

Euroopa Ühenduse ja Austraalia vaheline**LEPING****vastavushindamise, sertifikaatide ja märgiste vastastikuse tunnustamise kohta**

EUROOPA ÜHENDUS ja AUSTRALIA VALITSUS (edaspidi "lepinguosaliselised"),

VÕTTES ARVESSE nende vahelisi tavapäraseid sõprussidemeid,

VÕTTES ARVESSE ühist tahet aidata kaasa toodete kvaliteedi parandamisele, et tagada oma riigi kodanike tervis, turvalisus ja terve elukeskkond,

SOOVIDES sõlmida leping, millega näha ette lepinguosaliste territooriumile turulepääsuks nõutavate vajalike vastavushindamismenetluste vastastikune tunnustamine,

VÕTTES ARVESSE lepinguosaliste vahelise kauplemise tõhusamaid tingimusi, mis tulenevad katsearuannete ja vastavussertifikaatide vastastikusest tunnustamisest,

OLLES TEADLIKUD positiivsest mõjust, mis vastastikusel tunnustamisel võib olla standardite ja eeskirjade suurema rahvusvahelise ühtlustamise edendamisele,

MÄRKIDES Austraalia ja Uus-Meremaa vahelisi tihedaid suhteid, mis on kehtestatud lepingutega "Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement" ja "Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement", ning Austraalia ja Uus-Meremaa vastavushindamiseks kasutatavate infrastruktuuride kõrgemat integratsioonitaseme tuginemist Austraalia ja Uus-Meremaa ühise akrediteerimissüsteemi nõukogu (JAS-ANZ) asutamist käsitlevale lepingule ("Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand"),

MÄRKIDES Euroopa Ühenduse ning Islandi, Liechtensteini ja Norra lähedaste suhete tuginemist Euroopa Majanduspiirkonna lepingule, mistõttu on asjakohane kaaluda paralleelse, käesoleva lepinguga samaväärse vastastikuse tunnustamise lepingu sõlmimist Austraalia ja kõnealuste riikide vahel,

PIDADES SILMAS oma staatust Maailma Kaubandusorganisatsiooni asutamislepingu lepinguosalistena ning olles teadlikud oma kohustustest, mis tulenevad Maailma Kaubandusorganisatsiooni tehniliste kaubandustökete lepingust,

ON KOKKU LEPPINUD JÄRGMISES:

Artikkel 1

vastavushindamisasutus – asutus, kelle tegevuste ja pädevuse hulka kuulub vastavushindamismenetluse läbiviimine kõikides etappides või mõnes etapis;

Mõisted

määramine – määrajaasutus määrab vastavushindamisasutuse viima läbi vastavushindamistoiminguid; *määratud* – sellele vastav tähendus;

1. Käesolevas lepingus ja selle lisades kasutatavad üldmõisted on määratletud ISO/IEC juhendis 2 (1991) "General terms and their definitions concerning standardisation and related activities" ja standardis EN 45020 (1993. aasta väljaanne), kui kontekst ei nõua teisiti. Lisaks kasutatakse käesolevas lepingus järgmisi mõisteid:

määrajaasutus – asutus, kellel on volitused määrata tema jurisdiktsiooni alla kuuluvaid vastavushindamisasutusi ning vastav määramine peatada või kehtetuks tunnistada.

vastavushindamine – kavakindel läbivaatus, et määrata kindlaks, millises ulatuses vastab toode, menetlus või teenus määratletud nõuetele;

2. Mõisteid "vastavushindamisasutus" ja "määrajaasutus" kohaldatakse *mutatis mutandis* muude organite ja asutuste suhtes, kes sooritavad mõnes valdkonnalisas osutatud vastavaid toiminguid.

Artikkel 2

Üldised kohustused

1. Austraalia valitsus tunnustab vastavustõendeid, sealhulgas valdkonnalisades täpsustatud õigusnormide ja eeskirjadega nõutavaid katsearuandeid, sertifikaate, lubasid ja vastavusmärgiseid, mille on käesoleva lepingu kohaselt andnud välja määratud vastavushindamisasutused Euroopa Ühenduses.

