung als Vertragsparteien des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation und im Bewußtsein insbesondere ihrer Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens der Welthandelsorganisation über technische Handelshemmnisse —

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

(1) Die in diesem Abkommen und seinen Anhängen verwendeten allgemeinen Begriffe haben die in dem ISO/IEC-Leitfaden 2 (1991) „Allgemeine Fachausdrücke und deren Definitionen betreffend Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten“ und in der EN 45020 (Ausgabe 1993) festgelegte Bedeutung, sofern sich aus dem Zusammenhang nichts anderes ergibt. Ferner gelten folgende Begriffe und Begriffsbestimmungen für dieses Abkommen:

„Konformitätsbewertung“ bedeutet die systematische Prüfung zur Feststellung, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung festgelegten Anforderungen genügt.

„Konformitätsbewertungsstelle“ bedeutet eine Stelle, zu deren Tätigkeiten und Fachgebiet die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens oder einzelner Teile davon gehört.

„Benennung“ bedeutet die einer Konformitätsbewertungsstelle von einer benennenden Behörde erteilte Ermächtigung zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten; „benannt“ hat eine entsprechende Bedeutung.

„Benennende Behörde“ bedeutet eine Stelle, die die gesetzliche Befugnis zur Benennung, Aussetzung oder Rücknahme der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich besitzt.

(2) Die Begriffe „Konformitätsbewertungsstelle“ und „benennende Behörde“ gelten entsprechend für die in einigen Sektoralen Anhängen genannten anderen Stellen und Behörden mit entsprechenden Aufgaben.

*Artikel 2***Allgemeine Pflichten**

(1) Die australische Regierung erkennt die Konformitätsnachweise einschließlich Prüfberichte und Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen an, die in den in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben sind und im Einklang mit diesem Abkommen von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in der Europäischen Gemeinschaft ausgestellt werden.

(2) Die Europäische Gemeinschaft erkennt die Konformitätsnachweise einschließlich Prüfberichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen an, die in den in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben sind und im Einklang mit diesem Abkommen von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in Australien ausgestellt werden.

(3) Dieses Abkommen hat nicht die gegenseitige Anerkennung der Normen oder technischen Vorschriften der Vertragsparteien oder die gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit dieser Normen oder technischen Vorschriften zur Folge.

*Artikel 3***Sektoraler Geltungsbereich**

(1) Dieses Abkommen betrifft die Konformitätsbewertungsverfahren, die zur Erfüllung der in den Sektoralen Anhängen enthaltenen verbindlichen Anforderungen durchgeführt werden müssen.

(2) Jeder Sektorale Anhang enthält im allgemeinen folgende Informationen:

- a) Angaben zu seinem Anwendungs- und Geltungsbereich;
- b) die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Konformitätsbewertungsverfahren (Abschnitt I);
- c) eine Liste der benannten Konformitätsbewertungsstellen (Abschnitt II);
- d) die benennenden Behörden (Abschnitt III);
- e) die Verfahren für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen (Abschnitt IV) und
- f) gegebenenfalls zusätzliche Bestimmungen (Abschnitt V).

*Artikel 4***Ursprung**

(1) Dieses Abkommen gilt für Ursprungswaren der Vertragsparteien des Abkommens gemäß den nichtpräferentiellen Ursprungsregeln.

(2) Bei Regelkollisionen sind die nichtpräferentiellen Ursprungsregeln der Vertragspartei maßgebend, in deren Gebiet die Waren in Verkehr gebracht werden.

(3) Sofern die in Absatz 1 genannten Waren auch einem Sektoralen Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung unterfallen, gilt dieses Abkommen auch für Ursprungswaren Neuseelands.

(4) Sofern die in Absatz 1 genannten Waren auch einem Sektoralen Anhang des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung zwischen Australien und den Staaten, die zugleich Vertragsparteien des Übereinkommens über die Europäische Freihandelszone (EFTA) und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sind, unterfallen, gilt dieses Abkommen auch für die Ursprungswaren dieser EFTA-Staaten.

*Artikel 5***Konformitätsbewertungsstellen**

Im Einklang mit dem Anhang und den Sektoralen Anhängen erkennt jede Vertragspartei an, daß die von der anderen Vertragspartei benannten Konformitätsbewertungsstellen die Voraussetzungen für die Konformitätsbewertung aufgrund ihrer in den Sektoralen Anhängen festgelegten Anforderungen erfüllen. Bei der Benennung dieser Stellen legen die Vertragsparteien den Umfang der Tätigkeiten im Bereich der Konformitätsbewertung fest, für die diese Stellen benannt werden.

*Artikel 6***Benennende Behörden**

(1) Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die für die Benennung der in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen zuständigen benennenden Behörden über die erforderlichen Befugnisse und die erforderliche fachliche Kompetenz zur Benennung, zur Aussetzung der Benennung, zum Widerruf der Aussetzung und zur Rücknahme der Benennung dieser Stellen verfügen.

(2) Sofern in den Sektoralen Anhängen nichts anderes bestimmt ist, beachten die benennenden Behörden bei der Benennung und der Rücknahme der Benennung die in

Artikel 12 und im Anhang vorgesehenen Benennungsverfahren.

(3) Im Fall der Aussetzung einer Benennung oder des Widerrufs der Aussetzung unterrichtet die benennende Behörde der betreffenden Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuß. Die von einer suspendierten Konformitätsbewertungsstelle vor der Aussetzung ihrer Benennung durchgeführte Konformitätsbewertung bleibt gültig, sofern die benennende Behörde nichts anderes verfügt hat.

Artikel 7

Überprüfung der Benennungsverfahren

(1) Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Verfahren aus, durch die sichergestellt werden soll, daß die unter ihre Zuständigkeit fallenden benannten Konformitätsbewertungsstellen, die in den Sektoralen Anhängen aufgeführt sind, die dort festgelegten Rechts- und Verwaltungsvorschriften beachten und den Anforderungen an ihre fachliche Kompetenz gemäß dem Anhang genügen.

(2) Die Vertragsparteien vergleichen die Methoden, mit denen überprüft wird, ob die benannten Konformitätsbewertungsstellen die in den Sektoralen Anhängen festgelegten Rechts- und Verwaltungsvorschriften beachten und den im Anhang enthaltenen Anforderungen an ihre fachliche Kompetenz genügen. Die in den Gebieten der beiden Vertragsparteien bestehenden Systeme zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen können für diesen Vergleich herangezogen werden.

(3) Der Vergleich erfolgt im Einklang mit den Verfahren, die von dem mit Artikel 12 eingesetzten Gemischten Ausschuß festzulegen sind.

Artikel 8

Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen durch die Konformitätsbewertungsstellen

(1) Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die von einer benennenden Behörde benannten Konformitätsbewertungsstellen für eine Überprüfung ihrer fachlichen Kompetenz und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen zur Verfügung stehen.

(2) Jede Vertragspartei hat das Recht, die fachliche Kompetenz der in die Zuständigkeit der anderen Vertragspartei fallenden Konformitätsbewertungsstellen und die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stellen anzufechten. Dieses Recht wird nur unter außergewöhnlichen Umständen ausgeübt werden.

(3) Diese Anfechtung ist in einem an die anderen Vertragspartei und den Vorsitz des Gemischten Ausschusses gerichteten Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten zu begründen.

(4) Entscheidet der Gemischte Ausschuß, daß eine Überprüfung der fachlichen Kompetenz oder der Erfüllung der Anforderungen erforderlich ist, so wird diese ohne Verzögerung gemeinsam von den Vertragsparteien unter Beteiligung der zuständigen benennenden Behörden vorgenommen.

(5) Der Gemischte Ausschuß berät über das Ergebnis dieser Überprüfung mit dem Ziel, die Angelegenheit so bald wie möglich einer Lösung zuzuführen.

(6) Sofern der Gemischte Ausschuß nichts anderes beschließt, wird die Benennung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle, sofern diese in Abschnitt II des Sektoralen Anhangs aufgeführt ist, von der zuständigen benennenden Behörde ab dem Zeitpunkt, an dem die Nichtübereinstimmung im Gemischten Ausschuß festgestellt wurde, bis zu einer Einigung über den Status der Stelle im Gemischten Ausschuß ausgesetzt.

Artikel 9

Informationsaustausch

(1) Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Durchführung der in den Sektoralen Anhängen ausgewiesenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.

(2) Im Einklang mit ihren Verpflichtungen aufgrund des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse unterrichtet jede Vertragspartei die andere Vertragspartei über die von ihr beabsichtigten Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Bereichen, die Gegenstand dieses Abkommens sind, und notifiziert der anderen Vertragspartei die neuen Bestimmungen mindestens 60 Tage vor deren Inkrafttreten, es sei denn, daß aus Gründen der Sicherheit, der Gesundheit und des Umweltschutzes dringendere Maßnahmen gerechtfertigt sind.

Artikel 10

Einheitlichkeit der Konformitätsbewertungsverfahren

Im Interesse der Förderung einer einheitlichen Anwendung der in den Gesetzen und sonstigen Rechtsvorschriften der Vertragsparteien vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren beteiligen sich die benannten Konformitätsbewertungsstellen bei Bedarf an der Koordinierung und den vergleichenden Prüfungen, die von den Vertragsparteien in den durch die Sektoralen Anhänge abgedeckten Bereichen durchgeführt werden.

Artikel 11

Abkommen mit anderen Ländern

Die Vertragsparteien vereinbaren, daß die Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit einem Land geschlossen werden, das nicht

Vertragspartei dieses Abkommens ist, für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Prüfberichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen einer Konformitätsbewertungsstelle dieses Drittlands mit sich bringt, ausgenommen in den Fällen, in denen zwischen den Vertragsparteien eine ausdrückliche Vereinbarung hierüber getroffen wurde.

Artikel 12

Gemischter Ausschuß

(1) Es wird ein aus Vertretern beider Vertragsparteien bestehender Gemischter Ausschuß eingesetzt. Dieser ist für das ordnungsgemäße Funktionieren des Abkommens verantwortlich.

(2) Der Gemischte Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung. Seine Beschlüsse und seine Empfehlungen werden einvernehmlich angenommen. Er kann beschließen, Unterausschüsse mit bestimmten Aufgaben zu beauftragen.

(3) Der Gemischte Ausschuß tritt mindestens einmal jährlich zusammen, sofern er nichts anderes beschließt. Wenn dies für das ordnungsgemäße Funktionieren dieses Abkommens erforderlich ist, können auf Antrag der Vertragsparteien eine oder mehrere zusätzliche Sitzungen anberaumt werden.

(4) Der Gemischte Ausschuß behandelt alle Fragen im Zusammenhang mit dem Funktionieren dieses Abkommens. Insbesondere ist er für folgendes zuständig:

- a) Änderung der Sektoralen Anhänge, um dem Beschluß einer benennenden Behörde über die Benennung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle Wirksamkeit zu verleihen;
- b) Änderung der Sektoralen Anhänge, um dem Beschluß einer benennenden Behörde über die Rücknahme der Benennung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle Wirksamkeit zu verleihen;
- c) Austausch von Informationen über die Verfahren, die von den Vertragsparteien angewendet werden, um sicherzustellen, daß die in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen das erforderliche Kompetenzniveau beibehalten;
- d) Einsetzung einer oder mehrerer gemischter Experten-
gruppen zwecks Überprüfung der fachlichen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen durch diese Stelle gemäß Artikel 8;
- e) Informationsaustausch und Notifikation der Änderungen der in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften einschließlich derjenigen, die eine Änderung der Sektoralen Anhänge erfordern, an die Vertragsparteien;

- f) Regelung aller Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens und seiner Sektoralen Anhänge und
- g) Förderung der Ausweitung dieses Abkommens auf weitere Sektoren.

(5) Der Vorsitz des Gemischten Ausschusses notifiziert den Vertragsparteien umgehend schriftlich alle im Einklang mit diesem Artikel vorgenommenen Änderungen der Sektoralen Anhänge.

(6) Für die Aufnahme der Konformitätsbewertungsstelle in einen Sektoralen Anhang bzw. für ihre Streichung gilt folgendes Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei, die die Änderung eines Sektoralen Anhangs vorschlägt, um dem Beschluß einer benennenden Behörde über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle oder die Rücknahme einer Benennung Wirksamkeit zu verleihen, übermittelt der anderen Vertragspartei ihren Vorschlag schriftlich mit allen zweckdienlichen Unterlagen.
- b) Eine Kopie des Vorschlags und der Unterlagen wird dem Vorsitz des Gemischten Ausschusses übermittelt.
- c) Die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in den Sektoralen Anhang bzw. ihre Streichung wird wirksam, nachdem die andere Vertragspartei dem Vorschlag zugestimmt hat bzw. nach Ablauf von 60 Tagen, sofern innerhalb dieser Frist keine Einwände erhoben werden.
- d) Bestreitet die andere Vertragspartei gemäß Artikel 8 die fachliche Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle innerhalb der vorgeannten Frist von 60 Tagen, so kann der Gemischte Ausschuß gemäß jenem Artikel eine Überprüfung der betreffenden Stelle beschließen.

(7) Wird eine benannte Konformitätsbewertungsstelle aus einem Sektoralen Anhang gestrichen, so bleibt die Konformitätsbewertung, die von dieser Konformitätsbewertungsstelle vor dem Zeitpunkt, an dem die Streichung wirksam wird, vorgenommen wurde, gültig, sofern der Gemischte Ausschuß nichts anderes beschließt. Im Fall der Aufnahme einer neuen Konformitätsbewertungsstelle ist die von dieser Stelle vorgenommene Konformitätsbewertung ab dem Zeitpunkt gültig, an dem die Vertragsparteien ihre Aufnahme in den Sektoralen Anhang vereinbaren.

(8) Führt eine Vertragspartei neue oder zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren in einem durch einen Sektoralen Anhang abgedeckten Sektor ein, so nimmt der Gemischte Ausschuß diese Verfahren in die durch dieses Abkommen festgelegten Durchführungsbestimmungen für die gegenseitige Anerkennung auf, sofern die Vertragsparteien nichts anderes vereinbaren.

*Artikel 13***Geographischer Geltungsbereich**

Dieses Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewandt wird, und nach Maßgabe jenes Vertrags einerseits sowie für das Gebiet Australiens andererseits.

*Artikel 14***Inkrafttreten und Geltungsdauer**

(1) Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien einander den Abschluß ihrer jeweiligen Verfahren für das Inkrafttreten dieses Abkommens notifiziert haben.

(2) Die Vertragsparteien können dieses Abkommen durch schriftliche Notifikation und unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten kündigen.

*Artikel 15***Schlußbestimmungen**

(1) Der Anhang ist Bestandteil dieses Abkommens.

(2) Änderungen dieses Abkommens werden im gegenseitigen Einvernehmen vorgenommen.

(3) Die Vertragsparteien vereinbaren Sektorale Anhänge, auf die Artikel 2 Anwendung findet und die die Durchführungsbestimmungen für dieses Abkommen enthalten.

(4) Änderungen der Sektoralen Anhänge werden von den Vertragsparteien im Gemischten Ausschuß festgelegt.

(5) Dieses Abkommen und die Sektoralen Anhänge sind in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache abgefaßt, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

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 kahdentenkymmenentenäljätänä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundra nittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

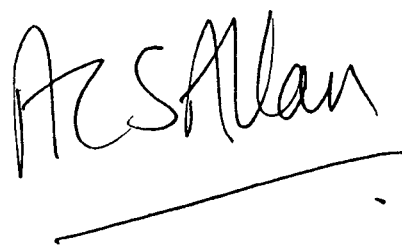
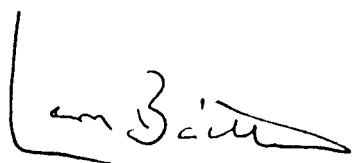
Per la Comunità europea

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



ANHANG

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG UND ÜBERWACHUNG DER
KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

A. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN

1. Die benennenden Behörden benennen ausschließlich rechtlich identifizierbare Stellen als Konformitätsbewertungsstellen.
2. Die benennenden Behörden benennen ausschließlich Konformitätsbewertungsstellen, die den Nachweis dafür erbringen können, daß sie die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen und Verfahren für die Konformitätsbewertung, für die sie benannt werden, verstehen, Erfahrung damit haben und zu ihrer Anwendung in der Lage sind.
3. Der Nachweis für die fachliche Kompetenz beruht auf
 - der technologischen Kenntnis der betreffenden Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen;
 - dem Verständnis der technischen Normen und der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen Risiken, für deren Überprüfung um die Benennung nachgesucht wird;
 - der Erfahrung mit den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften;
 - den materiellen Voraussetzungen für die Durchführung der betreffenden Konformitätsbewertungstätigkeit;
 - einem angemessenen Management der betreffenden Konformitätsbewertungstätigkeiten und auf
 - etwaigen anderen Voraussetzungen für die Gewährleistung einer dauerhaften angemessenen Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeit.
4. Die Kriterien der fachlichen Kompetenz stützen sich auf international anerkannte Dokumente, ergänzt durch spezifische Unterlagen über ihre Auslegung, die in angemessener Weise in bestimmten Zeitabständen ausgearbeitet werden.
5. Die Vertragsparteien fördern die Harmonisierung der Benennungs- und Konformitätsbewertungsverfahren durch die Zusammenarbeit der benennenden Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen mittels Koordinationssitzungen, der Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung sowie Arbeitsgruppensitzungen. Sofern Akkreditierungsstellen am Benennungsverfahren beteiligt sind, sollten sie zur Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung aufgefordert werden.

B. SYSTEM ZUR FESTSTELLUNG DER FACHLICHEN KOMPETENZ DER
KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

6. Zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen können die benennenden Behörden folgende Verfahren anwenden. Bei Bedarf wird eine Vertragspartei die benennende Behörde auf die Möglichkeit zur Erbringung des Kompetenznachweises hinweisen.

a) Akkreditierung

Mit der Akkreditierung wird unterstellt, daß die fachliche Kompetenz in bezug auf die Vorschriften der anderen Vertragspartei gewährleistet ist, sofern

- i) das Akkreditierungsverfahren im Einklang mit den einschlägigen internationalen Dokumenten (EN Reihe 45000 oder ISO/IEC-Leitfäden) durchgeführt wird und
- ii) die Akkreditierungsstellen an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung beteiligt sind, in deren Rahmen sie einer sogenannte „peer evaluation“ unterliegen, bei der die Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen durch anerkannte Experten auf dem jeweiligen Arbeitsgebiet bewertet wird, oder

- iii) die Akkreditierungsstellen, die unter der Aufsicht der benennenden Behörde arbeiten, sich nach zu vereinbarenden Verfahren an Vergleichsprogrammen und am Austausch technischer Erfahrungen beteiligen, um das Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der Konformitätsbewertungsstellen laufend aufrechtzuerhalten. Derartige Programme können gemeinsame Bewertungen, spezielle Programme zur Zusammenarbeit oder eine sogenannten „peer evaluation“ umfassen.

Ist eine Konformitätsbewertungsstelle nur für die Bewertung der Übereinstimmung eines Produkts, eines Verfahrens oder einer Dienstleistung mit bestimmten technischen Spezifikationen akkreditiert, so gilt die Benennung ausschließlich für diese technischen Spezifikationen.

Ersucht eine Konformitätsbewertungsstelle um eine Benennung für die Bewertung der Übereinstimmung bestimmter Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen mit grundlegenden Anforderungen, so muß der Akkreditierungsprozeß Elemente umfassen, die eine Bewertung der Fähigkeit (technologische Kenntnis und Verständnis der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen die Risiken des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung oder ihrer Verwendung) der Konformitätsbewertungsstelle zur Bewertung der Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen ermöglichen.

b) Andere Mittel

In Ermangelung einer geeigneten Akkreditierung oder bei Vorliegen besonderer Umstände verlangt die benennende Behörde von der Konformitätsbewertungsstelle die Erbringung des Nachweises für ihre Kompetenz durch andere Mittel wie z. B.:

- die Teilnahme an regionalen/internationalen Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung oder Zertifizierungssystemen;
- regelmäßige Prüfungen durch Gutachter („peer evaluations“);
- Eignungsprüfungen und
- Vergleiche zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

C. BEWERTUNG DES BENENNUNGSSYSTEMS

7. Sobald eine Vertragspartei ihr System zur Evaluierung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen bestimmt hat, kann die andere Vertragspartei in Abstimmung mit den benennenden Behörden überprüfen, ob diese Systeme hinreichende Gewähr dafür geben, daß die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen ihren Anforderungen genügt.

D. FÖRMLICHE BENENNUNG

8. Die benennenden Behörden konsultieren die Konformitätsbewertungsstellen in ihrem Gebiet, um festzustellen, ob sie an einer Benennung im Rahmen dieses Abkommens interessiert sind. Bei dieser Konsultation sind auch diejenigen Konformitätsbewertungsstellen zu berücksichtigen, die zwar nicht nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihrer eigenen Vertragspartei arbeiten, aber interessiert und in der Lage sind, nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei zu arbeiten.
9. Die benennenden Behörden unterrichten die Vertreter ihrer Vertragspartei in dem mit Artikel 12 dieses Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuß darüber, welche Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt II der Sektoralen Anhänge aufzunehmen oder zu streichen sind. Die Benennung, die Aussetzung oder die Rücknahme der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen erfolgt im Einklang mit den Bestimmungen dieses Abkommens und der Geschäftsordnung des Gemischten Ausschusses.
10. Die benennende Behörde teilt dem Vertreter ihrer Vertragspartei in dem mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuß für jede in die Sektoralen Anhänge aufzunehmende Konformitätsbewertungsstelle folgende Angaben mit:
 - a) Namen;
 - b) Postanschrift;
 - c) Faxnummer;
 - d) Palette der Produkte, Verfahren, Normen oder Dienstleistungen, für deren Bewertung sie zugelassen ist;
 - e) Konformitätsbewertungsverfahren, für deren Durchführung sie zugelassen ist, und
 - f) Verfahren zur Feststellung ihrer fachlichen Kompetenz.