2. Euroopa Ühendus tunnustab vastavustõendeid, sealhulgas valdkonnalisades täpsustatud õigusnormide ja eeskirjadega nõutavaid katsearuandeid, sertifikaate, lubasid ja vastavusmärgiseid, mille on käesoleva lepingu kohaselt andnud välja määratud vastavushindamisasutused Austraalias.

3. Käesolev leping ei tähenda, et lepinguosaliste standardid või tehnilised eeskirjad on vastastikku heaks kiidetud, ega seda, et standardite või tehniliste eeskirjade samaväärsust on vastastikku tunnustatud.

Artikkel 3

Valdkonniti kohaldamine

1. Käesolev leping käsitleb vastavushindamismenetlusi, mille abil täidetakse valdkonnalisadega hõlmatud kohustuslikud nõuded.

2. Iga valdkonnalisa sisaldab üldjuhul järgmist teavet:

- a) selgitust selle kehtivuse ja rakendusala kohta;
- b) vastavushindamismenetlustega seonduvad õigusnormid (I jagu);
- c) määratud vastavushindamisasutuste loetelu (II jagu);
- d) määrajaasutused (III jagu);
- e) vastavushindamisasutuste määramisel kasutatavad menetlused (IV jagu) ja
- f) nõutavad lisasätted (V jagu).

Artikkel 4

Päritolu

1. Käesolevat lepingut kohaldatakse mittesooduspäritolu käsitlevate eeskirjade kohaselt lepinguosaliste territooriumilt pärit toodete suhtes.

2. Vastukäivate eeskirjade korral on otsustavad selle lepinguosalise mittesooduspäritolu käsitlevad eeskirjad, kelle territooriumil tooteid turustatakse.

3. Kui lõikes 1 osutatud tooted on hõlmatud ka Euroopa Ühenduse ja Uus-Meremaa vahelise vastavushindamise vastastikuse tunnustamise lepingu valdkonnalisades, kohaldatakse seda lepingut ka Uus-Meremaalt pärit toodete suhtes.

4. Kui lõikes 1 osutatud tooted on hõlmatud ka valdkonnalisadega, mis kuuluvad vastavushindamise vastastikuse tunnustamise lepingu juurde, mis on sõlmitud Austraalia ja nende riikide vahel, kes on nii Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) konventsiooni kui ka Euroopa Majanduspiirkonna lepingu osalised, kohaldatakse seda lepingut ka mis tahes nendest EFTA riikidest pärit toodete suhtes.

Artikkel 5

Vastavushindamisasutused

Lisa ja valdkonnalisade tingimuste kohaselt tunnustab kumbki lepinguosaline, et teise lepinguosalise määratud vastavushindamisasutused vastavad tingimustele, mis on vajalikud nõuetele vastavuse hindamiseks, nagu on sätestatud valdkonnalisades. Selliste asutuste määramisel piiritlevad lepinguosalised selliste vastavushindamistoimingute ulatuse, mille jaoks need asutused on määratud.

Artikkel 6

Määrajaasutused

1. Lepinguosalised tagavad, et valdkonnalisades määratletud vastavushindamisasutuste määramise eest vastutavatel määrajaasutustel on vajalikud volitused ja pädevus määrata selliseid asutusi ning vastav määramine peatada või kehtetuks tunnistada.

2. Selliste määramiste ja kehtetukstunnistamiste korral kasutavad

määrajaasutused artiklis 12 ja lisa sätetatud määramismenetlusi, kui valdkonnalisades ei ole määratletud teisiti.

3. Määramise peatamise või määramise peatamise kehtetuks tunnistamise korral teavitab asjaomase lepinguosalise määrajaasutus viivitamata teist lepinguosalist ja ühiskomiteed. Vastavushindamine, mille vastavushindamisasutus on teinud enne määramise peatamist, jääb jõusse, kui tema määranud määrajaasutus ei otsusta teisiti.

Artikkel 7

Määramismenetluste kontroll

1. Lepinguosalised vahetavad teavet menetluste kohta, millega tagatakse, et nende vastutusalasse kuuluvad ja valdkonnalisades täpsustatud vastavushindamisasutused vastavad valdkonnalisades kirjeldatud õigusnormidele ja lisa määratletud pädevusnõuetele.