E. ÜBERWACHUNG

11. Die benennenden Behörden gewährleisten oder veranlassen eine laufende Überwachung der benannten Konformitätsbewertungsstellen durch regelmäßige Kontrollen oder Evaluierungen. Die Häufigkeit und die Art dieser Maßnahmen richten sich nach der einschlägigen internationalen Praxis oder werden vom Gemischten Ausschuß bestimmt.
 12. Die benennenden Behörden verpflichten die benannten Konformitätsbewertungsstellen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen oder an anderen geeigneten vergleichenden Prüfungen, sofern diese Maßnahmen zu annehmbaren Kosten technisch möglich sind.
 13. Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls ihre Partner, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren zu wahren. Diese Konsultation umfaßt auch die gemeinsame Teilnahme an Kontrollen der Konformitätsbewertungstätigkeiten oder an anderen Evaluierungen benannter Konformitätsbewertungsstellen, sofern diese Teilnahme angebracht und zu annehmbaren Kosten technisch möglich ist.
 14. Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls die zuständigen Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei, um sicherzustellen, daß alle gesetzlichen Anforderungen festgestellt worden sind und ordnungsgemäß erfüllt werden.
-

SEKTORALER ANHANG ÜBER ARZNEIMITTEL, GMP-KONTROLLE UND ZERTIFIZIERUNG
DER CHARGEN ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND
AUSTRALIEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG,
DER BESCHEINIGUNGEN UND DER KENNZEICHNUNGEN

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

1. Dieser Sektorale Anhang gilt für alle Arzneimittel, die in Australien und in der Europäischen Gemeinschaft industriell hergestellt werden und den Anforderungen an die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) genügen müssen.

Für die unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Arzneimittel erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Kontrolldiensten der anderen Vertragspartei durchgeführten Kontrollen der Hersteller und die von den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an.

Ferner wird die vom Hersteller vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

„Arzneimittel“ sind alle Produkte, die unter die in der Anlage dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und Australiens fallen. Die Definition der Arzneimittel umfaßt alle Human- und Tierarzneimittel wie z. B. chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, haltbare Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, Vormischungen für die Herstellung von Tierarzneifuttermitteln und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien, Heilkräuter und homöopathische Arzneimittel.

„GMP“ ist jener Teil der Qualitätssicherung, durch den sichergestellt wird, daß die Produkte durchweg nach den Qualitätsnormen für ihre beabsichtigte Verwendung und im Einklang mit der von der einführenden Vertragspartei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen hergestellt und im Laufe der Herstellung kontrolliert werden. Für die Zwecke dieses Sektoralen Anhangs umfaßt sie auch das System, nach dem der Hersteller vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Antragsteller die Spezifikation des Produkts und/oder des Verfahrens erhält und sicherstellt, daß das Arzneimittel gemäß dieser Spezifikation hergestellt wird (entspricht der Zertifizierung durch eine sachkundige Person in der Europäischen Gemeinschaft).

2. Bei Arzneimitteln, die unter die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei, aber nicht auch diejenigen der anderen Vertragspartei fallen, kann der Hersteller für die Zwecke dieses Abkommens eine Kontrolle durch den örtlich zuständigen Kontrolldienst beantragen. Diese Bestimmung gilt unter anderem für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und Produkten, die für klinische Versuche bestimmt sind, sowie für vereinbarte Kontrollen vor dem Inverkehrbringen. Die Durchführungsbestimmungen sind in Abschnitt III Nummer 3 Buchstabe b) enthalten.

Zertifizierung der Hersteller

3. Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, daß der Hersteller

- eine ordnungsgemäße Genehmigung zur Herstellung des betreffenden Arzneimittels oder zur Durchführung des betreffenden Herstellungsvorgangs besitzt,
- regelmäßig von den Behörden kontrolliert wird und
- den nationalen GMP-Anforderungen nach Anlage 1 dieses Sektoralen Anhangs genügt, die von den beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden. Wird auf unterschiedliche GMP-Anforderungen (gemäß Abschnitt III, Punkt 3 Buchstabe b)) Bezug genommen, so wird dies auf der Bescheinigung vermerkt.

Die Bescheinigungen weisen ferner den oder die Herstellungsstandorte (und gegebenenfalls die vertraglich verpflichteten Prüflaboratorien) aus. Das Muster der Bescheinigung ist in Anlage 2 beigefügt; es kann von dem mit Artikel 12 des Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuß geändert werden.

Die Bescheinigungen werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Kalendertagen. In Ausnahmefällen, wenn z. B. eine neue Kontrolle durchgeführt werden muß, darf diese Frist auf 60 Tage verlängert werden.

Zertifizierung der Chargen

4. Jede exportierte Charge wird von einer Bescheinigung begleitet, die der Hersteller (Selbstzertifizierung) nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach

Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind. Mit dieser Bescheinigung wird die Übereinstimmung der Charge mit ihren Spezifikationen bestätigt; sie wird vom Einführer der Charge aufbewahrt. Sie wird auf Antrag der zuständigen Behörde vorgelegt.

Der Hersteller stellt die Bescheinigung nach den Bestimmungen des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Auf der Bescheinigung werden die detaillierten Spezifikationen des Produkts, die Referenz der Analyseverfahren und die Analyseergebnisse vermerkt. Ferner wird damit erklärt, daß die Aufzeichnungen über die Verarbeitung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen. Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet, bei der es sich in der Europäischen Gemeinschaft um die in Artikel 21 der zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten genannte „sachkundige Person“ handelt. Für die Qualitätskontrolle bei der Herstellung in Australien sind die in der Therapeutic Goods Regulation 19 (b) im Rahmen des Therapeutic Goods Act 1989 genannten Person zuständig.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Vorbehaltlich der Durchführungsbestimmungen in Abschnitt III werden die allgemeinen GMP-Kontrollen entsprechend den GMP-Anforderungen der ausführenden Vertragspartei durchgeführt. Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften sind in Anlage 1 aufgeführt.

Die Qualitätsanforderungen an die auszuführenden Produkte einschließlich ihrer Herstellungsmethode und Spezifikationen sind jedoch die, die in der von der einführenden Partei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts festgelegt sind.

ABSCHNITT II

AMTLICHE KONTROLLDIENSTE

AUSTRALIEN:	Therapeutic Goods Administration (TGA) Department of Health and Family Service PO Box 100 Woden ACT 2606 Australia Tel.: 61-6-232-8632 Fax: 61-6-232-8659
EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT:	
BELGIEN	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DÄNEMARK	Lægemiddelstyrelsen
DEUTSCHLAND	Bundesministerium für Gesundheit
GRIECHENLAND	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (EOF)
SPANIEN	<i>für Humanarzneimittel:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico <i>für Tierarzneimittel:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria

FRANKREICH	<p><i>für Humanarzneimittel:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>für Tierarzneimittel:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections</p> <p><i>für Kosmetika:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction Générale de la Santé Sous-direction pharmacie</p>
IRLAND	Irish Medicines Board
ITALIEN	<p><i>für Humanarzneimittel:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>für Tierarzneimittel:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NIEDERLANDE	Staat der Nederlanden
ÖSTERREICH	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<p><i>für Human- und (nichtimmunologische) Tierarzneimittel:</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>für immunologische Tierarzneimittel:</i> Direcção-Geral de Veterinária</p>
FINNLAND	Lääkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines
SCHWEDEN	Läkemedelsverket — Medical Products Agency
VEREINIGTES KÖNIGREICH	<p><i>für Human- und (nichtimmunologische) Tierarzneimittel:</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>für immunologische Tierarzneimittel:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT	Kommission der Europäischen Gemeinschaften Europäische Agentur für die Bewertung von Arzneimitteln (EMA)

ABSCHNITT III

DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN

1. Übermittlung der Kontrollberichte

Sofern bestimmte Analysearbeiten vergeben werden, übermitteln die zuständigen Kontrolldienste auf begründeten Antrag eine Kopie des letzten Kontrollberichts über die Herstellungsanlage oder über die kontrollierte Anlage. Es kann ein „vollständiger Kontrollbericht“ oder ein „ausführlicher Bericht“ (siehe Nummer 2) angefordert werden. Die Vertragspartei behandelt diese Kontrollberichte mit der Vertraulichkeit, die von der sie übermittelnden Vertragspartei gefordert wird.

Wurde das Herstellungsverfahren für das betreffende Arzneimittel nicht in letzter Zeit kontrolliert, d. h., liegt die Kontrolle mehr als zwei Jahre zurück oder wird ein besonderer Kontrollbedarf festgestellt, so kann eine spezifische und detaillierte Kontrolle beantragt werden. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die Kontrollberichte innerhalb von 30 Kalendertagen versandt werden, wobei diese Frist auf 60 Tage verlängert wird, wenn eine neue Kontrolle durchgeführt wird.

2. Kontrollberichte

Ein „vollständiger“ Kontrollbericht umfaßt die (von dem Hersteller oder dem Kontrolldienst zusammengestellten) Stammdaten der Anlage (Site Master File) und einen Bericht des Kontrolldienstes. Ein „ausführlicher Bericht“ beantwortet die von der anderen Vertragspartei gestellten spezifischen Fragen über ein Unternehmen.

3. Bezugs-GMP

- a) Die Hersteller werden aufgrund der geltenden GMP der ausführenden Vertragspartei (siehe Anlage 1) kontrolliert.
- b) Bei den Arzneimitteln, die unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, aber nicht unter die der ausführenden Vertragspartei fallen, kontrolliert der örtlich zuständige Kontrolldienst, der zur Durchführung der Kontrolle des betreffenden Herstellungsverfahrens bereit ist, die betreffenden Herstellungsvorgänge aufgrund seiner eigenen GMP oder — in Ermangelung spezifischer GMP-Anforderungen — aufgrund der geltenden GMP der einführenden Vertragspartei. Letzteres gilt auch in dem Fall, in dem die lokale GMP in bezug auf die Qualitätssicherung des Endprodukts nicht als gleichwertig mit der GMP der einführenden Vertragspartei angesehen wird.

Die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen für spezifische Produkte oder Produktklassen, (z. B. Arzneimittel für Untersuchungszwecke, Ausgangsmaterialien) wird nach einem vom Gemischten Ausschuß festgelegten Verfahren bestimmt.

4. Art der Kontrollen

- a) Die Kontrollen dienen der laufenden Bewertung der Einhaltung der GMP durch die Hersteller. Sie werden als allgemeine GMP-Kontrollen (auch als regelmäßige, periodische oder laufende Kontrollen) bezeichnet.
- b) „Produkt- oder verfahrensorientierte“ Kontrollen (in bestimmten Fällen handelt es sich hierbei auch um Kontrollen vor dem Inverkehrbringen) befassen sich gezielt mit der Herstellung eines oder einer Reihe von Produkten oder mit einem oder einer Reihe von Verfahren und umfassen eine Bewertung der Validierung von und der Konformität mit bestimmten Verfahrens- oder Kontrollaspekten, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen dargelegt sind. Bei Bedarf wird die betreffende Produktinformation (die die Qualität betreffenden Unterlagen eines Antrags/einer Genehmigung) der Kontrollstelle auf Vertrauensbasis zur Verfügung gestellt.

5. Kontroll-/Bearbeitungsgebühren

Die Regelung für die Kontroll-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Für die unter dieses Abkommen fallenden Produkte werden außer in den unter Nummer 6 behandelten Fällen den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Herstellern keine Kontroll-/Bearbeitungsgebühren in Rechnung gestellt.

6. Schutzklausel für die Kontrollen

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Kontrollen durchzuführen. Diese Kontrollen sind der anderen Vertragspartei im voraus zu notifizieren, und sie erhält die Möglichkeit, daran teilzunehmen. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden. Bei solchen Kontrollen kann eine Kostenerstattung gefordert werden.

7. Informationsaustausch zwischen den Behörden und Angleichung der Qualitätsanforderungen

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens tauschen die Vertragsparteien alle zweckdienlichen Informationen über die gegenseitige Anerkennung der Kontrollen aus.

Ferner unterrichten die betreffenden Behörden in Australien und in der Europäischen Gemeinschaft einander über alle neuen technischen Richtlinien oder Kontrollverfahren. Jede Vertragspartei konsultiert die andere Vertragspartei vor der Annahme solcher Richtlinien oder Kontrollverfahren und bemüht sich um deren Angleichung.

8. Amtliche Freigabe der Chargen

Das Verfahren zur amtlichen Freigabe der Chargen dient der zusätzlichen Kontrolle der Sicherheit und der Wirksamkeit immunologischer Arzneimittel (Impfstoffe) und Blutderivate und wird von den zuständigen Behörden vor dem Vertrieb jeder Charge des Produkts durchgeführt. Die gegenseitige Anerkennung der amtlichen Freigabe der Chargen ist nicht Gegenstand dieses Abkommens. Wird

jedoch ein amtliches Verfahren zur Freigabe der Chargen angewandt, so legt der Hersteller auf Antrag der einführenden Vertragspartei die Bescheinigung über die amtliche Freigabe der Charge vor, wenn die betreffende Charge von den Kontrollbehörden der ausführenden Vertragspartei geprüft wurde.

Für die Europäische Gemeinschaft ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren für Humanarzneimittel in dem Dokument „Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92“ und in verschiedenen spezifischen Chargenfreigaberegelungen festgelegt. Für Australien ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren in dem Dokument „WHO Technical Report Series, No. 822, 1992“ festgelegt.

9. Ausbildung der Kontrolleure

Gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für die Kontrolleure auch für die Kontrolleure der anderen Vertragspartei zugänglich. Die Vertragsparteien unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

10. Gemeinsame Kontrollen

Gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Kontrollen genehmigt werden. Diese Kontrollen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Verfahrensweisen und der Anforderungen. Die Organisation und die Form dieser Kontrollen werden nach den vom Gemischten Ausschuß genehmigten Verfahren vereinbart.

11. Warnsystem

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit die zuständigen Behörden und die Hersteller die Behörden der jeweils anderen Vertragspartei bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Nachahmung und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können, so schnell wie möglich unterrichten können. Es wird ein detailliertes Warnverfahren vereinbart.

Jede Vertragspartei stellt sicher, daß jede (gänzliche oder teilweise) Aussetzung oder Rücknahme einer Herstellungsgenehmigung wegen Nichtbeachtung der GMP, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit beeinträchtigen könnten, der anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.

12. Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Abkommens sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen wie den Austausch von Kontrollberichten, die Ausbildungslehrgänge für Kontrolleure, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

AUSTRALIEN:

für Humanarzneimittel:

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

für Tierarzneimittel:

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

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT:

Direktor der Europäischen Agentur für die Beurteilung
von Arzneimitteln
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel.: 44-171-418-8400
Fax: 44-171-418-8416

13. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller und der Schlußfolgerungen der Kontrollberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem Gemischten Ausschuß unterbreitet.

ABSCHNITT IV

ÜBERGANGSREGELUNG FÜR TIERARZNEIMITTEL

Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß die derzeitigen GMP-Anforderungen an Tierarzneimittel in Australien nicht gleichwertig mit denen sind, die in der Europäischen Gemeinschaft gestellt werden. Die australischen Hersteller von Tierarzneimitteln werden deshalb im Namen der Veterinary National Registration Authority von der Therapeutic Goods Administration (TGA) auf der Grundlage der Bezugs-GMP der TGA und der einschlägigen zusätzlichen GMP der EG für Tierarzneimittel kontrolliert.

Während einer zweijährigen Übergangszeit werden die TGA-Kontrollberichte von Amts wegen an die einführende Vertragspartei übersandt, die sie entweder annimmt oder beschließt, selbst eine Kontrolle durchzuführen. Werden die Kontrollberichte angenommen, so erkennt die Europäische Gemeinschaft die von den australischen Herstellern vorgenommene Zertifizierung der Konformität der Chargen an.

Zwei Jahre nach Inkrafttreten des Abkommens erkennt die Europäische Gemeinschaft vorbehaltlich einer zufriedenstellenden Überprüfung des australischen GMP-Kontrollsystems die Schlußfolgerungen der von der TGA durchgeführten Kontrollen und die Zertifizierungen der Konformität der Chargen durch die australischen Hersteller an.

Sollte die National Registration Authority (NRA) beginnen, selbst Kontrollen durchzuführen, so werden die Kontrollberichte von Amts wegen auch an die einführende Vertragspartei übermittelt, bis eine zufriedenstellende Überprüfung des GMP-Kontrollsystems der NRA stattgefunden hat.

Anlage 1

Liste der geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Europäische Gemeinschaft:

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel in der verlängerten, erweiterten und geänderten Fassung

Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten in der verlängerten, erweiterten und geänderten Fassung

Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel in der erweiterten und geänderten Fassung

Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel

Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juni 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Richtlinie 25/92/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln

Leitfaden für die gute Vertriebspraxis (94/C 63/03)

Derzeitige Fassung des Leitfadens für die gute Herstellungspraxis, Regeln für Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV

*Australien:**Für Produkte zur Anwendung bei Menschen:*

Therapeutic Goods Act 1989 und Durchführungsbestimmungen (Regulations, Orders and Determinations), insbesondere zur Festlegung der Normen für die Kennzeichnung und der Herstellungsgrundsätze

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- 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
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Products, August 1990, including:
 - Appendix A: Guidelines for Sterilisation by Irradiation, October 1993
 - Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, July 1991
 - Appendix D: Guidelines for laboratory Instrumentation, November 1991
 - Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilisation of Therapeutic Goods, April 1986
 - Appendix E: Guidelines for Estimation of Microbial Count in Process Water, August 1990
 - Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, June 1993
 - Australian Code of Good Manufacturing Practice — Blood and Blood products (including technical annexes 1—7), July 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Sunscreen Products, February 1994
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Gases, July 1992

Für Produkte zur Anwendung bei Tieren:

Gesetzgebung — 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

Gesetzgebung — Neusüdwaales:

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

Gesetzgebung — Victoria:

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

Gesetzgebung — Queensland:

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

Gesetzgebung — Südaustralien:

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

Gesetzgebung — Westaustralien:

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

Gesetzgebung — Tasmanien

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

Gesetzgebung — Nordterritorium:

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

Anlage 2

Zertifikat des pharmazeutischen Herstellers im Rahmen des Abkommens zwischen Australien und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen, Sektoraler Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen

Gemäß dem Antrag der zuständigen Behörden Australiens/..... (*) vom .../.../... (Datum) (Aktenzeichen:) bestätigt die zuständige Behörde von folgendes:

Die Firma

mit Sitz in:

wurde im Rahmen des Therapeutic Goods Act 1989/der Richtlinie 75/319/EWG (Artikel 16) und der Richtlinie 81/851/EWG (Artikel 24), die in die nationale Gesetzgebung von (*) umgesetzt wurde,

mit Zulassung Nr. ,

die für folgende Herstellungsanlagen (und gegebenenfalls für die vertraglich verpflichteten Prüflaboratorien) gilt:

- 1.
- 2.
- 3.

für die Durchführung folgender Herstellungsvorgänge zugelassen:

- + vollständige Herstellung (**)
- + teilweise Herstellung (**), d. h. (zugelassene Herstellungsvorgänge angeben):

für folgendes Arzneimittel:

für die Anwendung bei Menschen/Tieren (**).

Aufgrund der Kontrollen bei diesem Hersteller, von denen die letzte am .../.../... (Datum) stattfand, wird die Auffassung vertreten, daß die Firma den in dem Abkommen zwischen Australien und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen enthaltenen Anforderungen an die gute Herstellungspraxis genügt.

.../.../... (Datum)

Für die zuständige Behörde

.....
(Name und Unterschrift des zuständigen Beamten)

(*) Name des Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaft oder Europäische Gemeinschaft eintragen.
(**) Nichtzutreffendes streichen.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND AUSTRALIEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN UND
DER KENNZEICHNUNGEN**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgende Produkte

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Australien
<p>Alle in der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte enthaltene Medizinprodukte, die den Konformitätsbewertungsverfahren Dritter unterliegen, sowohl für das Produkt als auch für die Qualitätssicherung,</p> <p>ausgenommen folgende Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — radioaktive Stoffe, soweit sie als Medizinprodukte anzusehen sind, und — Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs enthalten. <p>In den Geltungsbereich dieses Sektoralen Anhangs fallen jedoch Medizinprodukte, die</p> <ol style="list-style-type: none"> a) raffinierte Derivate tierischer Wachse, Heparin und Gelatine, die den Normen des Arzneibuchs entsprechen, sowie gesintertes Hydroxylapatit enthalten oder b) Gewebe tierischen Ursprungs enthalten, wenn das Produkt nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen soll. 	<p>Alle Medizinprodukte, die gemäß dem Australien Therapeutic Goods Act 1989 und den Therapeutic Goods Regulations den Konformitätsbewertungsverfahren Dritter unterliegen, sowohl für das Produkt als auch für die Qualitätssicherung.</p> <p>ausgenommen folgende Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — radioaktive Stoffe, soweit sie als Medizinprodukte anzusehen sind, und — Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs enthalten. <p>In den Geltungsbereich dieses Sektoralen Anhangs fallen jedoch Medizinprodukte, die</p> <ol style="list-style-type: none"> a) raffinierte Derivate tierischer Wachse, Heparin und Gelatine, die den Normen des Arzneibuchs entsprechen, sowie gesintertes Hydroxylapatit enthalten oder b) Gewebe tierischen Ursprungs enthalten, wenn das Produkt nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen soll.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<ul style="list-style-type: none"> — Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte, in der geänderten Fassung — Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, in der geänderten Fassung 	<ul style="list-style-type: none"> — 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

ABSCHNITT II

BENANNT KONFORMITÄTSMISWERTUNGSSTELLEN

<p>Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft</p>	<p>Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens</p>
<p>The Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Family Services für die im Rahmen der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft nach Abschnitt I vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren für alle Medizinprodukte und alle Module der verschiedenen Phasen der für solche Produkte geltenden Konformitätsbewertungsverfahren</p>	<p>Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind:</p> <p>(Namen und nähere Angaben einfügen)</p> <p>(Weitere Namen ggf. hinzufügen)</p>

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN KONFORMITÄTSMISWERTUNGSSTELLEN

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
<p>— Department of Health and Family Services</p>	<p>— <i>Belgien</i></p> <p>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— <i>Dänemark</i></p> <p>Sundhedsministeriet</p> <p>— <i>Deutschland</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>— <i>Griechenland</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και πρόνοιας Ministry of Health</p> <p>— <i>Spanien</i></p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— <i>Frankreich</i></p> <p>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</p> <p>— <i>Irland</i></p> <p>Department of Health</p> <p>— <i>Italien</i></p> <p>Ministero della Sanità</p>

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé — <i>Niederlande</i> Staat der Niederlanden — <i>Österreich</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério de saúde — <i>Finnland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Health

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder den ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten — Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten — Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten. 	<p>Die Konformitätsbewertungsstellen werden nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt. Konformitätsbewertungsstellen, die notifizierte Stellen nach Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte oder Anhang VIII der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte in Verbindung mit dem Beschluß 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung sind, gelten für jene Produkte und Verfahren, für die sie von den zuständigen Behörden in Europa notifiziert wurden, als kompetent für die Durchführung der Konformitätsbewertung aufgrund der australischen Anforderungen.</p>

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. **Übergangszeit für bestimmte mit hohem Risiko behaftete Medizinprodukte**
 - 1.1. Zwecks Stärkung des Vertrauens in die Benennungssysteme der Vertragsparteien ist für folgende, in Schedule 3 der Therapeutic Goods Regulations und in den Richtlinien über Medizinprodukte (90/385/EWG und 93/42/EWG) genannte Medizinprodukte eine Übergangszeit vorgesehen:
 - aktive implantierbare Geräte
 - intrauterine empfängnisverhütende Geräte
 - Herzklappen
 - intraokulare Linsen
 - intraokulare visko-elastische Fluide
 - elektrische Arzneimittel-Infusionspumpe
 - implantierbare Brustprothesen (ausgenommen solche, die nur Salzlösung oder Wasser enthalten)
 - mechanische empfängnisverhütende Geräte (Barrieren) (ausgenommen Kondome)
 - Desinfektionsmittel für Instrumente.
 - 1.2. Die Vertragsparteien erstellen unter Beteiligung der Therapeutic Goods Administration und der zuständigen Behörden der Europäischen Gemeinschaft ein ausführliches Programm zu diesem Zweck.
 - 1.3. Diese vertrauensbildende Übergangszeit endet spätestens 18 Monate nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Abkommens.
2. **Arzneimittel enthaltende Medizinprodukte**
 - 2.1. Zur Erfüllung der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft gelten folgende Verfahren für die Arzneimittel enthaltenden Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte:
 - a) Enthält ein Medizinprodukt einen Stoff mit einer ergänzenden Wirkung, der bereits in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs beschrieben ist, so wird gemäß Anhang II oder III der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte die zuständige australische Behörde konsultiert.
 - b) Enthält ein Medizinprodukt einen Stoff mit einer ergänzenden medizinischen Wirkung, der nicht im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist, so konsultiert die Therapeutic Goods Administration eine der für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln zuständigen Behörden in der Europäischen Gemeinschaft.
 - 2.2. Zur Erfüllung der australischen Anforderungen gelten folgende Verfahren für die Arzneimittel enthaltenden Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte:
 - a) Enthält ein Medizinprodukt einen Stoff mit einer ergänzenden Wirkung, der bereits in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs beschrieben ist, so wird gemäß Anhang II oder III der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte die zuständige Behörde der Europäischen Gemeinschaft konsultiert.
 - b) Enthält ein Medizinprodukt einen Stoff mit einer ergänzenden medizinischen Wirkung, der nicht im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist, so wird das Department of Health and Family Services konsultiert, bevor ein Beschluß gefaßt wird.
3. **Registrierungs- und Auflistungsverfahren**
 - 3.1. Die Vertragsparteien erkennen an, daß die im Rahmen des Therapeutic Goods Act vorgesehenen australischen Verfahren zur Registrierung und Auflistung der Produkte zum Zwecke der Marktüberwachung und die entsprechenden Verfahren der Europäischen Gemeinschaft von diesem Abkommen unberührt bleiben.
 - 3.2. Im Rahmen dieses Abkommens registriert die australische Regelungsbehörde ein Produkt der Europäischen Gemeinschaft innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt des Antrags und der festgesetzten Gebühr, ohne daß eine weitere Bewertung des Produkts vorgenommen wird.

- 3.3. Die Gebühren, die die Vertragsparteien für die Registrierung erheben, dürfen nur die Kosten berücksichtigen, die ihnen für die Registrierung der Medizinprodukte, die Durchsetzung und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in diesem Sektor entstehen.

4. **Informationsaustausch**

Die Vertragsparteien kommen überein, einander über Zwischenfälle zu unterrichten, die im Rahmen des Überwachungsverfahrens für Medizinprodukte festgestellt werden, sowie über Fragen im Zusammenhang mit der Produktsicherheit; sie richten zu diesem Zweck Kontaktstellen ein.

5. Zur Erleichterung der Durchführung dieses Sektoralen Anhangs erstellen die Vertragsparteien einen Leitfaden mit den Verfahren und Anforderungen, die in den Rechtsvorschriften der beiden Vertragsparteien gleich sind, sowie mit Modalitäten für die Vereinfachung der Registrierungsvorschriften.

6. **Neue Rechtsvorschriften**

Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß Australien möglicherweise neue Rechtsvorschriften über Medizinprodukte erlassen wird und vereinbaren, daß jede neue Regelung mit den Grundsätzen, die dem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung zugrunde liegen, und insbesondere mit Artikel 2 des Abkommens in Einklang stehen muß.

7. **Meinungsverschiedenheiten**

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Einhaltung der Vorschriften durch die Hersteller und der Schlußfolgerungen der Konformitätsbewertungsberichte auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem Gemischten Ausschuß unterbreitet.

—

**SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSENDGERÄTE ZUM ABKOMMEN
ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND AUSTRALIEN ÜBER DIE
GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG, DER
BESCHEINIGUNGEN UND DER KENNZEICHNUNGEN**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgende Produkte:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Australien
<p>Alle Produkte, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 1998 über Telekommunikationsendrichtungen und Satellitenfunktanlagen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität fallen.</p> <p>Diese Richtlinie des Rates betrifft allgemein:</p> <p>a) Endgeräte für den Anschluß an die öffentlichen Telekommunikationsnetze. Diese Endgeräte können direkt oder indirekt an den Netzanschluß des öffentlichen Telekommunikationsnetzes angeschlossen sein;</p> <p>b) Satellitenfunktanlagen, die entweder nur für die Übermittlung oder für die Übermittlung und den Empfang oder nur für den Empfang von Funksignalen mit Hilfe von Satelliten oder anderen raumgestützten Systemen geeignet sind. Speziell als Teil öffentlicher Telekommunikationsnetze gebaute Satellitenfunktanlagen sind ausgenommen.</p> <p>Die Liste der Produktgattungen kann erweitert werden, um weitere gemeinsame Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft in diesen Sektor aufzunehmen, sobald diese erlassen werden.</p>	<p>Alle Produkte, die im Telecommunications Act 1997 als Verbrauchergeräte definiert sind.</p> <p>Im allgemeinen sind hierunter Geräte zu verstehen, deren Parameter in den in diesem Gesetz genannten Technical Standards der Australian Communications Authority bestimmt sind. Die entsprechenden Anforderungen sind enthalten in der „Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No. 2“ von 1997.</p>

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<p>— Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 1998 über Telekommunikationsendrichtungen und Satellitenfunktanlagen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität</p> <p>— Entscheidung 95/290/EG der Kommission vom 17. Juni 1995 über die gemeinsame technische Vorschrift über Anforderungen an Empfangsgeräte für das europäische terrestrische und öffentliche Funkrufsystem ERMES (European Radio)</p>	<p>— Telecommunications Act 1997</p> <p>— Radiocommunications Act 1997</p>

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 95/525/EG der Kommission vom 28. November 1995 über eine gemeinsame technische Vorschrift über Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen für die europäische schnurlose Digitalkommunikation (DECT), PAP-Anwendungen (Public Access Profile) — Entscheidung 96/629/EG der Kommission vom 23. Oktober 1996 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Telefonieanwendungen für das öffentliche, europaweite, zellulare, terrestrische Digital-Mobilfunknetz, Phase II — Entscheidung 96/630/EG der Kommission vom 23. Oktober 1996 über eine gemeinsame technische Vorschrift betreffend allgemeine Anschaltebedingungen für das öffentliche, europaweite, zellulare, terrestrische Digital-Mobilfunknetz, Phase II — Entscheidung 97/346/EG der Kommission vom 20. Mai 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für den Basisanschluß an das europaweite diensteintegrierende digitale Netz (ISDN) — Entscheidung 97/347/EG der Kommission vom 20. Mai 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für den Multiplexanschluß an das europaweite diensteintegrierende digitale Netz (ISDN) — Entscheidung 97/486/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Allgemeine Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen mit Schnittstellen zu ONP-2-Draht-Mietleitungen — Entscheidung 97/487/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Allgemeine Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen mit Schnittstellen zu ONP-4-Draht-Mietleitungen — Entscheidung 97/520/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Abschluß an digitale, unstrukturierte 2 048-kbit/s-ONP-Mietleitungen (Änderung 1) — Entscheidung 97/521/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Abschluß an digitale, strukturierte 2 048-kbit/s-OPN-Mietleitungen — Entscheidung 97/522/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Abschluß an digitale, uneingeschränkte 64-kbit/s-ONP-Mietleitungen (Änderung 1) — Entscheidung 97/523/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Allgemeine Anschaltebedingungen für DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) (2. Ausgabe) 	

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 97/524/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anforderungen an DECT-Telefonie-Anwendungen (2. Ausgabe). — Entscheidung 97/525/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame Technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für DECT-Endeinrichtungen — GAP-Anwendungen — Entscheidung vom 526/EG der Kommission vom 9. Juni 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Allgemeine Anschaltebedingungen für den europaweiten, öffentlichen zellularen, terrestrischen Digital-Mobilfunk (2. Ausgabe) — Entscheidung 97/527/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anforderungen an Telefonie-Anwendungen des europaweiten, öffentlichen zellularen, terrestrischen Digital-Mobilfunks (2. Ausgabe) — Entscheidung 97/528/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Allgemeine Anschaltebedingungen für Mobilstationen, die für öffentliche digitale, zellulare Telekommunikationsnetze der Phase II im DCS-1800-Band bestimmt sind — Entscheidung 97/529/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anforderungen an Telefonie-Anwendungen von Mobilstationen für öffentliche digitale, zellulare Telekommunikationsnetze der Phase II, die im DCS-1800-Band betrieben werden — Entscheidung 97/544/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Endeinrichtungen zum Anschluß an leitungsvermittelnde Datennetze und ONP-Mietleitungen mit Schnittstelle gemäß CCITT-Empfehlung X.21 — Entscheidung 97/545/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für allgemeine Anschaltebedingungen für Datenendeinrichtungen (DEE) zum Anschluß an öffentliche, paketvermittelnde Datennetze (PSPDN) mit Schnittstellen gemäß CCITT-Empfehlung X.25 — Entscheidung 97/639/EG der Kommission vom 19. September 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift mit Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale, strukturierte und unstrukturierte 34-Mib/s-ONP-Mietleitungen — Entscheidung 97/751/EG der Kommission vom 31. Oktober 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift mit Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale, unstrukturierte und strukturierte 140-Mbit/s-ONP-Mietleitungen. 	

ABSCHNITT II

BENANNT KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG
DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTE KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
<p>Unter der Aufsicht der australischen Regierung:</p> <p>a) für die Zertifizierungsstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the Joint Accreditation System of Australia an New Zealand (JAS-ANZ) <p>b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgien</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie — <i>Dänemark</i> Telestyrelsen — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento — <i>Frankreich</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

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luxemburg</i> Administration des postes et Télécommunications — <i>Niederlande</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Österreich</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finnland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>a) Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder — ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens nachweisen können. 	<p>Die Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen müssen den Grundsätzen und Verfahren nach dem Anhang des Abkommens entsprechen.</p> <p>a) Prüflaboratorien:</p> <p>Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Normung und Prüfung unterzeichnet hat, oder — die Erbringung des Nachweises für die Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems.

<p>Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft</p>	<p>Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens</p>
<p>b) Qualitätssicherungs-Zertifizierungsbehörden, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder — ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens nachweisen können. <p>c) Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO-Leitfadens 25 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der NATA akkreditiert wurden oder — ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens nachweisen können. 	<p>b) Zertifizierungsstellen:</p> <p>Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet hat; — die Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, oder — die Erbringung des Nachweises für die Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems.

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Gemäß Teil 21 des Telecommunications Act 1997 muß die „Australian Communications Authority“ (ACA) einem Hersteller oder Importeur die Genehmigung erteilen, an Verbrauchergeräten eine Etikettierung anzubringen, bevor diese Geräte in Australien in Verkehr gebracht werden.

Im Rahmen dieses Abkommens wird die ACA sich nach besten Kräften bemühen, entsprechend den Verfahren der „Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No. 2“ von 1997 eine Genehmigung innerhalb von fünf (5), spätestens jedoch von zehn (10) Arbeitstagen zu erteilen.

2. Die beiden Vertragsparteien sind sich einig, daß die einschlägigen Richtlinien des Rates und die australischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften die gegenseitige Anerkennung einzelner Bestandteile des Konformitätsbewertungsverfahrens zulassen. Dementsprechend erkennt jede Vertragspartei die Prüfberichte der von der anderen Vertragspartei benannten Konformitätsbewertungsstellen als ihren jeweiligen Anforderungen entsprechend an.
3. Sofern die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die nach Abschnitt IV Buchstabe a) akkreditiert sind.
4. Die einschlägigen Bestimmungen der Sektorale Anhänge über Niederspannungsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit gelten für die Telekommunikationsendgeräte, die unter die Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen und die Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit fallen.

ACA Technische Normen

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

SEKTORALER ANHANG ÜBER NIEDERSPANNUNGSGERÄTE ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND AUSTRALIEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN UND DER
KENNZEICHNUNGEN

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgende Arten von Niederspannungsgeräten:

- Produkte, die unter der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen fallen;
- elektrotechnische Produkte, die unter die australische State and Territory-Gesetzgebung über die Sicherheit von Niederspannungsgeräten fallen.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, in der geänderten Fassung	<p><i>Neusüdwales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — State Electricity Commission Act 1958 — Electricity Industry Act 1993 <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1994 — Electricity Regulation 1994 <p><i>Westaustralien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulations 1947 <p><i>Südaustralien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electrical Products Act 1988 <p><i>Tasmanien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Hydro Electric Commission Act 1944 <p><i>Australisches Hauptstadtterritorium</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1971 <p><i>Nordterritorium</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By-Laws

ABSCHNITT II

BENANNT KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
<p>Unter der Aufsicht der australischen Regierung:</p> <p>a) für Zertifizierungsstellen</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen:</p> <p>— the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)</p>	<p>— <i>Belgien</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>— <i>Dänemark</i> Boligministeriet</p> <p>— <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Griechenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Frankreich</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</p> <p>— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Niederlande</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Österreich</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p>

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Portugal</i> Unter der Zuständigkeit der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade — <i>Finnland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- und industriministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>a) Kontrollstellen, die nach den Anforderungen den EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der NATA akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. <p>b) Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO-Leitfadens 25 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der NATA akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. 	<p>Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit dem in Anhang des Abkommens genannten Verfahren:</p> <p>a) Prüflaboratorien, die</p> <ul style="list-style-type: none"> — von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Normung und Prüfung unterzeichnet haben; — im Rahmen des IECEE CB-Systems anerkannt sind oder — den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können. <p>b) Zertifizierungsstellen, die</p> <ul style="list-style-type: none"> — von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet haben; — Mitglieder des IECEE CB-Systems sind; — von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, oder — den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können.

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Gemäß den in Abschnitt I dieses Anhangs genannten australischen Rechtsvorschriften müssen bestimmte Arten von elektrotechnischen Geräten (Declared Article List) registriert werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden.

Im Rahmen dieses Abkommens registrieren die australischen (State and Territory) Regelungsbehörden ein Produkt aus der Europäischen Gemeinschaft innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt eines Antrags und der festgesetzten Gebühr, ohne daß eine weitere Bewertung des Produkts vorgenommen wird.

Die festgesetzten Gebühren stehen im Zusammenhang mit den Kosten, die der australischen Regelungsbehörde für die Registrierung der elektrischen Geräte, die Durchsetzung und die Überwachung nach der Inverkehrbringung entstehen.

2. Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß in Australien im August 1996 eine Regulatory Compliance Mark (RCM) (Konformitätskennzeichnung) eingeführt werden soll. Die Einführung der RCM und die damit verbundenen Änderungen der Anforderungen der australischen Vorschriften können zur gegebenen Zeit zur Aufhebung der in Absatz 1 beschriebenen Regelung führen. Die Bedingungen für die Verwendung der RCM-Kennzeichen müssen mit den im Abkommen über gegenseitige Anerkennung und insbesondere in Artikel 2 des Abkommens festgelegten Grundsätzen im Einklang stehen.
3. Sofern die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die nach Abschnitt IV Buchstabe a) akkreditiert sind.
4. Wird in der Europäischen Gemeinschaft gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen Einspruch erhoben, so werden die von den benannten Konformitätsbewertungsbehörden in Australien erstellten Prüfberichte von den Behörden der Europäischen Gemeinschaft in der gleichen Weise anerkannt wie die Berichte der notifizierten Stellen der Europäischen Gemeinschaft. Dies bedeutet, daß die Konformitätsbewertungsstellen in Australien gemäß Artikel 11 jener Richtlinie des Rates als „Stellen anerkannt werden, die gemäß Artikel 8 Bericht erstatten“ können.

—

**SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT
ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND AUSTRALIEN
ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSUNG,
DER BESCHEINIGUNGEN UND DER KENNZEICHNUNGEN**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für die

- elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten im Sinne der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, ausgenommen Funkgeräte, die nicht an das öffentliche Telekommunikationswählnetz angeschlossen sind, und die
- elektromagnetische Verträglichkeit der unter den australischen Radiocommunications Act 1992 fallenden Geräte.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von in der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, in ihrer geänderten Fassung	— Radiocommunications Act 1992

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTSMESSUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

**ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTSMESSUNGSSTELLEN**

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Aufsicht der australischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen: — das Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: — die National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie von Economische Zaken — <i>Dänemark</i> für Telekommunikationseinrichtungen: Telestyrelsen für andere Ausrüstung: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="804 286 1166 353">— <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft <li data-bbox="804 371 1265 461">— <i>Griechenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications <li data-bbox="804 479 1209 636">— <i>Spanien</i> für Telekommunikationseinrichtungen: Ministerio de Fomento für andere Ausrüstung: Ministerio de Industria y Energía <li data-bbox="804 654 1270 846">— <i>Frankreich</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 <li data-bbox="804 864 1206 954">— <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications <li data-bbox="804 972 1246 1061">— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato <li data-bbox="804 1079 1078 1146">— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports <li data-bbox="804 1164 1222 1232">— <i>Niederlande</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat <li data-bbox="804 1249 1294 1442">— <i>Österreich</i> für Telekommunikationseinrichtungen: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr für andere Ausrüstung: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten <li data-bbox="804 1460 1262 1572">— <i>Portugal</i> Unter der Zuständigkeit der portugiesischen Regierung: Instituto das Comunicações de Portugal <li data-bbox="804 1590 1209 1769">— <i>Finnland</i> für Telekommunikationseinrichtungen: Liikenneministeriö/Trafikministeriet für andere Ausrüstung: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- und industriministeriet <li data-bbox="804 1787 1299 1935">— <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="804 1953 1174 2020">— <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>a) für die Zwecke des Artikels 10 Absatz 5 der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit: Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der NATA akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können; <p>b) für die zuständigen Stellen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit: Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO-Leitfadens 25 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der NATA akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. 	<p>Folgende Stellen gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren:</p> <p>a) Prüflaboratorien:</p> <p>die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 25 oder der EN 45001 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Normung und Prüfung unterzeichnet haben, oder — den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können. <p>b) Kontrollstellen:</p> <p>die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 39 oder den EN 45004 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die ein europäisches multilaterales Übereinkommen unterzeichnet haben, oder — den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können.

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

Die Europäische Gemeinschaft und Australien kommen wie folgt überein:

1. Die von den zuständigen Stellen in der Europäischen Gemeinschaft ausgefertigten Berichte und Bescheinigungen werden von den australischen Regelungsbehörden anerkannt.
2. Die von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in Australien ausgefertigten Berichte und Bescheinigungen werden von den Behörden der Europäischen Gemeinschaft in der gleichen Weise anerkannt wie die von den zuständigen Stellen in der Europäischen Gemeinschaft ausgefertigten Berichte und Bescheinigungen.