2. Lepinguosalised võrdlevad meetodeid, millega kontrollitakse, kas määratud vastavushindamisasutused järgivad valdkonnalisades kirjeldatud õigusnorme ja lisa määratletud pädevusnõudeid. Sellisel võrdlemisel võib kasutada lepinguosaliste olemasolevaid vastavushindamisasutuste akrediteerimise süsteeme.

3. See võrdlemine viiakse läbi artikli 12 alusel asutatava ühiskomitee poolt kindlaksmääratavas korras.

Artikkel 8

Vastavushindamisasutuste sobivuse kontroll

1. Lepinguosalised tagavad, et määrajaasutuse määratud vastavushindamisasutuste tehnilist pädevust ja vastavust muudele asjakohastele nõuetele saab kontrollida.

2. Kummalgi lepinguosalisel on õigus vaidlustada teise lepinguosalise jurisdiktsiooni alla kuuluva vastavushindamisasutuse tehnilist pädevust ja sobivust. Seda õigust kasutatakse ainult erandjuhtudel.

3. Sellise vaidlustamise puhul esitatakse teisele lepinguosalisele ja ühiskomitee eesistujale erapooletu ja mõistlik kirjalik põhjendus.

4. Kui ühiskomitee otsustab, et tehnilist pädevust või sobivust tuleb kontrollida, viivad lepinguosalised ühiselt kontrolli aegsasti läbi, kontrollist võtavad osa asjaomased määratud asutused.

5. Sellise kontrolli tulemusi arutatakse ühiskomitees, et probleem võimalikult kiiresti lahendada.

6. Kui ühiskomitee ei otsusta teisiti, peatab pädev määrajaasutus vaidlustatud ja valdkonnalisa II jaos nimetatud vastavushindamisasutuse määramise alates ajast, kui ühiskomitee on lahkavumuse sedastanud, kuni ajani, mil selle asutuse osas jõutakse ühiskomitees kokkuleppele.

Artikkel 9

Teabevahetus

1. Lepinguosalised vahetavad teavet, mis käsitleb valdkonnalisades nimetatud õigusnormide rakendamist.

2. Kooskõlas lepinguosaliste kohustustega seoses Maailma Kaubandusorganisatsiooni tehniliste kaubandustõkete lepinguga teatab kumbki lepinguosaline teisele lepinguosalisele käesoleva lepinguga hõlmatud küsimusi puudutavate õigusnormide kavandatud muudatustest ning edastab teisele lepinguosalisele uued sätet vähemalt 60 päeva jooksul enne nende jõustumist, välja arvatud juhul, kui ohutuse või tervise- ja keskkonnakaitsega seotud kaalutlused nõuavad kiiremat tegutsemist.

Artikkel 10

Vastavushindamismenetluste ühtsus

Lepinguosaliste õigusnormidega ettenähtud vastavushindamismenetluste ühtse kohaldamise soodustamise huvides võtavad määratud vastavushindamisasutused vajadusel osa kummagi lepinguosalise poolt valdkonnalisadega hõlmatud asjakohastes valdkondades teostatavatest kooskõlastus- ja võrdlemistoimingutest.

Artikkel 11

Lepingud teiste riikidega

Lepinguosalised lepivad kokku, et vastastikuse tunnustamise lepingud, mille lepinguosaline on sõlminud riigiga, kes ei ole käesoleva lepingu osaline, ei sea teisele lepinguosalisele mingil

viisil kohustust tunnustada vastavushindamisasutuste poolt kõnealuses kolmandas riigis väljastatud katsearuandeid, sertifikaate, lubasid ja vastavusmärke, kui lepinguosalisel ei ole selles selgõnaliselt kokku leppinud.

Artikkel 12

Ühiskomitee

1. Moodustatakse ühiskomitee, mis koosneb lepinguosaliste esindajatest. Ühiskomitee vastutab lepingu tõhusa toimimise eest.

2. Ühiskomitee võtab vastu oma töökorra. Ühiskomitee võtab otsuseid ja soovitusi vastu konsensuse alusel. Ühiskomitee võib otsustada delegerida konkreetsed ülesanded allkomiteedele.