3. Sofern die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die gemäß Abschnitt IV Buchstabe a) akkreditiert sind.
4. Die Vertragsparteien nehmen die australische Vorschrift zur Kenntnis, wonach die zuständigen Stellen in Australien Mitglieder der Australian Association of Competent Bodies sein müssen, sowie die Tatsache, dass die Kommission zur Zeit die Vorlage eines Vorschlags zur Einrichtung eines technischen Sekretariats für notifizierte und zuständige Stellen im Rahmen der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit erwägt, um die Koordination dieser Stellen im Rahmen dieser Richtlinie zu fördern.

Die Vertragsparteien nehmen ferner die Absicht der Europäischen Kommission zur Kenntnis, die zuständigen Stellen aufzufordern, sich an dieser Koordination zu beteiligen.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER MASCHINEN ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND AUSTRALIEN, ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN
UND DER KENNZEICHNUNGEN**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für die in Anhang IV der Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen aufgeführten Produkte sowie für Turmdreh- und Mobilkräne.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<ul style="list-style-type: none"> — Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen, in ihrer geänderten Fassung — Richtlinien zur Begrenzung des Geräuschemissionspegels von Turmdrehkränen, wie folgt: <ul style="list-style-type: none"> — Richtlinie 79/113/EWG des Rates vom 19. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Ermittlung des Geräuschemissionspegels von Baumaschinen und Baugeräten, in ihrer geänderten Fassung — Richtlinie 84/532/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend Baugeräte und Baumaschinen: gemeinsame Bestimmungen, in ihrer geänderten Fassung — Richtlinie 84/534/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend den zulässigen Schalleistungspegel von Turmdrehkränen, in ihrer geänderten Fassung 	<p>Für die Konformitätsbewertungsverfahren im Zusammenhang mit der Verwendung der unter diesen Anhang fallenden Produkte gelten die folgenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften:</p> <p><i>Neusüdwales</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985 ⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995 ⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 ⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 — Workplace Health and Safety Regulation 1995 — Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 <p><i>Westaustralien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety & Health Regulations 1996 <p><i>Südaustralien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <p><i>Tasmanien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health & Safety Act 1995 <p><i>Australisches Hauptstadterritorium</i></p> <p><i>Nordterritorium</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations <p>⁽¹⁾ Diese Rechtsvorschriften sehen keine Vorschriften für die Konformitätsbewertung vor.</p>

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Von Australien benannte Konformitätsmessstätten für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsmessstätten für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Die benannten Konformitätsmessstätten sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsmessstätten sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Für die von Australien benannten Konformitätsmessstätten	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsmessstätten
Unter der Aufsicht der australischen Regierung:	
a) für Zertifizierungsstellen	— <i>Belgien</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie
— das Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Dänemark</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen:	— <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— die National Association of Testing Authorities, Australien (NATA)	— <i>Griechenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Frankreich</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>Luxemburg</i> Ministère des Transports

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Niederlande</i> Staat der Niederlanden — <i>Österreich</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Unter der Zuständigkeit der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade — <i>Finnland</i> Sosiaali — ja terveystieteiden Social — och hälsovårdsministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>a) für die Zwecke der Richtlinie 89/392/EWG vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen:</p> <p>Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der NATA akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können; 	<p>Die in Abschnitt II aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen werden gemäß den spezifischen Anforderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Abschnitts I, sofern diese die Übereinstimmung mit den australischen Normen für Maschinen verbindlich vorschreiben, von den in Abschnitt III genannten benennenden Behörden aufgrund folgender Kriterien benannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Die Überprüfung der Übereinstimmung des Entwurfs mit den technischen Normen ist möglicherweise nicht in allen in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften vorgeschrieben. — Ist eine Überprüfung des Entwurfs vorgeschrieben, so ist sie von einem Entwurfsprüfer durchzuführen, der nicht am Entwurf der Maschine beteiligt war und aufgrund seiner Ausbildung, Qualifikation, Erfahrung oder einer Kombination dieser Faktoren über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten zur Erfüllung dieser Aufgabe verfügt. <p>Werden der Konstrukteur und der Entwurfsprüfer von derselben Person beschäftigt, so muß der gesamte Entwurfsprozeß, sofern die Rechtsvorschriften dies vorschreiben,</p>

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
<p>b) für die Zwecke der Richtlinien zur Begrenzung der Geräuschemissionspegel von Turmdrehkränen:</p> <p>Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. 	<p>a) einem Qualitätssicherungssystem unterliegen, das den Anforderungen von ISO 9001 genügt, und von einer Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstelle zertifiziert werden, die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 62 oder der EN 45012 arbeitet und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde, die das europäische multilaterale Überkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet hat, oder — von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, und <p>b) den Anforderungen der EN 45004 und des ISO-Leitfadens 39 genügen und von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert werden, die den Anforderungen des ISO-Leitfadens 58 oder der EN 45002/3 genügt.</p> <p>Für Victoria sehen die in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften keine weiteren verbindlichen Anforderungen an die Konformitätsbewertung als diejenige vor, daß der Entwurf von jemand geprüft werden muß, der nicht am Entwurf der Maschine beteiligt war, die Gegenstand der Entwurfsprüfung ist.</p>

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Die einschlägigen Bestimmungen der Sektoralen Anhänge über Niederspannungsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit gelten für die Maschinen, die unter die Bestimmungen der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen und der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit fallen.
2. Ab dem Zeitpunkt der Anwendung der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen zur Bekämpfung der Emission von gasförmigen Schadstoffen und luftverunreinigenden Partikeln aus Verbrennungsmotoren, die für den Einbau in andere mobile Maschinen und Geräte als Kraftfahrzeuge bestimmt sind (Vorschlag KOM/95/350 der Europäischen Kommission), kommen die Stellen in Australien, die für die Erteilung der Betriebsgenehmigungen gemäß dieser Richtlinie benannt wurden, entweder direkt oder über die für ihre Benennung zuständige Behörde den Notifikations- und anderen Verpflichtungen nach, die den Genehmigungsbehörden durch diese Richtlinie auferlegt werden.
3. Ferner wird zur Kenntnis genommen, daß sich der Richtlinienvorschlag auf die Anforderungen an die Konformitätsbewertung bezieht, die in der Richtlinie 92/53/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebsgenehmigungen für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger festgelegt sind. Es wird anerkannt, daß nach dieser Richtlinie ein Hersteller nicht als Prüflaboratorium akkreditiert werden darf. Die Benutzung von Fremdausrüstungen durch ein Prüflaboratorium ist jedoch vorbehaltlich der Zustimmung der benennenden Behörde zulässig.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER DRUCKGERÄTE ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND AUSTRALIEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN
UND DER KENNZEICHNUNGEN**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgende Produkte:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Australien
Produkte, die unter die Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter fallen	Produkte, die unter die Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter fallen und für die die in Abschnitt I dieses Sektoralen Anhangs aufgeführten australischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften gelten

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über einfache Druckbehälter, geändert	<p>Für die Konformitätsbewertungsverfahren im Zusammenhang mit der Verwendung der unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Produkte gelten die folgenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften:</p> <p><i>Neusüdwales</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 — Workplace Health and Safety Regulation 1995 — Relevant Compliance Standards — Relevant Advisory Standards <p><i>Westaustralien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996 <p><i>Südaustralien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety and Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety and Welfare Regulations 1995

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
	<p><i>Tasmanien</i></p> <p>— Workplace Health and Safety Act 1995</p> <p><i>Australisches Hauptstadtterritorium</i></p> <p><i>Nordterritorium</i></p> <p>— Work Health Act</p> <p>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</p> <hr/> <p>(¹) Diese Rechtsvorschriften sehen keine Vorschriften für die Konformitätsbewertung vor.</p>

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
<p>Unter der Zuständigkeit der australischen Regierung:</p> <p>a) für Zertifizierungsstellen:</p> <p>— das Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen:</p> <p>— die National Association of Testing Authorities, Australien (NATA)</p>	<p>— <i>Belgien</i></p> <p>Ministère de l'Économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Dänemark</i></p> <p>Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Deutschland</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Griechenland</i></p> <p>Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Spanien</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p>

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
	<p>— <i>Frankreich</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irland</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Niederlande</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Österreich</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Unter der Zuständigkeit der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finnland</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Schweden</i></p> <p>Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Vereinigtes Königreich</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

ABSCHNITT IV

VERFAHREN ZUR BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTELLEN

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder <ul style="list-style-type: none"> a) von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder b) den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. ii) Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten und entweder <ul style="list-style-type: none"> a) von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder b) den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. iii) Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder <ul style="list-style-type: none"> a) von der NATA akkreditiert wurden oder b) den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Sofern die in Abschnitt I aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften die Übereinstimmung mit AS 3920.1 und den australischen Normen für Druckgeräte verbindlich vorschreiben, werden die in Abschnitt II aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen von den in Abschnitt III genannten benennenden Behörden aufgrund folgender Kriterien benannt: <ul style="list-style-type: none"> i) Entwurfsprüfungsstellen, die die Anforderungen der AS 3920.1 erfüllen und <ul style="list-style-type: none"> a) einem Qualitätssicherungssystem unterliegen, das die Anforderungen von ISO 9001 erfüllt und von einer Qualitätssicherungs-Zertifizierungsbehörde zertifiziert wurde, die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 62 oder der EN 45012 arbeitet und entweder von <ul style="list-style-type: none"> — einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet hat, — einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, oder — den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen kann und b) nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die die Anforderungen des ISO-Leitfadens 58 oder der EN 45002/3 erfüllt. ii) Kontrollstellen, die die Anforderungen der AS 3920.1 erfüllen und nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 39 oder der EN 45004 arbeiten und entweder <ul style="list-style-type: none"> a) von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet hat, oder b) den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können. iii) Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 25 oder der EN 45001 arbeiten und entweder

<p>Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft</p>	<p>Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens</p>
	<p>a) von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Normung und Prüfung unterzeichnet hat, oder</p> <p>b) den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können.</p> <p>iv) Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstellen, die die Anforderungen des AS 3920.1 erfüllen und nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 62 oder der EN 45012 arbeiten und entweder</p> <p>a) von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet hat, oder</p> <p>b) von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, oder</p> <p>c) den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können.</p> <p>2. Ist die AS 3920.1 nicht bindend, d. h. kann diese Norm in einem Code of Practice/Advisory Standard als ein Mittel zur Erbringung des Nachweises für die Übereinstimmung mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften genannt werden, so kann der Konstrukteur oder der Hersteller entscheiden, das Verfahren nach Nummer 1 anzuwenden. Der Konstrukteur oder der Hersteller kann sich aber auch für andere Konformitätsbewertungsverfahren entscheiden, mit denen sichergestellt wird, daß die Druckgeräte den Leistungsanforderungen der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften des jeweiligen Gebietes genügen können.</p> <p>Es wird zur Kenntnis genommen, daß Druckgeräte, die der Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter entsprechen und dem darin vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden, den Verpflichtungen der Konstrukteure und Hersteller gemäß den Rechtsvorschriften in Abschnitt I genügen.</p> <p>3. Für Victoria sind im Rahmen der in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschrift keine anderen verbindlichen Konformitätsvorschriften vorgesehen als diejenige, daß der Entwurf von jemanden geprüft werden muß, der nicht am Entwurf der Geräte beteiligt war, die Gegenstand dieser Entwurfsprüfung sind.</p>

*ABSCHNITT V***ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN**

Die einschlägigen Bestimmungen der Sektoralen Anhänge über Niederspannungsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit gelten für die Druckgeräte, die unter die Bestimmungen der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen und der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit fallen.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER KRAFTFAHRZEUGE ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND AUSTRALIEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN
UND DER KENNZEICHNUNGEN**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Gemäß diesem Anhang erkennt Australien die Ergebnisse der Prüf-, Konformitätsbewertungs- und Genehmigungsverfahren an, die in der Europäischen Gemeinschaft im Einklang mit den Regelungen im Rahmen des UN/ECE-Übereinkommens 1958 (UN/ECE-Regelungen) durchgeführt werden, die als gleichwertig mit den EG-Richtlinien gelten, sofern diese Regelungen im wesentlichen gleichwertig mit den australischen Regelungen sind.

Gemäß diesem Anhang erkennt die Europäische Gemeinschaft die Ergebnisse der Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren an, die in Australien gemäß den Richtlinien des Rates durchgeführt werden, für die es eine entsprechende UN/ECE-Regelung gibt, die vollständig oder teilweise unter Bedingungen von Australien angewandt wird und in Anhang IV Teil 2 der Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger in ihrer letzten geänderten Fassung als im wesentlichen gleichwertig anerkannt wird.

Gemäß diesem Anhang erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren an, die von der anderen Vertragspartei gemäß den Anforderungen dieser Vertragspartei in Bereichen durchgeführt werden, in denen die rechtlichen Anforderungen der Vertragsparteien als im wesentlichen gleichwertig anerkannt werden.

Die Bestimmungen dieses Sektoralen Anhangs gelten für die Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeugteile, die in den folgenden Regelungen der Wirtschaftskommission für Europa, 1, 3—8, 11, 12, 13 für Fahrzeuge der Gattungen N und O, 14, 16—21, 23—25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 und 83 in ihrer letzten gültigen Fassung, sowie in den EG-Richtlinien/ADR-Vorschriften über Geschwindigkeitsbegrenzungseinrichtungen, Entfrostsungs- und Trocknungsanlagen sowie Wisch-/Waschanlagen für Windschutzscheiben in ihrer letzten geänderten Fassung festgelegt sind.

Der Anwendungs- und Geltungsbereich dieses Sektoralen Anhangs wird nach Maßgabe der Änderungen des Standpunkts hinsichtlich der Gleichwertigkeit der UN/ECE-Regelungen mit den in Australien und in der Europäischen Gemeinschaft geltenden Vorschriften angepaßt.

ABSCHNITT I

VORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<p>Die einschlägigen Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren für die Zwecke dieses Anhangs sind in den folgenden Richtlinien, bei Bedarf geändert, festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger — Richtlinie 70/157/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Geräuschpegel und die Auspuffvorrichtung von Kraftfahrzeugen 	<p>Die einschlägigen Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren für die Zwecke dieses Anhangs sind in folgenden australischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Entwurfsregelungen in ihrer jeweils letzten gültigen Fassung festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Motor Vehicles Standards Act 1989 — Motor Vehicles Standards Regulations — Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
— Richtlinie 70/220/EWG des Rates vom 20. März 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Verunreinigung der Luft durch Abgase von Kraftfahrzeugmotoren mit Fremdzündung	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994 — Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995 — Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Richtlinie 70/387/EWG des Rates vom 27. Juli 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Türen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
— Richtlinie 71/127/EWG des Rates vom 1. März 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückspiegel von Kraftfahrzeugen	— Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
— Richtlinie 71/320/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bremsanlagen bestimmter Klassen von Kraftfahrzeugen und deren Anhängern	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993 — Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991 — Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994
— Richtlinie 72/306/EWG des Rates vom 2. August 1972 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Emission verunreinigender Stoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von Fahrzeugen	— Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
— Richtlinie 74/60/EWG des Rates vom 17. Dezember 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Teile im Innenraum, ausgenommen Innenrückspiegel, Anordnung der Betätigungseinrichtungen, Dach und Schiebedach, Rückenlehne und hinterer Teil der Sitze)	— Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors of 20 May 1992
— Richtlinie 74/61/EWG des Rates vom 17. Dezember 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung von Kraftfahrzeugen	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995
— Richtlinie 74/297/EWG des Rates vom 4. Juni 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung von Kraftfahrzeugen (Verhalten der Lenkanlage bei Unfallstößen)	— Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
— Richtlinie 74/408/EWG des Rates vom 22. Juli 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Widerstandsfähigkeit der Sitze und ihrer Verankerung)	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
— Richtlinie 76/115/EWG des Rates vom 18. Dezember 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Verankerungen der Sicherheitsgurte in Kraftfahrzeugen	— Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 June 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts of 21 December 1994
— Richtlinie 76/756/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Anbau der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger	— Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
— Richtlinie 76/757/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückstrahler für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992
— Richtlinie 76/758/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Umrißleuchten, Begrenzungsleuchten, Schlußleuchten, Bremsleuchten, Leuchten für Tagfahrlicht und Seitenmarkierungen für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger	— Australian Design Rule 49/00 Front and rear position (side) lamps, stop lamps and end-outline marker lamps of 20 May 1992
— Richtlinie 76/759/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Fahrtrichtungsanzeiger für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
— Richtlinie 76/760/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Beleuchtungseinrichtungen für das hintere Kennzeichen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— Richtlinie 76/761/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kraftfahrzeugscheinwerfer für Fernlicht und/oder Abblendlicht sowie über Glühlampen für diese Scheinwerfer	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— Richtlinie 76/762/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nebelscheinwerfer für Kraftfahrzeuge und über Glühlampen für diese Scheinwerfer	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992
— Richtlinie 77/538/EWG des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nebelschlußleuchten für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
— Richtlinie 77/539/EWG des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückfahrcheinwerfer für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
— Richtlinie 77/541/EWG des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sicherheitsgurte und Haltesysteme für Kraftfahrzeuge	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994
— Richtlinie 78/317/EWG des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Entfrosts- und Trocknungsanlagen für die verglasten Flächen von Kraftfahrzeugen	— Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Richtlinie 78/318/EWG des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Scheibenwischer und die Scheibenwascher von Kraftfahrzeugen	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
— Richtlinie 78/932/EWG des Rates vom 16. Oktober 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kopfstützen für Sitze von Kraftfahrzeugen	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— Richtlinie 78/932/EWG des Rates vom 16. Oktober 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Emission gasförmiger Schadstoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von Fahrzeugen	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Richtlinie 88/77/EWG des Rates vom 3. Dezember 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Emission gasförmiger Schadstoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von Fahrzeugen	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Richtlinie 92/22/EWG des Rates vom 31. März 1992 über Sicherheitsscheiben und Werkstoffe für Windschutzscheiben in Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992
— Richtlinie 92/23/EWG des Rates vom 31. März 1992 über Reifen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern und über ihre Montage	— Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
— Richtlinie 92/23/EWG des Rates vom 31. März 1992 über Reifen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern und über ihre Montage	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
— Richtlinie 92/24/EWG des Rates vom 31. März 1992 über Geschwindigkeitsbegrenzungseinrichtungen und vergleichbare Geschwindigkeitsbegrenzungssysteme für bestimmte Kraftfahrzeugklassen	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Die benannte Konformitätsbewertungsstelle ist: Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Der vom australischen Verkehrsminister gemäß dem Motor Vehicle Standards Act 1989 bevollmächtigte Administrator of Vehicle Standards	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="804 443 1297 555">— <i>Belgien</i> Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur <li data-bbox="804 573 1297 638">— <i>Dänemark</i> Færdselsstyrelsen <li data-bbox="804 656 1297 721">— <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Verkehr <li data-bbox="804 739 1297 828">— <i>Griechenland</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport <li data-bbox="804 846 1297 911">— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía <li data-bbox="804 929 1297 1120">— <i>Frankreich</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 <li data-bbox="804 1137 1297 1202">— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment <li data-bbox="804 1220 1297 1285">— <i>Italien</i> Ministero dei Trasporti <li data-bbox="804 1303 1297 1368">— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports <li data-bbox="804 1386 1297 1498">— <i>Niederlande</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) <li data-bbox="804 1516 1297 1606">— <i>Österreich</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr <li data-bbox="804 1624 1297 1688">— <i>Portugal</i> Direcção-Geral de Viação <li data-bbox="804 1706 1297 1771">— <i>Finnland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet <li data-bbox="804 1789 1297 1928">— <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="804 1946 1297 2011">— <i>Vereinigtes Königreich</i> Vehicle Certification Agency

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
Die im Anhang des Abkommens aufgeführten Grundsätze	Die im Anhang des Abkommens aufgeführten Grundsätze
Prüflaboratorien:	Prüflaboratorien:
<ul style="list-style-type: none"> — Der Administrator of Vehicle Standards kann Beamte des Federal Office of Road Safety ermächtigen, die Prüfung der in Abschnitt I dieses Sektorales Anhangs genannten Fahrzeugbauteile und -systeme zu überwachen. — Der Administrator of Vehicle Standards kann nach Stellungnahme der National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), Laboratorien benennen, um die in Abschnitt I dieses Sektorales Anhangs genannten Fahrzeuge und Fahrzeugbauteile zu prüfen. 	<p>Folgende Stellen gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens aufgeführten Verfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Technische Dienste, die gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG, für die Durchführung der in den Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers festgelegten Prüfungen benannt werden, — Laboratorien, die im Rahmen nationaler Akkreditierungssysteme akkreditiert wurden oder im Rahmen des europäischen multilateralen Übereinkommens über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Normung und Prüfung anerkannt werden, — Stellen, die den Nachweis für ihre Kompetenz erbringen können und von den in Abschnitt III aufgeführten Behörden benannt wurden.
Konformität der Herstellung:	Konformität der Herstellung:
Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens aufgeführten Verfahren:	Folgende Stellen gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens aufgeführten Verfahren:
<ul style="list-style-type: none"> — Der Administrator of Vehicle Standards kann qualifizierte Beamte des Federal Office of Road Safety ermächtigen, die Konformitätsbewertungen der Hersteller von Fahrzeugbauteilen im Einklang mit den Anforderungen des Anhangs X der Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger durchzuführen. — Ferner kann der Administrator of Vehicle Standards Konformitätsbewertungsstellen benennen, die vom Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) für die Durchführung von Bewertungen im Einklang mit den Anforderungen des Anhangs X der Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger akkreditiert wurden. 	<ul style="list-style-type: none"> — Zertifizierungsstellen, die den Anforderungen der harmonisierten Norm EN 45012 entsprechen und entweder von der Genehmigungsbehörde eines Mitgliedstaates zugelassen oder von der nationalen Akkreditierungsorganisation eines Mitgliedstaates akkreditiert wurden und von der Genehmigungsbehörde dieses Mitgliedstaates für die Durchführung von Bewertungen des Qualitätssicherungssystems nach ISO 9001 im Sinne der Administrator's Circular 0-13-2 anerkannt werden.