3. Ühiskomitee tuleb kokku vähemalt üks kord aastas, kui komitee ei otsusta teisiti. Kui see on lepingu tõhusaks toimimiseks vajalik, võib emma-kumma lepinguosalise taotlusel pidada ühe või mitu lisaistungit.

4. Ühiskomitee võib arutada kõiki käesoleva lepingu toimimisega seotud küsimusi. Eelkõige vastutab ta järgmise eest:

- a) valdkonnalisade muutmine, et jõustada määrajaasutuse otsus konkreetse vastavushindamisasutuse määramise kohta;
- b) valdkonnalisade muutmine, et jõustada määrajaasutuse otsus konkreetse vastavushindamisasutuse määramise kehtetuks tunnistamise kohta;
- c) lepinguosaliste vaheline teabevahetus menetluste kohta, millega tagatakse, et valdkonnalisades määratletud vastavushindamisasutused on jätkuvalt vajaliku pädevusega;
- d) artikli 8 kohaselt ühise ekspertrühma või ühiste ekspertrühmade määramine, et kontrollida vastavushindamisasutuste tehnilist pädevust ja muude asjakohaste nõuete järgimist;
- e) teabevahetus ja lepinguosaliste teavitamine valdkonnalisades osutatud õigusnormide muudatustest, sealhulgas need muudatused, mille tõttu tuleb valdkonnalisasid muuta;
- f) kõikide käesoleva lepingu ja selle valdkonnalisade kohaldamisega seotud küsimuste lahendamine ja

g) käesoleva lepingu muude sektorite suhtes kohaldamise hõlbustamine.

5. Ühiskomitee eesistuja teatab kohe kirjalikult kummalegi lepinguosalisele kõikidest käesoleva artikli sätete kohaselt valdkonnalisadesse tehtud muudatustest.

6. Vastavushindamisasutused kantakse valdkonnalisas olevasse loetellu või jäetakse sealt välja järgmises korras:

- a) lepinguosaline edastab teisele lepinguosalisele kirjalikult valdkonnalisa muutmise ettepaneku eesmärgiga jõustada määrajaasutuse otsus vastavushindamisasutuse määramise või määramise kehtetuks tunnistamise kohta, lisades ettepanekule täiendavad dokumendid;
- b) ettepaneku ja dokumentatsiooni koopia saadetakse ühiskomitee eesistujale;
- c) kui teine lepinguosaline on ettepanekuga nõus või kui ta ei ole esitanud vastuväidet 60 päeva jooksul, lisatakse vastavushindamisasutus valdkonnalisas olevasse loetellu või jäetakse sealt välja;
- d) kui teine lepinguosaline vaidlustab artikli 8 alusel vastavushindamisasutuse tehnilise pädevuse või sobivuse eespool nimetatud 60 päeva jooksul, võib ühiskomitee otsustada kontrollida asjaomast asutust käesoleva artikli kohaselt.

7. Kui määratud vastavushindamisasutus jäetakse valdkonnalisas olevast loetelust välja, jäävad selle vastavushindamisasutuse poolt enne kõnealust väljajätmist tehtud vastavushindamised jõusse, kui ühiskomitee ei ole teisiti otsustanud. Uue vastavushindamisasutuse lisamise korral kehtib sellise asutuse tehtud vastavushindamine alates kuupäevast, kui lepinguosalisel lepivad kokku selle asutuse lisamises valdkonnalisas olevasse loetellu.

8. Kui lepinguosaline võtab kasutusele uued või täiendavad vastavushindamismenetlused, mis mõjutavad valdkonnalisaga hõlmatud sektorit, viib ühiskomitee sellised menetlused käesoleva lepinguga kehtestatud vastastikuse tunnustamise rakenduskorra alla, kui lepinguosalisel ei ole teisiti kokku leppinud.

Artikkel 13

Territoriaalne kohaldatavus

Käesolevat lepingut kohaldatakse ühelt poolt nende territooriumide suhtes, kus kohaldatakse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, nimetatud asutamislepingus sätestatud tingimustel, ja teiselt poolt Austraalia territooriumi suhtes.