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Beleuchtung

Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß für bestimmte australische Design Rules für die Beleuchtungsanlage der Fahrzeuge in Abschnitt I dieses Sektoralen Anhangs, d. h. für die australischen Design Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 und 1/00, die Prüfung mit Glühbirnen vorgeschrieben ist, die der australischen Design Rule 51/00 entsprechen, welche als gleichwertig mit der UN/ECE-Regelung 37 gilt.

2. Stillstandsklausel

Die Vertragsparteien kommen überein, in den Bereichen, die nicht unter diesen Sektoralen Anhang fallen, außer den mit dem Abschluß dieses Abkommens zusammenhängenden Änderungen keine weiteren Änderungen ihrer Zertifizierungsregelungen einzuführen, durch welche diese Regelungen in ihren Auswirkungen weniger günstig würden als die heute bestehenden.

3. Überprüfung

Dieser Sektoralen Anhang wird zwei Jahre nach seinem Inkrafttreten unter Berücksichtigung der Entwicklung der internationalen Normung im Bereich der Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeugteile, insbesondere in Australien und der Europäischen Gemeinschaft, überprüft.

4. Erweiterung

Die Vertragsparteien benachrichtigen einander über die Einführung von Anforderungen, die sich an die Regelungen der Wirtschaftskommission für Europa anlehnen. Nach der Notifizierung der Annahme von UN/ECE-Regelungen durch Australien und die Europäische Gemeinschaft beschließt der Gemischte Ausschuß entsprechende Änderungen, die in die Liste in Abschnitt I dieses Sektoralen Anhangs aufgenommen werden.

SCHLUSSAKTE

Die Bevollmächtigten der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT, nachstehend „Gemeinschaft“ genannt,

einerseits und

der Bevollmächtigte AUSTRALIENS

andererseits,

die zur Unterzeichnung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen, nachstehend „Abkommen“ genannt, zusammengetreten sind, haben folgende Texte angenommen:

das Abkommen einschließlich seiner Anhänge sowie die folgenden Sektorale Anhänge über

1. Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen
2. Medizinprodukte
3. Telekommunikationsendgeräte
4. Niederspannungsgeräte
5. Elektromagnetische Verträglichkeit
6. Maschinen
7. Druckgeräte
8. Kraftfahrzeuge.

Die Bevollmächtigten der Gemeinschaft und der Bevollmächtigte Australiens haben die folgenden, dieser Schlußakte beigefügten gemeinsamen Erklärungen angenommen:

- Gemeinsame Erklärung zu den künftigen Arbeiten über Durchführungsbestimmungen zu diesem Abkommen
- Gemeinsame Erklärung zur freiwilligen gegenseitigen Anerkennung
- Gemeinsame Erklärung zur weiteren Harmonisierung der technischen Vorschriften und der Konformitätsbewertungsverfahren
- Gemeinsame Erklärung zur Überprüfung von Artikel 4 des Abkommens.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundra nittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

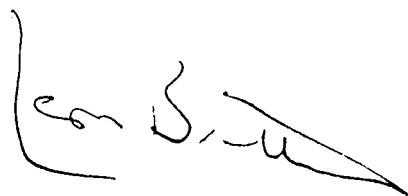
Per la Comunità europea

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



ANHANG

Gemeinsame Erklärung zu den künftigen Arbeiten über Durchführungsbestimmungen zu diesem Abkommen**1. Druckgeräte**

Die Vertragsparteien werden den Geltungsbereich des Sektoralen Anhangs über Druckgeräte erweitern und hierzu Verhandlungen aufnehmen, sobald die neue Richtlinie zu diesem Thema, die gegenwärtig im Rat der Europäischen Union und im Europäischen Parlament auf der Grundlage eines Vorschlags der Europäischen Kommission geprüft wird, in Kraft getreten ist.

2. Zertifizierung von Luftfahrzeugen und Erneuerung der Flugtüchtigkeitszeugnisse

Die Vertragsparteien bekräftigen ihre Absicht, die Verhandlungen über die Ergänzung des Sektoralen Anhangs hinsichtlich der Zertifizierung von Luftfahrzeugen und der Erneuerung der Flugtüchtigkeitszeugnisse mit dem Ziel fortzusetzen, ihn spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Abkommens als Durchführungsvereinbarung zu diesem Abkommen einzuführen.

3. Aufnahme weiterer Sektoraler Anhänge

Zur Weiterentwicklung dieses Abkommens nehmen Australien und die Europäische Gemeinschaft innerhalb von zwei Jahren nach seinem Inkrafttreten Verhandlungen über die Erweiterung des sektoralen Geltungsbereichs dieses Abkommens auf.

Gemeinsame Erklärung zur freiwilligen gegenseitigen Anerkennung

Die Vertragsparteien fördern die Zusammenarbeit ihrer nichtstaatlichen Stellen im Hinblick auf die Vereinbarung freiwilliger Regelungen zur gegenseitigen Anerkennung.

Gemeinsame Erklärung zur weiteren Harmonisierung der technischen Vorschriften und der Konformitätsbewertungsverfahren

Die Vertragsparteien erwägen eine weitergehende Harmonisierung oder Anerkennung der Gleichwertigkeit ihrer jeweiligen technischen Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren, sofern dies angebracht und mit einer guten Regelungspraxis vereinbar ist. Die Vertragsparteien erkennen an, daß eines der Ziele nach Möglichkeit die Festlegung eines einheitlichen Antrags- und Bewertungsverfahrens für die unter das Abkommen fallenden Produkte ist, das im Gebiet beider Vertragsparteien gelten soll.

Gemeinsame Erklärung zur Überprüfung von Artikel 4 des Abkommens

Die Vertragsparteien erwägen eine Erweiterung des Artikels 4 zwecks Einbeziehung weiterer Länder, sobald die Vertragsparteien gleichwertige Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung in denselben Sektoren mit diesen anderen Ländern geschlossen haben.

BESCHLUSS DES RATES

vom 18. Juni 1998

über den Abschluß des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland
über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung

(98/509/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

Artikel 2

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 113 in Verbindung mit Artikel 228 Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Unterabsatz 1 und Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Das zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland ausgehandelte und am 19. Juli 1996 paraphierte Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung sollte genehmigt werden.

Bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung wurden dem mit dem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuß übertragen, insbesondere die Vollmacht, bestimmte Aspekte der Sektoralen Anhänge zu ändern.

Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Abkommens sind entsprechende interne Verfahren festzulegen; daher ist es erforderlich, der Kommission die Befugnis zu übertragen, bestimmte technische Änderungen des Abkommens vorzunehmen und bestimmte Entscheidungen hinsichtlich seiner Durchführung zu treffen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung einschließlich der Anhänge und der beigefügten Gemeinsamen Erklärungen wird im Namen der Europäischen Gemeinschaft genehmigt.

Der Wortlaut des Abkommens, der Anhänge und der Gemeinsamen Erklärungen ist diesem Beschluß beigefügt.

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Personen zu bestellen, die befugt sind, das Abkommen rechtsverbindlich für die Gemeinschaft zu unterzeichnen und im Namen der Gemeinschaft die in Artikel 14 des Abkommens vorgesehene Notifizierung vorzunehmen⁽¹⁾.

Artikel 3

(1) Die Kommission, unterstützt von dem vom Rat ernannten besonderen Ausschuß, vertritt die Gemeinschaft in dem mit Artikel 12 des Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuß. Die Kommission nimmt nach Konsultation dieses Ausschusses die Benennungen, die Notifizierungen, den Informationsaustausch und die Anträge auf Überprüfungen gemäß Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben c), d) und e) des Abkommens vor.

(2) Der Standpunkt der Gemeinschaft zu den vom Gemischten Ausschuß zu fassenden Beschlüssen über Änderungen der Abschnitte I bis IV der Sektoralen Anhänge (Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben a) und b) und Absatz 6 des Abkommens) und die Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 8 und Artikel 12 Absatz 6 Buchstabe d) des Abkommens wird von der Kommission nach Konsultation des in Absatz 1 dieses Artikels genannten besonderen Ausschusses festgelegt.

(3) In allen anderen Fällen wird der Standpunkt der Gemeinschaft im Gemischten Ausschuß auf Vorschlag der Kommission vom Rat mit qualifizierter Mehrheit festgelegt.

Artikel 4

Dieser Beschluß wird im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Geschehen zu Luxemburg am 18. Juni 1998.

Im Namen des Rates
Der Präsident
G. STRANG

⁽¹⁾ Der Zeitpunkt des Inkrafttretens des Abkommens wird im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

ABKOMMEN

zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige
Anerkennung der Konformitätsbewertung

Die EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT und die REGIERUNG VON NEUSEELAND, im folgenden „die Vertragsparteien“ genannt —

EINGEDENK der traditionell freundschaftlichen Bindungen zwischen den Vertragsparteien,

IN ANBETRACHT ihres gemeinsamen Eintretens für die Förderung einer verbesserten Produktqualität im Interesse der Gesundheit und der Sicherheit ihrer Bürger und des Umweltschutzes,

IN DEM WUNSCH, ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung ihrer jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren zu schließen, die für den Marktzugang im Gebiet der Vertragsparteien vorgeschrieben sind,

UNTER BERÜCKSICHTIGUNG der verbesserten Handelsbedingungen für den Handel zwischen den Vertragsparteien, die durch die gegenseitige Anerkennung der Prüfberichte und Konformitätsbescheinigungen geschaffen werden,

EINGEDENK des positiven Beitrags, den die gegenseitige Anerkennung bei der Förderung einer weitergehenden internationalen Harmonisierung der Normen und Vorschriften leisten kann,

IN KENNTNIS der engen Beziehungen zwischen Neuseeland und Australien, bestätigt in dem „Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement“ und dem „Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement“ sowie in der zunehmenden Integration der neuseeländischen und australischen Einrichtungen für die Konformitätsbewertung im Rahmen des „Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)“,

IN KENNTNIS der engen Beziehungen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Island, Liechtenstein und Norwegen im Rahmen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die es zweckmäßig erscheinen lassen, nach dem Muster dieses Abkommens den Abschluß eines Parallelabkommens über gegenseitige Anerkennung zwischen Neuseeland und diesen Ländern in Betracht zu ziehen,

EINGEDENK ihrer Stellung als Vertragsparteien des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation und im Bewußtsein insbesondere ihrer Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens der Welthandelsorganisation über technische Handelshemmnisse —

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

*Artikel 1***Begriffsbestimmungen**

(1) Die in diesem Abkommen und seinen Anhängen verwendeten allgemeinen Begriffe haben die in dem ISO/IEC-Leitfaden 2 (1991) „Allgemeine Fachausdrücke und deren Definitionen betreffend Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten“ und in der EN 45020 (Ausgabe 1993) festgelegte Bedeutung, sofern sich aus dem Zusammenhang nichts anderes ergibt. Ferner gelten folgende Begriffe und Begriffsbestimmungen für dieses Abkommen:

„Konformitätsbewertung“ bedeutet die systematische Prüfung zur Feststellung, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung festgelegten Anforderungen genügt.

„Konformitätsbewertungsstelle“ bedeutet eine Stelle, zu deren Tätigkeiten und Fachgebiet die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens oder einzelner Teile davon gehört.

„Benennung“ bedeutet die einer Konformitätsbewertungsstelle von einer benennenden Behörde erteilte Ermächtigung zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten; „benannt“ hat eine entsprechende Bedeutung.

„Benennende Behörde“ bedeutet eine Stelle, die die gesetzliche Befugnis zur Benennung, Aussetzung oder Rücknahme der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich besitzt.

(2) Die Begriffe „Konformitätsbewertungsstelle“ und „benennende Behörde“ gelten entsprechend für die in einigen Sektoralen Anhängen genannten anderen Stellen und Behörden mit entsprechenden Aufgaben.

*Artikel 2***Allgemeine Pflichten**

(1) Die neuseeländische Regierung erkennt die Konformitätsnachweise einschließlich Prüfberichte und Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen an, die in den in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben sind und im Einklang mit diesem Abkommen von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in der Europäischen Gemeinschaft ausgestellt werden.

(2) Die Europäische Gemeinschaft erkennt die Konformitätsnachweise einschließlich Prüfberichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen an, die in den in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben sind und im Einklang mit diesem Abkommen von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in Neuseeland ausgestellt werden.

(3) Dieses Abkommen hat nicht die gegenseitige Anerkennung der Normen oder technischen Vorschriften der Vertragsparteien oder die gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit dieser Normen oder technischen Vorschriften zur Folge.

*Artikel 3***Sektoraler Geltungsbereich**

(1) Dieses Abkommen betrifft die Konformitätsbewertungsverfahren, die zur Erfüllung der in den Sektoralen Anhängen enthaltenen verbindlichen Anforderungen durchgeführt werden müssen.

(2) Jeder Sektorale Anhang enthält im allgemeinen folgende Informationen:

- a) Angaben zu seinem Anwendungs- und Geltungsbereich;
- b) die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Konformitätsbewertungsverfahren (Abschnitt I);
- c) eine Liste der benannten Konformitätsbewertungsstellen (Abschnitt II);
- d) die benennenden Behörden (Abschnitt III);
- e) die Verfahren für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen (Abschnitt IV) und
- f) gegebenenfalls zusätzliche Bestimmungen (Abschnitt V).

*Artikel 4***Ursprung**

(1) Dieses Abkommen gilt für Ursprungswaren der Vertragsparteien des Abkommens gemäß den nichtpräferentiellen Ursprungsregeln.

(2) Bei Regelkollisionen sind die nichtpräferentiellen Ursprungsregeln der Vertragspartei maßgebend, in deren Gebiet die Waren in Verkehr gebracht werden.

(3) Sofern die in Absatz 1 genannten Waren auch einem Sektoralen Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung unterfallen, gilt dieses Abkommen auch für Ursprungswaren Australiens.

(4) Sofern die in Absatz 1 genannten Waren auch einem Sektoralen Anhang des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung zwischen Neuseeland und den Staaten, die zugleich Vertragsparteien des Übereinkommens über die Europäische Freihandelszone (EFTA) und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sind, unterfallen, gilt dieses Abkommen auch für die Ursprungswaren dieser EFTA-Staaten.

*Artikel 5***Konformitätsbewertungsstellen**

Im Einklang mit dem Anhang und den Sektoralen Anhängen erkennt jede Vertragspartei an, daß die von der anderen Vertragspartei benannten Konformitätsbewertungsstellen die Voraussetzungen für die Konformitätsbewertung aufgrund ihrer in den Sektoralen Anhängen festgelegten Anforderungen erfüllen. Bei der Benennung dieser Stellen legen die Vertragsparteien den Umfang der Tätigkeiten im Bereich der Konformitätsbewertung fest, für die diese Stellen benannt werden.

*Artikel 6***Benennende Behörden**

(1) Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die für die Benennung der in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen zuständigen benennenden Behörden über die erforderlichen Befugnisse und die erforderliche fachliche Kompetenz zur Benennung, zur Aussetzung der Benennung, zum Widerruf der Aussetzung und zur Rücknahme der Benennung dieser Stellen verfügen.

(2) Sofern in den Sektoralen Anhängen nichts anderes bestimmt ist, beachten die benennenden Behörden bei der Benennung und der Rücknahme der Benennung die in

Artikel 12 und im Anhang vorgesehenen Benennungsverfahren.

(3) Im Fall der Aussetzung einer Benennung oder des Widerrufs der Aussetzung unterrichtet die benennende Behörde der betreffenden Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuß. Die von einer suspendierten Konformitätsbewertungsstelle vor der Aussetzung ihrer Benennung durchgeführte Konformitätsbewertung bleibt gültig, sofern die benennende Behörde nichts anderes verfügt hat.

Artikel 7

Überprüfung der Benennungsverfahren

(1) Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Verfahren aus, durch die sichergestellt werden soll, daß die unter ihre Zuständigkeit fallenden benannten Konformitätsbewertungsstellen, die in den Sektoralen Anhängen aufgeführt sind, die dort festgelegten Rechts- und Verwaltungsvorschriften beachten und den Anforderungen an ihre fachliche Kompetenz gemäß dem Anhang genügen.

(2) Die Vertragsparteien vergleichen die Methoden, mit denen überprüft wird, ob die benannten Konformitätsbewertungsstellen die in den Sektoralen Anhängen festgelegten Rechts- und Verwaltungsvorschriften beachten und den im Anhang enthaltenen Anforderungen an ihre fachliche Kompetenz genügen. Die in den Gebieten der beiden Vertragsparteien bestehenden Systeme zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen können für diesen Vergleich herangezogen werden.

(3) Der Vergleich erfolgt im Einklang mit den Verfahren, die von dem mit Artikel 12 eingesetzten Gemischten Ausschuß festzulegen sind.

Artikel 8

Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen durch die Konformitätsbewertungsstellen

(1) Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die von einer benennenden Behörde benannten Konformitätsbewertungsstellen für eine Überprüfung ihrer fachlichen Kompetenz und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen zur Verfügung stehen.

(2) Jede Vertragspartei hat das Recht, die fachliche Kompetenz der in die Zuständigkeit der anderen Vertragspartei fallenden Konformitätsbewertungsstellen und die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stellen anzufechten. Dieses Recht wird nur unter außergewöhnlichen Umständen ausgeübt werden.

(3) Diese Anfechtung ist in einem an die andere Vertragspartei und den Vorsitz des Gemischten Ausschusses gerichteten Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten zu begründen.

(4) Entscheidet der Gemischte Ausschuß, daß eine Überprüfung der fachlichen Kompetenz oder der Erfüllung der Anforderungen erforderlich ist, so wird diese ohne Verzögerung gemeinsam von den Vertragsparteien unter Beteiligung der zuständigen benennenden Behörden vorgenommen.

(5) Der Gemischte Ausschuß berät über das Ergebnis dieser Überprüfung mit dem Ziel, die Angelegenheit so bald wie möglich einer Lösung zuzuführen.

(6) Sofern der Gemischte Ausschuß nichts anderes beschließt, wird die Benennung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle, sofern diese in Abschnitt II des Sektoralen Anhangs aufgeführt ist, von der zuständigen benennenden Behörde ab dem Zeitpunkt, an dem die Nichtübereinstimmung im Gemischten Ausschuß festgestellt wurde, bis zu einer Einigung über den Status der Stelle im Gemischten Ausschuß ausgesetzt.

Artikel 9

Informationsaustausch

(1) Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Durchführung der in den Sektoralen Anhängen ausgewiesenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.

(2) Im Einklang mit ihren Verpflichtungen aufgrund des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse unterrichtet jede Vertragspartei die andere Vertragspartei über die von ihr beabsichtigten Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Bereichen, die Gegenstand dieses Abkommens sind, und notifiziert der anderen Vertragspartei die neuen Bestimmungen mindestens 60 Tage vor deren Inkrafttreten, es sei denn, daß aus Gründen der Sicherheit, der Gesundheit und des Umweltschutzes dringendere Maßnahmen gerechtfertigt sind.

Artikel 10

Einheitlichkeit der Konformitätsbewertungsverfahren

Im Interesse der Förderung einer einheitlichen Anwendung der in den Gesetzen und sonstigen Rechtsvorschriften der Vertragsparteien vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren beteiligen sich die benannten Konformitätsbewertungsstellen bei Bedarf an der Koordinierung und den vergleichenden Prüfungen, die von den Vertragsparteien in den durch die Sektoralen Anhänge abgedeckten Bereichen durchgeführt werden.

Artikel 11

Abkommen mit anderen Ländern

Die Vertragsparteien vereinbaren, daß die Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit einem Land geschlossen werden, das nicht

Vertragspartei dieses Abkommens ist, für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Prüfberichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen einer Konformitätsbewertungsstelle dieses Drittlands mit sich bringt, ausgenommen in den Fällen, in denen zwischen den Vertragsparteien eine ausdrückliche Vereinbarung hierüber getroffen wurde.

Artikel 12

Gemischter Ausschuß

(1) Es wird ein aus Vertretern beider Vertragsparteien bestehender Gemischter Ausschuß eingesetzt. Dieser ist für das ordnungsgemäße Funktionieren des Abkommens verantwortlich.

(2) Der Gemischte Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung. Seine Beschlüsse und seine Empfehlungen werden einvernehmlich angenommen. Er kann beschließen, Unterausschüsse mit bestimmten Aufgaben zu beauftragen.

(3) Der Gemischte Ausschuß tritt mindestens einmal jährlich zusammen, sofern er nichts anderes beschließt. Wenn dies für das ordnungsgemäße Funktionieren dieses Abkommens erforderlich ist, können auf Antrag der Vertragsparteien eine oder mehrere zusätzliche Sitzungen anberaumt werden.

(4) Der Gemischte Ausschuß behandelt alle Fragen im Zusammenhang mit dem Funktionieren dieses Abkommens. Insbesondere ist er für folgendes zuständig:

- a) Änderung der Sektoralen Anhänge, um dem Beschluß einer benennenden Behörde über die Benennung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle Wirksamkeit zu verleihen;
- b) Änderung der Sektoralen Anhänge, um dem Beschluß einer benennenden Behörde über die Rücknahme der Benennung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle Wirksamkeit zu verleihen;
- c) Austausch von Informationen über die Verfahren, die von den Vertragsparteien angewendet werden, um sicherzustellen, daß die in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen das erforderliche Kompetenzniveau beibehalten;
- d) Einsetzung einer oder mehrerer gemischter Experten- gruppen zwecks Überprüfung der fachlichen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen durch diese Stelle gemäß Artikel 8;
- e) Informationsaustausch und Notifikation der Änderungen der in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften einschließlich derjenigen, die eine Änderung der Sektoralen Anhänge erfordern, an die Vertragsparteien;

- f) Regelung aller Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens und seiner Sektoralen Anhänge und
- g) Förderung der Ausweitung dieses Abkommens auf weitere Sektoren.

(5) Der Vorsitz des Gemischten Ausschusses notifiziert den Vertragsparteien umgehend schriftlich alle im Einklang mit diesem Artikel vorgenommenen Änderungen der Sektoralen Anhänge.

(6) Für die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in einen Sektoralen Anhang bzw. für ihre Streichung gilt folgendes Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei, die die Änderung eines Sektoralen Anhangs vorschlägt, um dem Beschluß einer benennenden Behörde über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle oder die Rücknahme einer Benennung Wirksamkeit zu verleihen, übermittelt der anderen Vertragspartei ihren Vorschlag schriftlich mit allen zweckdienlichen Unterlagen;
- b) eine Kopie des Vorschlags und der Unterlagen wird dem Vorsitz des Gemischten Ausschusses übermittelt;
- c) die Aufnahme der Konformitätsbewertungsstelle in den Sektoralen Anhang bzw. ihre Streichung wird wirksam, nachdem die andere Vertragspartei dem Vorschlag zugestimmt hat bzw. nach Ablauf von 60 Tagen, sofern innerhalb dieser Frist keine Einwände erhoben werden;
- d) bestreitet die andere Vertragspartei gemäß Artikel 8 die fachliche Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle innerhalb der vorgeannten Frist von 60 Tagen, so kann der Gemischte Ausschuß gemäß jenem Artikel eine Überprüfung der betreffenden Stelle beschließen.

(7) Wird eine benannte Konformitätsbewertungsstelle aus einem Sektoralen Anhang gestrichen, so bleibt die Konformitätsbewertung, die von dieser Konformitätsbewertungsstelle vor dem Zeitpunkt, an dem die Streichung wirksam wird, vorgenommen wurde, gültig, sofern der Gemischte Ausschuß nichts anderes beschließt. Im Fall der Aufnahme einer neuen Konformitätsbewertungsstelle ist die von dieser Stelle vorgenommene Konformitätsbewertung ab dem Zeitpunkt gültig, an dem die Vertragsparteien ihre Aufnahme in den Sektoralen Anhang vereinbaren.

(8) Führt eine Vertragspartei neue oder zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren in einem durch einen Sektoralen Anhang abgedeckten Sektor ein, so nimmt der Gemischte Ausschuß diese Verfahren in die durch dieses Abkommen festgelegten Durchführungsbestimmungen für die gegenseitige Anerkennung auf, sofern die Vertragsparteien nichts anderes vereinbaren.

*Artikel 13***Geographischer Geltungsbereich**

Dieses Abkommen gilt hinsichtlich der Europäischen Gemeinschaft für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewandt wird, und nach Maßgabe jenes Vertrags sowie hinsichtlich Neuseelands mit Ausnahme von Tokelau, es sei denn, daß die Vertragsparteien in einem Notenwechsel vereinbart haben, unter welchen Bedingungen das Abkommen dort Anwendung findet.

*Artikel 14***Inkrafttreten und Geltungsdauer**

(1) Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien einander den Abschluß ihrer jeweiligen Verfahren für das Inkrafttreten dieses Abkommens notifiziert haben.

(2) Die Vertragsparteien können dieses Abkommen durch schriftliche Notifikation und unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten kündigen.

*Artikel 15***Schlußbestimmungen**

- (1) Der Anhang ist Bestandteil dieses Abkommens.
- (2) Änderungen dieses Abkommens werden im gegenseitigen Einvernehmen vorgenommen.
- (3) Die Vertragsparteien vereinbaren Sektorale Anhänge, auf die Artikel 2 Anwendung findet und die die Durchführungsbestimmungen für dieses Abkommen enthalten.
- (4) Änderungen der Sektoralen Anhänge werden von den Vertragsparteien im Gemischten Ausschuß festgelegt.
- (5) Dieses Abkommen und die Sektoralen Anhänge sind in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache abgefaßt, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

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 Ουέλλιγκτον, 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 tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksän.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraoåttioåttio.

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

ANHANG

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG UND ÜBERWACHUNG DER
KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

A. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN

1. Die benennenden Behörden benennen ausschließlich rechtlich identifizierbare Stellen als Konformitätsmessstätten.
2. Die benennenden Behörden benennen ausschließlich Konformitätsmessstätten, die den Nachweis dafür erbringen können, daß sie die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen und Verfahren für die Konformitätsmessung, für die sie benannt werden, verstehen, Erfahrung damit haben und zu ihrer Anwendung in der Lage sind.
3. Der Nachweis für die fachliche Kompetenz beruht auf
 - der technologischen Kenntnis der betreffenden Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen;
 - dem Verständnis der technischen Normen und der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen Risiken, für deren Überprüfung um die Benennung nachgesucht wird;
 - der Erfahrung mit den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften;
 - den materiellen Voraussetzungen für die Durchführung der betreffenden Konformitätsmessungstätigkeit;
 - einem angemessenen Management der betreffenden Konformitätsmessungstätigkeiten und auf
 - etwaigen anderen Voraussetzungen für die Gewährleistung einer dauerhaft angemessenen Durchführung der Konformitätsmessungstätigkeit.
4. Die Kriterien der fachlichen Kompetenz stützen sich auf international anerkannte Dokumente, ergänzt durch spezifische Unterlagen über ihre Auslegung, die in angemessener Weise in bestimmten Zeitabständen ausgearbeitet werden.
5. Die Vertragsparteien fördern die Harmonisierung der Benennungs- und Konformitätsmessungsverfahren durch die Zusammenarbeit der benennenden Behörden und der Konformitätsmessstätten mittels Koordinationssitzungen, der Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung sowie Arbeitsgruppensitzungen. Sofern Akkreditierungsstellen am Benennungsverfahren beteiligt sind, sollten sie zur Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung aufgefordert werden.

B. SYSTEM ZUR FESTSTELLUNG DER FACHLICHEN KOMPETENZ DER
KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

6. Zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsmessstätten können die benennenden Behörden folgende Verfahren anwenden. Bei Bedarf wird eine Vertragspartei die benennende Behörde auf die Möglichkeiten zur Erbringung des Kompetenznachweises hinweisen.

a) Akkreditierung

Mit der Akkreditierung wird unterstellt, daß die fachliche Kompetenz in bezug auf die Vorschriften der anderen Vertragspartei gewährleistet ist, sofern

- i) das Akkreditierungsverfahren im Einklang mit den einschlägigen internationalen Dokumenten (EN Reihe 45000 oder ISO/IEC-Leitfäden) durchgeführt wird und
- ii) die Akkreditierungsstellen an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung beteiligt sind, in deren Rahmen sie einer sogenannten „peer evaluation“ unterliegen, bei der die Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der von ihnen akkreditierten Konformitätsmessstätten durch anerkannte Experten auf dem jeweiligen Arbeitsgebiet bewertet wird, oder

- iii) die Akkreditierungsstellen, die unter der Aufsicht der benennenden Behörde arbeiten, sich nach zu vereinbarenden Verfahren an Vergleichsprogrammen und am Austausch technischer Erfahrungen beteiligen, um das Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der Konformitätsbewertungsstellen laufend aufrechtzuerhalten. Derartige Programme können gemeinsame Bewertungen, spezielle Programme zur Zusammenarbeit oder eine sogenannte „peer evaluation“ umfassen.

Ist eine Konformitätsbewertungsstelle nur für die Bewertung der Übereinstimmung eines Produkts, eines Verfahrens oder einer Dienstleistung mit bestimmten technischen Spezifikationen akkreditiert, so gilt die Benennung ausschließlich für diese technischen Spezifikationen.

Ersucht eine Konformitätsbewertungsstelle um eine Benennung für die Bewertung der Übereinstimmung bestimmter Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen mit grundlegenden Anforderungen, so muß der Akkreditierungsprozeß Elemente umfassen, die eine Bewertung der Fähigkeit (technologische Kenntnis und Verständnis der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen die Risiken des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung oder ihrer Verwendung) der Konformitätsbewertungsstelle zur Bewertung der Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen ermöglichen.

b) Andere Mittel

In Ermangelung einer geeigneten Akkreditierung oder bei Vorliegen besonderer Umstände verlangt die benennende Behörde von der Konformitätsbewertungsstelle die Erbringung des Nachweises für ihre Kompetenz durch andere Mittel wie z. B.

- die Teilnahme an regionalen/internationalen Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung oder Zertifizierungssystemen;
- regelmäßige Prüfungen durch Gutachter („peer evaluations“);
- Eignungsprüfungen und
- Vergleiche zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

C. BEWERTUNG DES BENENNUNGSSYSTEMS

7. Sobald eine Vertragspartei ihr System zur Evaluierung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen bestimmt hat, kann die andere Vertragspartei in Abstimmung mit den benennenden Behörden überprüfen, ob diese Systeme hinreichende Gewähr dafür geben, daß die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen ihren Anforderungen genügt.

D. FÖRMLICHE BENENNUNG

8. Die benennenden Behörden konsultieren die Konformitätsbewertungsstellen in ihrem Gebiet, um festzustellen, ob sie an einer Benennung im Rahmen dieses Abkommens interessiert sind. Bei dieser Konsultation sind auch diejenigen Konformitätsbewertungsstellen zu berücksichtigen, die zwar nicht nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihrer eigenen Vertragspartei arbeiten, aber interessiert und in der Lage sind, nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei zu arbeiten.
9. Die benennenden Behörden unterrichten die Vertreter ihrer Vertragspartei in dem mit Artikel 12 dieses Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuß darüber, welche Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt II der Sektoralen Anhänge aufzunehmen oder zu streichen sind. Die Benennung, die Aussetzung oder die Rücknahme der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen erfolgt im Einklang mit den Bestimmungen dieses Abkommens und der Geschäftsordnung des Gemischten Ausschusses.
10. Die benennende Behörde teilt dem Vertreter ihrer Vertragspartei in dem mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuß für jede in die Sektoralen Anhänge aufzunehmende Konformitätsbewertungsstelle folgende Angaben mit:
 - a) Namen;
 - b) Postanschrift;
 - c) Faxnummer;
 - d) Palette der Produkte, Verfahren, Normen oder Dienstleistungen, für deren Bewertung sie zugelassen ist;
 - e) Konformitätsbewertungsverfahren, für deren Durchführung sie zugelassen ist, und
 - f) Verfahren zur Feststellung ihrer fachlichen Kompetenz.

E. ÜBERWACHUNG

11. Die benennenden Behörden gewährleisten oder veranlassen eine laufende Überwachung der benannten Konformitätsbewertungsstellen durch regelmäßige Kontrollen oder Evaluierungen. Die Häufigkeit und die Art dieser Maßnahmen richten sich nach der einschlägigen internationalen Praxis oder werden vom Gemischten Ausschuß bestimmt.
 12. Die benennenden Behörden verpflichten die benannten Konformitätsbewertungsstellen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen oder an anderen geeigneten vergleichenden Prüfungen, sofern diese Maßnahmen zu annehmbaren Kosten technisch möglich sind.
 13. Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls ihre Partner, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren zu wahren. Diese Konsultation umfaßt auch die gemeinsame Teilnahme an Kontrollen der Konformitätsbewertungstätigkeiten oder an anderen Evaluierungen benannter Konformitätsbewertungsstellen, sofern diese Teilnahme angebracht und zu annehmbaren Kosten technisch möglich ist.
 14. Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls die zuständigen Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei, um sicherzustellen, daß alle gesetzlichen Anforderungen festgestellt worden sind und ordnungsgemäß erfüllt werden.
-

**SEKTORALER ANHANG ÜBER ARZNEIMITTEL, GMP-KONTROLLE UND ZERTIFIZIERUNG
DER CHARGEN ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND
NEUSEELAND ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNG**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

1. Dieser Sektorale Anhang gilt für alle Arzneimittel, die in Neuseeland und in der Europäischen Gemeinschaft industriell hergestellt werden und den Anforderungen an die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) genügen müssen.

Für die unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Arzneimittel erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Kontrolldiensten der anderen Vertragspartei durchgeführten Kontrollen der Hersteller und die von den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an.

Ferner wird die vom Hersteller vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

„Arzneimittel“ sind alle Produkte, die unter die in der Anlage dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und Neuseelands fallen. Die Definition der Arzneimittel umfaßt alle Human- und Tierarzneimittel wie z. B. chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, haltbare Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, Vormischungen für die Herstellung von Tierarzneifuttermitteln und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien, Heilkräuter und homöopathische Arzneimittel.

„GMP“ ist jener Teil der Qualitätssicherung, durch den sichergestellt wird, daß die Produkte durchweg nach den Qualitätsnormen für ihre beabsichtigte Verwendung und im Einklang mit der von der einführenden Vertragspartei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen hergestellt und im Laufe der Herstellung kontrolliert werden. Für die Zwecke dieses Sektoralen Anhangs umfaßt sie auch das System, nach dem der Hersteller vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Antragsteller die Spezifikation des Produkts und/oder des Verfahrens erhält und sicherstellt, daß das Arzneimittel gemäß dieser Spezifikation hergestellt wird (entspricht der Zertifizierung durch eine sachkundige Person in der Europäischen Gemeinschaft).

2. Bei Arzneimitteln, die unter die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei, aber nicht auch diejenigen der anderen Vertragspartei fallen, kann der Hersteller für die Zwecke dieses Abkommens eine Kontrolle durch den örtlich zuständigen Kontrolldienst beantragen. Diese Bestimmung gilt unter anderem für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und Produkten, die für klinische Versuche bestimmt sind, sowie für vereinbarte Kontrollen vor dem Inverkehrbringen. Die Durchführungsbestimmungen sind in Abschnitt III Nummer 3 Buchstabe b) enthalten.

Zertifizierung der Hersteller

3. Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, daß der Hersteller

- eine ordnungsgemäße Genehmigung zur Herstellung des betreffenden Arzneimittels oder zur Durchführung des betreffenden Herstellungsvorgangs besitzt,
- regelmäßig von den Behörden kontrolliert wird und
- den nationalen GMP-Anforderungen nach Anlage 1 dieses Sektoralen Anhangs genügt, die von den beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden. Wird auf unterschiedliche GMP-Anforderungen (gemäß Abschnitt III Nummer 3 Buchstabe b)) Bezug genommen, so wird dies auf der Bescheinigung vermerkt.

Die Bescheinigungen weisen ferner den oder die Herstellungsstandorte (und gegebenenfalls die vertraglich verpflichteten Prüflaboratorien) aus. Das Muster der Bescheinigung ist in Anlage 2 beigefügt; es kann von dem mit Artikel 12 des Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuß geändert werden.

Die Bescheinigungen werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Kalendertagen. In Ausnahmefällen, wenn z. B. eine neue Kontrolle durchgeführt werden muß, darf diese Frist auf 60 Tage verlängert werden.

Zertifizierung der Chargen

4. Jede exportierte Charge wird von einer Bescheinigung begleitet, die der Hersteller (Selbstzertifizierung) nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach

Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind. Mit dieser Bescheinigung wird die Übereinstimmung der Charge mit ihren Spezifikationen bestätigt; sie wird vom Einführer der Charge aufbewahrt. Sie wird auf Antrag der zuständigen Behörde vorgelegt.

Der Hersteller stellt die Bescheinigung nach den Bestimmungen des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Auf der Bescheinigung werden die detaillierten Spezifikationen des Produkts, die Referenz der Analyseverfahren und die Analyseergebnisse vermerkt. Ferner wird damit erklärt, daß die Aufzeichnungen über die Verarbeitung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen. Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet, bei der es sich in der Europäischen Gemeinschaft um die in Artikel 21 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten genannte „sachkundige Person“ handelt. In Neuseeland sind folgende Personen zuständig:

- für Humanarzneimittel: die in der Herstellungsgenehmigung genannte, für die Qualitätssicherung zuständige Person (Medicines Act 1981);
- für Tierarzneimittel: die in der Herstellergenehmigung genannte, für die Qualitätssicherung zuständige Person (Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997).

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Vorbehaltlich der Durchführungsbestimmungen in Abschnitt III werden die allgemeinen GMP-Kontrollen aufgrund der GMP-Anforderungen der ausführenden Vertragspartei durchgeführt. Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften sind in Anlage 1 aufgeführt.

Die Qualitätsanforderungen an die auszuführenden Produkte einschließlich ihrer Herstellungsmethode und Spezifikationen sind jedoch die, die in der von der einführenden Partei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts festgelegt sind.

ABSCHNITT II

AMTLICHE KONTROLLDIENSTE

NEUSEELAND:

Für Humanarzneimittel:

Ministry of Health
Therapeutics Section
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel.: (64-4) 496 20 81
Fax: (64-4) 496 22 29

Für Tierarzneimittel:

Ministry of Agriculture and Forestry
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group
PO Box 40063
Upper Hutt
New Zealand
Tel.: (64-4) 528 01 26
Fax: (64-4) 528 13 78

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT:

BELGIEN

Inspection générale de la Pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DÄNEMARK

Lægemiddelstyrelsen

DEUTSCHLAND

Bundesministerium für Gesundheit

GRIECHENLAND

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

SPANIEN	<p><i>Für Humanarzneimittel:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico</p> <p><i>Für Tierarzneimittel:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria</p>
FRANKREICH	<p><i>Für Humanarzneimittel:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>Für Tierarzneimittel:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire unité inspections</p>
IRLAND	Irish Medicines Board
ITALIEN	<p><i>Für Humanarzneimittel:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>Für Tierarzneimittel:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NIEDERLANDE	Staat der Nederlanden
ÖSTERREICH	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<p><i>Für Human- und (nichtimmunologische) Tierarzneimittel:</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p>
FINNLAND	Läkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines
SCHWEDEN	Läkemedelsverket — Medical Products Agency
VEREINIGTES KÖNIGREICH	<p><i>Für Human- und (nichtimmunologische) Tierarzneimittel:</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Für immunologische Arzneimittel:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT	Kommission der Europäischen Gemeinschaften Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA)

ABSCHNITT III

DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN

1. Übermittlung der Kontrollberichte

Sofern bestimmte Analysearbeiten vergeben werden, übermitteln die zuständigen Kontrolldienste auf begründeten Antrag eine Kopie des letzten Kontrollberichts über die Herstellungsanlage oder über die kontrollierte Anlage. Es kann ein „vollständiger Kontrollbericht“ oder ein „ausführlicher Bericht“ (siehe Nummer 2) angefordert werden. Die Vertragspartei behandelt diese Kontrollberichte mit der Vertraulichkeit, die von der sie übermittelnden Vertragspartei gefordert wird.

Wurde das Herstellungsverfahren für das betreffende Arzneimittel nicht in letzter Zeit kontrolliert, d. h., liegt die letzte Kontrolle mehr als zwei Jahre zurück oder wird ein besonderer Kontrollbedarf festgestellt, so kann eine spezifische und detaillierte Kontrolle beantragt werden. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die Kontrollberichte innerhalb von 30 Kalendertagen versandt werden, wobei diese Frist auf 60 Tage verlängert wird, wenn eine neue Kontrolle durchgeführt wird.

2. Kontrollberichte

Ein „vollständiger“ Kontrollbericht umfaßt die (von dem Hersteller oder dem Kontrolldienst zusammengestellten) Stammdaten der Anlage (Site Master File) und einen Bericht des Kontrolldienstes. Ein „ausführlicher Bericht“ beantwortet die von der anderen Vertragspartei gestellten spezifischen Fragen über ein Unternehmen.

3. Bezugs-GMP

- a) Die Hersteller werden aufgrund der geltenden GMP der ausführenden Vertragspartei (siehe Anlage 1) kontrolliert.
- b) Bei den Arzneimitteln, die unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, aber nicht unter die der ausführenden Vertragspartei fallen, kontrolliert der örtlich zuständige Kontrolldienst, der zur Durchführung der Kontrolle des betreffenden Herstellungsverfahrens bereit ist, die betreffenden Herstellungsvorgänge aufgrund seiner eigenen GMP oder — in Ermangelung spezifischer GMP-Anforderungen — aufgrund der geltenden GMP der einführenden Vertragspartei. Letzteres gilt auch in dem Fall, in dem die lokale GMP in bezug auf die Qualitätssicherung des Endprodukts nicht als gleichwertig mit der GMP der einführenden Vertragspartei angesehen wird.

Die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen für spezifische Produkte oder Produktklassen (z. B. Arzneimittel für Untersuchungszwecke, Ausgangsmaterialien) wird nach einem vom Gemischten Ausschuß festgelegten Verfahren bestimmt.

4. Art der Kontrollen

- a) Die Kontrollen dienen der laufenden Bewertung der Einhaltung der GMP durch die Hersteller. Sie werden als allgemeine GMP-Kontrollen (auch als regelmäßige, periodische oder laufende Kontrollen) bezeichnet.
- b) „Produkt- oder verfahrensorientierte“ Kontrollen (in bestimmten Fällen handelt es sich hierbei auch um Kontrollen vor dem Inverkehrbringen) befassen sich gezielt mit der Herstellung eines oder einer Reihe von Produkten oder mit einem oder einer Reihe von Verfahren und umfassen eine Bewertung der Validierung von und der Konformität mit bestimmten Verfahrens- oder Kontrollaspekten, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen dargelegt sind. Bei Bedarf wird die betreffende Produktinformation (die die Qualität betreffenden Unterlagen eines Antrags/einer Genehmigung) der Kontrollstelle auf Vertrauensbasis zur Verfügung gestellt.

5. Kontroll-/Bearbeitungsgebühren

Die Regelung für die Kontroll-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Für die unter dieses Abkommen fallenden Produkte werden den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Herstellern außer in den unter Nummer 6 behandelten Fällen keine Kontroll-/Bearbeitungsgebühren in Rechnung gestellt.

6. Schutzklausel für die Kontrollen

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Kontrollen durchzuführen. Diese Kontrollen sind der anderen Vertragspartei im voraus zu notifizieren, und sie erhält die Möglichkeit, daran teilzunehmen. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden. Bei solchen Kontrollen kann eine Kostenerstattung gefordert werden.

7. Informationsaustausch zwischen den Behörden und Angleichung der Qualitätsanforderungen

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens tauschen die Vertragsparteien alle zweckdienlichen Informationen über die gegenseitige Anerkennung der Kontrollen aus.

Ferner unterrichten die betreffenden Behörden in Neuseeland und in der Europäischen Gemeinschaft einander über alle neuen technischen Richtlinien oder Kontrollverfahren. Jede Vertragspartei konsultiert die andere Vertragspartei vor der Annahme solcher Richtlinien oder Kontrollverfahren und bemüht sich um deren Angleichung.

8. Amtliche Freigabe der Chargen

Das Verfahren zur amtlichen Freigabe der Chargen dient der zusätzlichen Kontrolle der Sicherheit und der Wirksamkeit immunologischer Arzneimittel (Impfstoffe) und Blutderivate und wird von den zuständigen Behörden vor dem Vertrieb jeder Charge des Produkts durchgeführt. Die gegenseitige Anerkennung der amtlichen Freigabe der Chargen ist nicht Gegenstand dieses Abkommens. Wird

jedoch ein amtliches Verfahren zur Freigabe der Chargen angewandt, so legt der Hersteller auf Antrag der einführenden Vertragspartei die Bescheinigung über die amtliche Freigabe der Charge vor, wenn die betreffende Charge von den Kontrollbehörden der ausführenden Vertragspartei geprüft wurde.

Für die Europäische Gemeinschaft ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren für Humanarzneimittel in dem Dokument „Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92“ und in verschiedenen spezifischen Chargenfreigaberegelungen festgelegt. Für Neuseeland ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren in dem Dokument „WHO Technical Report Series, No. 822, 1992“ festgelegt.

9. Ausbildung der Kontrolleure

Gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für die Kontrolleure auch für die Kontrolleure der anderen Vertragspartei zugänglich. Die Vertragsparteien unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

10. Gemeinsame Kontrollen

Gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Kontrollen genehmigt werden. Diese Kontrollen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Verfahrensweisen und der Anforderungen. Die Organisation und die Form dieser Kontrollen werden nach den vom Gemischten Ausschuß genehmigten Verfahren vereinbart.

11. Warnsystem

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit die zuständigen Behörden und die Hersteller die Behörden der jeweils anderen Vertragspartei bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Nachahmungen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können, so schnell wie möglich unterrichten können. Es wird ein detailliertes Warnverfahren vereinbart.

Jede Vertragspartei stellt sicher, daß jede (gänzliche oder teilweise) Aussetzung oder Rücknahme einer Herstellungsgenehmigung wegen Nichtbeachtung der GMP, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit beeinträchtigen könnten, der anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.

12. Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Abkommens sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen wie den Austausch von Kontrollberichten, die Ausbildungslehrgänge für Kontrolleure, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

NEUSEELAND:

Für Humanarzneimittel:

Ministry of Health
Therapeutics Section
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel.: (64-4) 496 20 00
Fax: (64-4) 496 23 40

Für Tierarzneimittel:

Ministry of Agriculture and Forestry
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group
PO Box 40063
Upper Hutt
New Zealand
Tel.: (64-4) 528 47 94
Fax: (64-4) 528 60 89

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT:

Direktor der Europäischen Agentur für die Beurteilung
von Arzneimitteln
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel.: (44-171) 418 84 00
Fax: (44-171) 418 84 16.

13. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller und der Schlußfolgerungen der Kontrollberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem Gemischten Ausschuß unterbreitet.

ABSCHNITT IV

ÜBERGANGSREGELUNG FÜR TIERARZNEIMITTEL

Für Tierarzneimittel erkennt die Europäische Gemeinschaft vorbehaltlich einer zufriedenstellenden Überprüfung des neuseeländischen GMP-Kontrollsystems die Ergebnisse der neuseeländischen GMP-Kontrollen und die Zertifizierung der Konformität der Chargen durch die neuseeländischen Hersteller drei Jahre nach Inkrafttreten des Abkommens an. Vorbehaltlich einer zufriedenstellenden Überprüfung des GMP-Kontrollsystems der Europäischen Gemeinschaft erkennt Neuseeland die Schlußfolgerungen der von der Europäischen Gemeinschaft durchgeführten Kontrollen und die Zertifizierung der Konformität der Chargen durch die Hersteller der Europäischen Gemeinschaft drei Jahre nach Inkrafttreten des Abkommens an. Während dieses Dreijahreszeitraums können gemäß Abschnitt III Nummer 10 dieses Sektorales Anhangs gemeinsame Kontrollen genehmigt werden, um das gegenseitige Vertrauen der Vertragsparteien in die Anwendung und Auslegung ihrer jeweiligen Anforderungen weiter zu stärken.

Während dieses Dreijahreszeitraums gelten etwaige bestehende Vereinbarungen über die Anerkennung für die Einfuhren nach Neuseeland fort.

—

*Anlage 1***Liste der geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften*****Europäische Gemeinschaft:***

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel, in der verlängerten, erweiterten und geänderten Fassung

Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, in der verlängerten, erweiterten und geänderten Fassung

Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, in der erweiterten und geänderten Fassung

Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel

Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Richtlinie 25/92/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln

Leitfaden für die gute Vertriebspraxis (94/C 63/03)

Derzeitige Fassung des Leitfadens für die gute Herstellungspraxis, Regeln für Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV

Neuseeland:

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

Anlage 2

Zertifikat des pharmazeutischen Herstellers im Rahmen des Abkommens zwischen Neuseeland und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, Sektoraler Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen

Gemäß dem Antrag der zuständigen Behörden Neuseelands/..... (*) vom .../.../... (Datum) (Aktenzeichen:) bestätigt die zuständige Behörde von folgendes:

Die Firma

mit Sitz in:

.....

wurde im Rahmen des Medicines Act 1981 und der Medicines Regulations 1984/der Richtlinie 75/319/EWG (Artikel 16) und der Richtlinie 81/851/EWG (Artikel 24), die in die nationale Gesetzgebung von (*) umgesetzt wurde,

mit Zulassung Nr. ,

die für folgende Herstellungsanlagen (und gegebenenfalls für die vertraglich verpflichteten Prüflaboratorien) gilt:

1.

.....

2.

.....

3.

.....

für die Durchführung folgender Herstellungsvorgänge zugelassen:

+ vollständige Herstellung (**)

+ teilweise Herstellung (*), d. h. (zugelassene Herstellungsvorgänge angeben):

.....

für folgendes Arzneimittel:

für die Anwendung bei Menschen/Tieren (**).

Aufgrund der Kontrollen bei diesem Hersteller, von denen die letzte am .../.../... (Datum) stattfand, wird die Auffassung vertreten, daß die Firma den in dem Abkommen zwischen Neuseeland und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen enthaltenen Anforderungen an die gute Herstellungspraxis genügt.

.../.../... (Datum)

Für die zuständige Behörde

.....
(Name und Unterschrift des zuständigen Beamten)

(*) Name des Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaft oder Europäische Gemeinschaft eintragen.
(**) Nichtzutreffendes streichen.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND NEUSEELAND ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSUNG**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgende Produkte:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Neuseeland
<p>Alle in der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte enthaltenen Medizinprodukte, die sowohl für das Produkt als auch für die Qualitätssicherung den Konformitätsbewertungsverfahren Dritter unterliegen,</p> <p>ausgenommen folgende Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — radioaktive Stoffe, soweit sie als Medizinprodukte anzusehen sind, und — Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs enthalten. <p>In den Geltungsbereich dieses Sektoralen Anhangs fallen jedoch Medizinprodukte, die</p> <ul style="list-style-type: none"> a) raffinierte Derivate solcher Gewebe enthalten oder b) Gewebe tierischen Ursprungs enthalten, wenn das Produkt nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen soll. 	<p>Alle Medizinprodukte, die gemäß den neuseeländischen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I sowohl für das Produkt als auch für die Qualitätssicherung den Konformitätsbewertungsverfahren Dritter unterliegen,</p> <p>ausgenommen folgende Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — radioaktive Stoffe, soweit sie als Medizinprodukte anzusehen sind, und — Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs enthalten. <p>In den Geltungsbereich dieses Sektoralen Anhangs fallen jedoch Medizinprodukte, die</p> <ul style="list-style-type: none"> a) raffinierte Derivate solcher Gewebe enthalten oder b) Gewebe tierischen Ursprungs enthalten, wenn das Produkt nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen soll.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<ul style="list-style-type: none"> — Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte, in der geänderten Fassung — Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, in der geänderten Fassung 	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTSMISWERTUNGSSTELLEN

Von Neuseeland benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN KONFORMITÄTSMISWERTUNGSSTELLEN

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
— Ministry of Health	<p>— <i>Belgien</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— <i>Dänemark</i> Sundhedsministeriet</p> <p>— <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>— <i>Griechenland</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Ministry of Health</p> <p>— <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— <i>Frankreich</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</p> <p>— <i>Irland</i> Department of Health</p> <p>— <i>Italien</i> Ministero della Sanità</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé</p>

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Niederlande</i> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport — <i>Österreich</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério da Saúde — <i>Finnland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Health

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>a) Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder den ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — vom Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können; 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen müssen den Grundsätzen und Verfahren des Anhangs des Abkommens entsprechen. 2. Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren: <ol style="list-style-type: none"> a) Zertifizierungsstellen, die <ul style="list-style-type: none"> — von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das Europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet haben, — die Mitglieder des IECCE CB-Systems sind, — die von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können;

Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands
<p>b) Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — vom JAS-ANZ akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können; <p>c) Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — vom Testing Laboratory Registration Council of New Zealand akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. 	<p>b) Prüflaboratorien, die</p> <ul style="list-style-type: none"> — von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das Europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA), der Normung und Prüfung unterzeichnet haben, — die im Rahmen des IECEE CB-Systems anerkannt sind oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können.

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Arzneimittel enthaltende Medizinprodukte

Zur Erfüllung der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft gelten folgende Verfahren für die Arzneimittel enthaltenden Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte:

- a) Enthält ein Medizinprodukt einen Stoff, der bereits in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs beschrieben ist, so wird gemäß Anhang II oder III der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte die Therapeutics Section des New Zealand Ministry of Health konsultiert;
- b) enthält ein Medizinprodukt einen Stoff, der nicht im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist, so konsultiert das Ministry of Health eine der für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln zuständigen Behörden in der Europäischen Gemeinschaft.

2. Neue Rechtsvorschriften

Die Vertragsparteien nehmen die Absicht Neuseelands zur Kenntnis, neue Rechtsvorschriften über Medizinprodukte zu erlassen, und vereinbaren, daß dieser Sektorale Anhang auf diese Rechtsvorschriften ab dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens in Neuseeland Anwendung findet.

3. Informationsaustausch

Die Vertragsparteien kommen überein, einander über die Zwischenfälle zu unterrichten, die im Rahmen des Überwachungsverfahrens für Medizinprodukte festgestellt werden, sowie über Fragen im Zusammenhang mit der Produktsicherheit; die Informationen können über folgende Kontaktstellen ausgetauscht werden:

- i) *Neuseeland:*
- The Manager
Therapeutics Section
Ministry of Health
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel.: (64-4) 496 20 81
Fax: (64-4) 496 22 29
and
The Chief Electrical Engineer
Ministry of Commerce
PO Box 1473
Wellington
New Zealand
Tel.: (64-4) 472 00 30
Fax: (64-4) 471 05 00
- ii) *Europäische Gemeinschaft:*
- Europäische Kommission
Generaldirektion Industrie
Referatsdirektion III.D.2
Rue de la Loi 200
B-1049 Brüssel
Tel.: (32-2) 299 11 11
Fax: (32-2) 296 70 13

4. Vergabe von Unteraufträgen

Sofern die neuseeländischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften dies vorschreiben, dürfen die europäischen Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die gemäß Nummer 2 des Abschnitts IV dieses Sektorales Anhangs akkreditiert sind.

5. Registrierung der erteilten Zulassungen

Zusätzlich zu den Anforderungen des Anhangs des Abkommens übermittelt die zuständige benennende Behörde der Europäischen Gemeinschaft bei der Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle Neuseeland detaillierte Angaben zu der Methode, welche diese Konformitätsbewertungsstelle zur Registrierung einer im Sinne der Regulation 90 der Electricity Regulations 1997 erteilten Zulassung anzuwenden beabsichtigt.

6. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Einhaltung der Vorschriften durch die Hersteller und der Schlußfolgerungen der Konformitätsbewertungsberichte auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem Gemischten Ausschuß unterbreitet.

—

**SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSENDGERÄTE ZUM ABKOMMEN
ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND NEUSEELAND ÜBER DIE
GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNG**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgende Produkte:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Neuseeland
<p>Alle Produkte, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 1998 über Telekommunikationsendrichtungen und Satellitenfunkanlagen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität fallen.</p> <p>Diese Richtlinie des Rates betrifft allgemein:</p> <p>a) Endgeräte für den Anschluß an die öffentlichen Telekommunikationsnetze. Diese Endgeräte können direkt oder indirekt an den Netzanschluß des öffentlichen Telekommunikationsnetzes angeschlossen sein;</p> <p>b) Satellitenfunkanlagen, die entweder nur für die Übermittlung oder für die Übermittlung und den Empfang oder nur für den Empfang von Funksignalen mit Hilfe von Satelliten oder anderen raumgestützten Systemen geeignet sind. Speziell als Teil öffentlicher Telekommunikationsnetze gebaute Satellitenfunkanlagen sind ausgenommen.</p> <p>Die Liste der Produktgattungen kann erweitert werden, um weitere gemeinsame Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft in diesen Sektor aufzunehmen, sobald diese erlassen werden.</p>	<p>Alle Produkte, die für den Anschluß an die öffentlichen und gemieteten Fernmeldenetze bestimmt sind, die von Telecom New Zealand Limited und ihren Tochtergesellschaften betrieben werden.</p> <p>Im allgemeinen umfaßt dieser Produktbereich folgendes:</p> <p>a) Telekommunikationsendgeräte (TTE) für Einzel- und Mehrfachanschluß, die zum Anschluß an das öffentliche Telekommunikationswählnetz oder an Mietleitungen bestimmt sind, für Sprach- und Datenübertragung, einschließlich PAXB und ähnliche Vermittlungssysteme,</p> <p>b) ISDN-Basisanschluß (Anschluß an die S/T-Schnittstelle),</p> <p>c) ISDN-Primärmultiplexanschluß (Anschluß an die S/T-Schnittstelle),</p> <p>d) AMPS und D-AMPS-Mobiltelefone,</p> <p>e) Schnurlose Telephone CT-1, CT-2 und CT-3,</p> <p>f) Bandbreitenregelungssystem,</p> <p>g) Funkendgeräte für Bündelnetze,</p> <p>h) Netzteile (sofern getrennt, zur Verwendung mit beliebigen TTE),</p> <p>i) Telex-TTE und</p> <p>j) Buchsen und dazugehörige Kabel und Hardware zur Verwendung in Wohnungen.</p> <p>Dieser Sektorale Anhang kann auf Antrag der neuseeländischen Regierung erweitert werden, um die Produkte anderer Netzbetreiber aufzunehmen, die gemäß dem Telecommunications Act 1987 benannt werden.</p>

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<ul style="list-style-type: none"> — Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 1998 über Telekommunikationsendeinrichtungen und Satellitenfunkanlagen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität 	<ul style="list-style-type: none"> — Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 95/290/EG der Kommission vom 17. Juli 1995 über eine gemeinsame technische Vorschrift über Anforderungen an Empfangsgeräte für das europäische terrestrische und öffentliche Funkrufsystem ERMES (European Radio) 	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 95/525/EG der Kommission vom 28. November 1995 über eine gemeinsame technische Vorschrift über Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen für die europäische schnurlose Digitalkommunikation (DECT), PAP-Anwendungen (Public Access Profile) 	<ul style="list-style-type: none"> — Electricity Regulations 1997
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 96/629/EG der Kommission vom 23. Oktober 1996 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Telefonanwendungen für das öffentliche, europaweite, zellulare, terrestrische Digital-Mobilfunknetz, Phase II 	
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 96/630/EG der Kommission vom 23. Oktober 1996 über eine gemeinsame technische Vorschrift betreffend allgemeine Anschaltebedingungen für das öffentliche, europaweite, zellulare, terrestrische Digital-Mobilfunknetz, Phase II 	
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 97/346/EG der Kommission vom 20. Mai 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für den Basisanschluß an das europaweite diensteintegrierende digitale Netz (ISDN) 	
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 97/347/EG der Kommission vom 20. Mai 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für den Multiplexanschluß an das europaweite diensteintegrierende digitale Netz (ISDN) 	
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 97/486/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Allgemeine Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen mit Schnittstellen zu ONP-2-Draht-Mietleitungen 	
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 97/487/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Allgemeine Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen mit Schnittstellen zu ONP-4-Draht-Mietleitungen 	
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 97/520/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale, unstrukturierte 2 048-kbit/s-ONP-Mietleitungen (Änderung 1) 	

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<ul style="list-style-type: none"> — Entscheidung 97/521/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale, strukturierte 2 048-kbit/s-ONP-Mietleitungen — Entscheidung 97/522/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift — Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale, uneingeschränkte 64-kbit/s-ONP-Mietleitungen (Änderung 1) — Entscheidung 97/523/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Allgemeine Anschaltebedingungen für DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) (2. Ausgabe) — Entscheidung 97/524/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Anforderungen an DECT-Telefonie-Anwendungen (2. Ausgabe) — Entscheidung 97/525/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Anschaltebedingungen für DECT-Endeinrichtungen — GAP-Anwendungen — Entscheidung vom 97/526/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Allgemeine Anschaltebedingungen für den europaweiten, öffentlichen zellularen, terrestrischen Digital-Mobilfunk (2. Ausgabe) — Entscheidung 97/527/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Anforderungen an Telefonie-Anwendungen des europaweiten, öffentlichen zellularen, terrestrischen Digital-Mobilfunks (2. Ausgabe) — Entscheidung 97/528/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Allgemeine Anschaltebedingungen für Mobilstationen, die für öffentliche digitale, zellulare Telekommunikationsnetze der Phase II im DCS-1800-Band bestimmt sind — Entscheidung 97/529/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift: Anforderungen an Telefonie-Anwendungen von Mobilstationen für öffentliche digitale, zellulare Telekommunikationsnetze der Phase II, die im DCS-1800-Band betrieben werden — Entscheidung 97/544/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Endeinrichtungen zum Anschluß an leitungsvermittelnde Datennetze und ONP-Mietleitungen mit Schnittstelle gemäß CCITT-Empfehlung X.21 	

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<p>— Entscheidung 97/545/EG der Kommission vom 9. Juli 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift für allgemeine Anschaltebedingungen für Datenendeinrichtungen (DEE) zum Anschluß an öffentliche, paketvermittelnde Datenetze (PSPDN) mit Schnittstellen gemäß CCITT-Empfehlung X.25</p> <p>— Entscheidung 97/639/EG der Kommission vom 19. September 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift mit Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale, strukturierte und unstrukturierte 34-Mbit/s-ONP-Mietleitungen</p> <p>— Entscheidung 97/751/EG der Kommission vom 31. Oktober 1997 über eine gemeinsame technische Vorschrift mit Anschaltebedingungen für Schnittstellen von Endeinrichtungen zum Anschluß an digitale, unstrukturierte und strukturierte 140-Mbit/s-ONP-Mietleitungen</p>	

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Neuseeland benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
<p>Unter der Aufsicht der neuseeländischen Regierung:</p> <p>a) für die Zertifizierungsstellen:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia an New Zealand (JAS-ANZ)</p>	<p>— <i>Belgien</i></p> <p>Institut belge des Services Postaux et des Télécommunications Belgisch instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie</p>

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: — the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Dänemark</i> Telestyrelsen — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρηματικών Ministry of Transport and Communications — <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento — <i>Frankreich</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>Luxemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications — <i>Niederlande</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Österreich</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finnland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>a) Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder — ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens nachweisen können; <p>b) Qualitätssicherungs-Zertifizierungsbehörden, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder — ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens nachweisen können; <p>c) Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO-Leitfadens 25 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — vom Testing Laboratory Registration Council of New Zealand akkreditiert wurden oder — ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens nachweisen können. 	<p>1. Die Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen müssen den Grundsätzen und Verfahren des Anhangs des Abkommens entsprechen.</p> <p>2. Folgende Stellen gelten als vereinbar mit den im Anhang genannten Verfahren:</p> <p>a) Prüflaboratorien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA), der Normung und Prüfung unterzeichnet hat, oder — die ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens nachweisen können; <p>b) Zertifizierungsstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet hat; — die von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, oder — die ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens nachweisen können.

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß auf der Grundlage des Telecommunications Act 1987 keine Person zusätzliche Linien, Apparate oder Geräte an irgendein Teil des Netzwerks anschließen oder Verbindungen mit bestehenden Linien, Apparaten oder Geräten, die ihrerseits an ein Netzwerk angeschlossen sind, herstellen darf ohne Zustimmung des Netzbetreibers, der Eigentümer des Netzwerks ist. Der Telecommunications Act verleiht den Netzbetreibern das Recht, die Bedingungen festzulegen, unter den Telekommunikationsendeinrichtungen an ihr Netzwerk angeschlossen werden können.
2. Telekommunikationsendgeräte, die zum Anschluß an das Netz der Telecom New Zealand Limited („Telecom“) zum Verkauf angeboten werden, müssen das „Telepermit“-Zeichen mit dem eingetragenen Telecom-Warenzeichen entsprechend dem von Telecom festgelegten Format tragen. Ferner enthält dieses Zeichen die Fabrikmarke und die Bezeichnung des Modells sowie die Registriernummer des Produkts. Die Telepermit-Zeichen können vom Hersteller im Ursprungsland angebracht werden.
3. Der Hersteller oder der neuseeländische Einführer stellt einen Antrag an Telecom auf Erteilung der „Telepermit“-Zulassung und Gewährung des Rechts auf Anbringung dieses Zeichens an konformen Produkten und verpflichtet sich gegenüber Telecom, nur Produkte zu liefern, die den Telecom-Anforderungen entsprechen.
4. Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß beim Inverkehrbringen des Produkts eine Kopie der Konformitätsbescheinigung und der betreffenden Prüfberichte bei Telecom hinterlegt werden muß.
5. Sofern die neuseeländischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die gemäß Nummer 2 des Abschnitts IV dieses Sektorales Anhangs akkreditiert sind.
6. Die einschlägigen Bestimmungen der Sektorales Anhänge über Niederspannungsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit gelten für die Telekommunikationsendgeräte, die unter die Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen und die Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit fallen.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER NIEDERSPANNUNGSGERÄTE ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND NEUSEELAND ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNG**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgende Arten von Niederspannungsgeräten:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Neuseeland
Produkte, die unter die Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen fallen.	Elektrotechnische Produkte, die ein „Declared Article“ im Sinne der Regulation 90 der New Zealand Electricity Regulations 1997 sind.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen.	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Von Neuseeland benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Aufsicht der neuseeländischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: — the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Dänemark</i> Boligministeriet — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development — <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankreich</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>Luxemburg</i> Ministère des Transports — <i>Niederlande</i> Staat der Nederlanden — <i>Österreich</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Unter der Zuständigkeit der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade — <i>Finnland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- und industriministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTELLEN

Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>a) Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — vom Testing Laboratory Registration Council of New Zealand akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. <p>b) Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO-Leitfadens 25 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — vom Testing Laboratory Registration Council of New Zealand akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. 	<p>1. Die Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen müssen den Grundsätzen und Verfahren des Anhangs des Abkommens entsprechen.</p> <p>2. Folgende Stellen gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren:</p> <p>Prüflaboratorien,</p> <ul style="list-style-type: none"> — die von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA), der Normung und Prüfung unterzeichnet haben, — die im Rahmen des IECCE CB-Systems anerkannt sind oder — die den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können.

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Sofern die neuseeländischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die gemäß Nummer 2 des Abschnitts IV dieses Sektorales Anhangs akkreditiert sind.
2. Wird in der Europäischen Gemeinschaft gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen Einspruch erhoben, so werden die von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in Neuseeland erstellten Prüfberichte von den Behörden der Europäischen Gemeinschaft in der gleichen Weise anerkannt wie die Berichte der

notifizierten Stellen der Europäischen Gemeinschaft. Dies bedeutet, daß die Konformitätsbewertungsstellen in Neuseeland gemäß Artikel 11 der Richtlinie des Rates als „Stellen anerkannt werden, die gemäß Artikel 8 Bericht erstatten“.

3. Zusätzlich zu den Anforderungen des Anhangs des Abkommens übermittelt die zuständige benennende Behörde der Europäischen Gemeinschaft bei der Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle Neuseeland detaillierte Angaben zu der Methode, welche diese Konformitätsbewertungsstelle zur Registrierung einer im Sinne der Regulation 90 der Electricity Regulations 1997 erteilten Zulassung anzuwenden beabsichtigt.
-

**SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT
ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND NEUSEELAND
ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSUNG**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Neuseeland
Elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten im Sinne der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, ausgenommen Funkgeräte, die nicht an das öffentliche Telekommunikationswählnetz angeschlossen sind	Elektromagnetische Verträglichkeit der unter die neuseeländischen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I fallenden Geräte

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands, aufgrund deren die von in der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, in ihrer geänderten Fassung	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTSMESSSTELLEN

Von Neuseeland benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Aufsicht der neuseeländischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen: — das Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: — der Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie von Economische Zaken — <i>Dänemark</i> Für Telekommunikationseinrichtungen: Telestyrelsen Für andere Ausrüstungen: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Spanien</i> Für Telekommunikationseinrichtungen: Ministerio de Fomento Für andere Ausrüstungen: Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankreich</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>Luxemburg</i> Ministère des Transports — <i>Niederlande</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat — <i>Österreich</i> Für Telekommunikationseinrichtungen: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr Für andere Ausrüstungen: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finnland</i> Für Telekommunikationseinrichtungen: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Für andere Ausrüstungen: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="804 277 932 302">— <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="804 434 1054 459">— <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands
<p data-bbox="268 846 762 1176">Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p data-bbox="268 1198 762 1377">a) für die Zwecke des Artikels 10 Absatz 5 der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit: Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="300 1391 762 1464">— vom Testing Laboratory Registration Council of New Zealand akkreditiert wurden oder <li data-bbox="300 1480 762 1581">— den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können; <p data-bbox="268 1601 762 1803">b) für die zuständigen Stellen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit: Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO-Leitfadens 25 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="300 1816 762 1890">— vom Testing Laboratory Registration Council of New Zealand akkreditiert wurden oder <li data-bbox="300 1906 762 2007">— den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. 	<p data-bbox="804 846 1295 947">1. Die Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen müssen den Grundsätzen und Verfahren des Anhangs des Abkommens entsprechen.</p> <p data-bbox="804 967 1295 1068">2. Folgende Stellen gelten als vereinbar mit den in Anhang des Abkommens genannten Verfahren: Prüflaboratorien,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="836 1075 1295 1200">— die von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Normung und Prüfung unterzeichnet haben; <li data-bbox="836 1216 1295 1317">— die den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können.

*ABSCHNITT V***ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN**

1. Sofern die neuseeländischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die gemäß Nummer 2 des Abschnitts IV dieses Sektorales Anhangs akkreditiert sind.

 2. Zusätzlich zu den Anforderungen des Anhangs des Abkommens übermittelt die zuständige benennende Behörde der Europäischen Gemeinschaft bei der Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle Neuseeland detaillierte Angaben zu der Methode, welche diese Konformitätsbewertungsstelle zur Registrierung einer im Sinne der Regulation 90 der Electricity Regulations 1997 erteilten Zulassung anzuwenden beabsichtigt.
-

**SEKTORALER ANHANG ÜBER MASCHINEN ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND NEUSEELAND ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSUNG**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgendes:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Neuseeland
<ul style="list-style-type: none"> — Alle Produkte, die unter Anhang IV der Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen fallen, — Turmdrehkräne und — Mobilkräne 	<p>Alle Maschinen, die in den Geltungsbereich des Health and Safety in Employment Act 1992 fallen</p> <p>Zur Klarstellung wird darauf hingewiesen, daß dieser Sektorale Anhang auch für Turmdrehkräne, Container-Portalkräne und Mobilkräne einschließlich Lkw-Kräne mit einer Tragfähigkeit von mehr als fünf (5) Tonnen zur Be- und Entladung dieser Fahrzeuge gilt.</p>

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<ul style="list-style-type: none"> — Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen, in ihrer geänderten Fassung — Richtlinien zur Begrenzung des Geräuschemissionspegels von Turmdrehkränen: <ul style="list-style-type: none"> — Richtlinie 79/113/EWG des Rates vom 19. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Ermittlung des Geräuschemissionspegels von Baumaschinen und Baugeräten, in ihrer geänderten Fassung — Richtlinie 84/532/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend Baugeräte und Baumaschinen: gemeinsame Bestimmungen, in ihrer geänderten Fassung — Richtlinie 84/534/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend den zulässigen Schalleistungspegel von Turmdrehkränen, in ihrer geänderten Fassung 	<ul style="list-style-type: none"> — 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⁾; <p>⁽¹⁾ Diese Vorschriften müssen in Neuseeland noch Gesetzeskraft erhalten.</p>

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Von Neuseeland benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTE
KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Aufsicht der neuseeländischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen — das Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: — der Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Belgien</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie — <i>Dänemark</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development — <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankreich</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburg</i> Ministère des transports — <i>Niederlande</i> Staat der Nederlanden

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Österreich</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Unter der Zuständigkeit der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade — <i>Finnland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>a) für die Zwecke der Richtlinie 89/392/EWG vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen:</p> <p>Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — vom Testing Registration Council of New Zealand akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können; 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen müssen den Grundsätzen und Verfahren des Anhangs des Abkommens entsprechen. 2. Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren: <ol style="list-style-type: none"> a) Kräne: <p>Überprüfung des Entwurfs: Die Konformitätsbewertungsstellen müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> — nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und — ein Qualitätssicherungssystem nach ISO 9001 unterhalten und — Entwurfsprüfer beschäftigen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Qualifikation und Erfahrung den Nachweis dafür erbringen können, daß sie über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, um die einzelnen Anforderungen der Vorschriften und Normen, nach denen sie arbeiten und die Konformität zertifizieren sollen, verstehen und anwenden können.

Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands
<p>b) für die Zwecke der Richtlinien zur Begrenzung der Geräuschemissionspegel von Turmdrehkränen:</p> <p>Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> — von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. 	<p>Kontrollstellen: Die Konformitätsbewertungsstellen müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> — nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und — ein Qualitätssicherungssystem nach ISO 9001 oder ISO 9002 unterhalten und — Entwurfsprüfer beschäftigen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Qualifikation und Erfahrung den Nachweis dafür erbringen können, daß sie über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, um die einzelnen Anforderungen der Vorschriften und Normen, nach denen sie arbeiten und die Konformität zertifizieren sollen, verstehen und anwenden können. <p>Für Zertifizierungsstellen gelten folgende Verfahren als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle, die das europäische multilaterale Abkommen über die Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet hat, — Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, oder — Erbringung des Nachweises für die Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens. <p>Prüflaboratorien</p> <p>Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle, die das Europäische multilaterale Abkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Normung und Prüfung unterzeichnet hat, oder — Erbringung des Nachweises für die Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens; <p>b) andere Maschinen als Kräne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifizierung der Konformitätsbewertungsstelle in der Europäischen Gemeinschaft gemäß den Anforderungen des Anhangs VII der Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen in Verbindung mit dem Beschluß 93/465/EWG der Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 über die Module für die ver-

<p>Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft</p>	<p>Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands</p>
	<p>schiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung, die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwenden und in Abschnitt II dieses Sektoralen Anhangs aufgeführt sind, oder</p> <p>— Verfahren, die sicherstellen, daß die Maschinen die in den neuseeländischen Rechtsvorschriften festgelegten leistungsbezogenen Anforderungen an den Schutz gegen Risiken erfüllen.</p>

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Sofern die neuseeländischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen der Europäischen Gemeinschaft, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die gemäß Nummer 2 des Abschnitts IV dieses Sektoralen Anhangs akkreditiert sind.
2. Die einschlägigen Bestimmungen der Sektoralen Anhänge über Niederspannungsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit gelten für die Maschinen, die unter die Bestimmungen der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen und der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit fallen.
3. Ab dem Zeitpunkt der Anwendung der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen zur Bekämpfung der Emission von gasförmigen Schadstoffen und luftverunreinigenden Partikeln aus Verbrennungsmotoren, die für den Einbau in andere mobile Maschinen und Geräte als Kraftfahrzeuge bestimmt sind (Vorschlag KOM(95) 350 der Europäischen Kommission), kommen die Stellen in Neuseeland, die für die Erteilung der Betriebsgenehmigungen gemäß dieser Richtlinie benannt wurden, entweder direkt oder über die für ihre Benennung zuständige Behörde den Notifikations- und anderen Verpflichtungen nach, die den Genehmigungsbehörden durch diese Richtlinie auferlegt werden.
4. Ferner wird zur Kenntnis genommen, daß sich der Richtlinienvorschlag auf die Anforderungen an die Konformitätsbewertung bezieht, die in der Richtlinie 92/53/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 zur Änderung der Richtlinie 70/156/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger festgelegt sind. Es wird anerkannt, daß nach dieser Richtlinie ein Hersteller nicht als Prüflaboratorium akkreditiert werden darf. Die Benutzung von Fremdausrüstungen durch ein Prüflaboratorium ist jedoch vorbehaltlich der Zustimmung der benennenden Behörde zulässig.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER DRUCKGERÄTE ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND NEUSEELAND ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNG**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgende Produkte:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Neuseeland
Produkte, die unter die Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter fallen	Produkte, die nach den in Abschnitt I dieses Sektoralen Anhangs aufgeführten neuseeländischen Status and Regulations den Konformitätsbewertungsverfahren Dritter unterliegen

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über einfache Druckbehälter, in ihrer geänderten Fassung	<ul style="list-style-type: none"> — 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⁾ <p>⁽¹⁾ Diese Vorschriften müssen in Neuseeland noch Gesetzeskraft erhalten.</p>

ABSCHNITT II

BENANNTE KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Von Neuseeland benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: (Namen und nähere Angaben einfügen) (Weitere Namen ggf. hinzufügen)

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTE
KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Zuständigkeit der neuseeländischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen: — das Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: — der Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Belgien</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie — <i>Dänemark</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development — <i>Spanien</i> Ministerio de Industria, y Energía — <i>Frankreich</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat 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>Luxemburg</i> Ministère des Transports — <i>Niederlande</i> Staat der Nederlanden — <i>Österreich</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Unter der Zuständigkeit der portugiesischen Regierung: Instituto Português de Qualidade — <i>Finnland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industrieministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry

ABSCHNITT IV

VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTELLEN

Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands
<p>Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>i) Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder</p> <p>a) von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder</p> <p>b) den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können;</p> <p>ii) Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten und entweder</p> <p>a) von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder</p> <p>b) den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können;</p> <p>iii) Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder</p> <p>a) vom Testing Laboratory Registration Council of New Zealand akkreditiert wurden oder</p> <p>b) den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können.</p>	<p>1. Die Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen müssen den Grundsätzen und Verfahren des Anhangs des Abkommens entsprechen.</p> <p>2. Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren:</p> <p>a) Überprüfung des Entwurfs:</p> <p>Bei der Überprüfung des Entwurfs müssen die Konformitätsbewertungsstellen</p> <p>— nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und</p> <p>— ein Qualitätssicherungssystem nach ISO 9001 unterhalten und</p> <p>— Entwurfsprüfer beschäftigen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Qualifikation, und Erfahrung den Nachweis dafür erbringen können, daß sie über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, um die einzelnen Anforderungen der Vorschriften und Normen, nach denen sie arbeiten und die Konformität zertifizieren sollen, verstehen und anwenden können;</p> <p>b) Kontrollstellen:</p> <p>Im Fall der Kontrollstellen müssen die Konformitätsbewertungsstellen</p> <p>— nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und</p> <p>— ein Qualitätssicherungssystem nach ISO 9001 oder ISO 9002 unterhalten und</p> <p>— Entwurfsprüfer beschäftigen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Qualifikation, und Erfahrung den Nachweis dafür erbringen können, daß sie über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, um die einzelnen Anforderungen der Vorschriften und Normen, nach denen sie arbeiten und die Konformität zertifizieren sollen, verstehen und anwenden können;</p> <p>c) Zertifizierungsstellen:</p> <p>Im Fall der Zertifizierungsstellen müssen die Konformitätsbewertungsstellen</p> <p>— von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert werden, die das europäische multilaterale Abkommen über die Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet hat,</p>

<p>Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft</p>	<p>Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands</p>
	<ul style="list-style-type: none"> — von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert werden, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können; <p>d) Prüflaboratorien:</p> <p>Die Konformitätsbewertungsstellen müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> — von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert werden, die das europäische multilaterale Abkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet hat, oder — den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können.

ABSCHNITT V

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Sofern die neuseeländischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfung ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die gemäß Nummer 2 des Abschnitts IV dieses Sektorales Anhangs akkreditiert sind.
2. Die einschlägigen Bestimmungen der Sektorales Anhänge über Niederspannungsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit gelten für die Druckgeräte, die unter die Bestimmungen der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen und die Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit fallen.
3. Zusätzlich zu den Anforderungen des Anhangs des Abkommens übermittelt die zuständige benennende Behörde der Europäischen Gemeinschaft bei der Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle Neuseeland für jede Konformitätsbewertungsstelle detaillierte Angaben darüber, ob diese die Entwurfsprüfung oder die Produktkontrolle oder beide durchführt.

SCHLUSSAKTE

Die Bevollmächtigten der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT, nachstehend „Gemeinschaft“ genannt,

einerseits und

der Bevollmächtigte NEUSEELANDS

andererseits,

die zur Unterzeichnung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, nachstehend „Abkommen“ genannt, zusammengetreten sind, haben folgende Texte angenommen:

das Abkommen einschließlich seiner Anhänge sowie die folgenden Sektoralen Anhänge über

1. Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen
2. Medizinprodukte
3. Telekommunikationsendgeräte
4. Niederspannungsgeräte
5. Elektromagnetische Verträglichkeit
6. Maschinen
7. Druckgeräte.

Die Bevollmächtigten der Gemeinschaft und der Bevollmächtigte Neuseelands haben die folgenden, dieser Schlußakte beigefügten gemeinsamen Erklärungen angenommen:

- Gemeinsame Erklärung zu den künftigen Arbeiten über Durchführungsbestimmungen zu diesem Abkommen
- Gemeinsame Erklärung zur freiwilligen gegenseitigen Anerkennung
- Gemeinsame Erklärung zur weiteren Harmonisierung der technischen Vorschriften und der Konformitätsbewertungsverfahren
- Gemeinsame Erklärung zur Überprüfung von Artikel 4 des Abkommens.

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 kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksän.

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

ANHANG

Gemeinsame Erklärung zu den künftigen Arbeiten über Durchführungsbestimmungen zu diesem Abkommen**1. Druckgeräte**

Die Vertragsparteien werden den Geltungsbereich des Sektoralen Anhangs über Druckgeräte erweitern und hierzu Verhandlungen aufnehmen, sobald die neue Richtlinie zu diesem Thema, die gegenwärtig im Rat der Europäischen Union und im Europäischen Parlament auf der Grundlage eines Vorschlags der Europäischen Kommission geprüft wird, in Kraft getreten ist.

2. Zertifizierung von Luftfahrzeugen und Erneuerung der Flugtüchtigkeitszeugnisse

Die Vertragsparteien bekräftigen ihre Absicht, die Verhandlungen über die Ergänzung des Sektoralen Anhangs über die Zertifizierung von Luftfahrzeugen und die Erneuerung der Flugtüchtigkeitszeugnisse mit dem Ziel fortzusetzen, ihn spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Abkommens als Durchführungsvereinbarung zu diesem Abkommen einzuführen.

3. Aufnahme weiterer Sektoraler Anhänge

Zur Weiterentwicklung dieses Abkommens nehmen die Vertragsparteien innerhalb von zwei Jahren nach seinem Inkrafttreten Verhandlungen über die Erweiterung des sektoralen Geltungsbereichs dieses Abkommens auf.

Gemeinsame Erklärung zur freiwilligen gegenseitigen Anerkennung

Die Vertragsparteien fördern die Zusammenarbeit ihrer nichtstaatlichen Stellen im Hinblick auf die Vereinbarung freiwilliger Regelungen zur gegenseitigen Anerkennung.

Gemeinsame Erklärung zur weiteren Harmonisierung der technischen Vorschriften und der Konformitätsbewertungsverfahren

Die Vertragsparteien erwägen eine weitergehende Harmonisierung oder Anerkennung der Gleichwertigkeit ihrer jeweiligen technischen Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren, sofern dies angebracht und mit einer guten Regelungspraxis vereinbar ist. Die Vertragsparteien erkennen an, daß eines der Ziele nach Möglichkeit die Festlegung eines einheitlichen Antrags- und Bewertungsverfahrens für die unter das Abkommen fallenden Produkte ist, das im Gebiet beider Vertragsparteien gelten soll.

Gemeinsame Erklärung zur Überprüfung von Artikel 4 des Abkommens

Die Vertragsparteien erwägen eine Erweiterung des Artikels 4 zwecks Einbeziehung weiterer Länder, sobald die Vertragsparteien gleichwertige Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung in denselben Sektoren mit diesen anderen Ländern geschlossen haben.