Artikkel 14

Jõustumine ja kehtivusaeg

1. Käesolev leping jõustub selle teise kuu esimesel päeval, mis järgneb kuupäevale, mil pooled on vahetanud noote, mis kinnitavad käesoleva lepingu jõustumiseks vajalike kummagi lepinguosalise menetluste lõpetamist.

2. Kumbki lepinguosaline võib käesoleva lepingu lõpetada, teatades sellest teisele lepinguosalisele kirjalikult kuus kuud ette.

Artikkel 15

Lõppsätted

1. Käesoleva lepingu lisa on selle lepingu lahutamatu osa.

2. Kõik muudatused käesolevasse lepingusse tehakse vastastikusel kokkuleppel.

3. Lepinguosalised koostavad valdkonnalisad, mille suhtes kohaldatakse artiklit 2 ja millega nähakse ette käesoleva lepingu rakenduskord.

4. Valdkonnalisade muudatused otsustavad lepinguosalised ühis-komitees.

5. Käesolev leping ja valdkonnalisad on koostatud kahes originaaleksemplaris hispaania, hollandi, inglise, itaalia, kreeka, portugali, prantsuse, rootsi, saksa, soome ja taani keeles, kusjuures kõik tekstid on võrdselt autentset.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

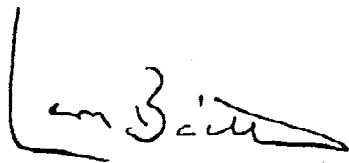
Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenakymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

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



LISA

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE JA KONTROLLIMISE KORD

A. ÜLDEESKIRJAD JA -TINGIMUSED

1. Määrajaasutused määravad vastavushindamisasutusteks üksnes juriidilise isiku staatusega organeid.
2. Määrajaasutused määravad ainult selliseid vastavushindamisasutusi, kes suudavad tõestada, et nad saavad aru sellistest teise lepinguosalise õigusnormide vastavushindamise nõuetest ja menetlustest, mille jaoks nad on määratud, ning et neil on vajalikud kogemused ja et nad on pädevad neid kogemusi ellu rakendada.
3. Tehnilise pädevuse tõestamine põhineb järgmistel asjaoludel:
 - tehnoloogiline oskusteave asjakohaste toodete, menetluste või teenuste kohta,
 - selliste tehniliste standardite ja üldiste ohutusnõuete tundmine, mille jaoks määramist taotletakse,
 - kohaldatavate õigusnormidega seonduv kogemus,
 - füüsilised võimalused asjakohase vastavushindamistegevuse tegemiseks,
 - asjaomase vastavushindamistegevuse piisav haldamine, ja
 - mis tahes muu asjaolu, mis on vajalik, et kindlustada vastavushindamistegevuse nõuetekohane ja jätkuv läbiviimine.
4. Tehnilise pädevuse kriteeriumid põhinevad rahvusvaheliselt tunnustatud dokumentidel, mida täiendavad vajadusel aeg-ajalt koostatavad konkreetsed tõlgendusdokumendid.
5. Lepinguosalised soodustavad määramis- ja vastavushindamismenetluste ühtlustamist määrajaasutuste ja vastavushindamisasutuste koostöö kaudu nii, et nad kooskõlastavad kokkusaamisi, osalevad vastastikuse tunnustamise menetlustes ning korraldavad töörühmade koosolekuid. Kui määramisprotsessis osalevad akrediteerimisasutused, tuleks neid julgustada osalema vastastikuse tunnustamise menetlustes.

B. VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE PÄDEVUSE KINDLAKSMÄÄRAMISE SÜSTEEM

6. Määrajaasutused võivad vastavushindamisasutuste tehnilise pädevuse kindlaksmääramiseks kasutada järgmiseid menetlusi. Vajadusel teatab lepinguosaline määrajaasutusele, mil viisil võib pädevust tõestada.

a) Akrediteerimine

Akrediteerimine on tehnilise pädevuse eelduseks seoses teise lepinguosalise nõuetega, kui:

- i) akrediteerimisprotsess viiakse läbi kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliste dokumentidega (EN 45000 sari ja ISO/IEC juhendid); või
- ii) akrediteerimisasutus osaleb vastastikuse tunnustamise korras, kui tuleb kohaldada vastastikust hindamist, mis hõlmab seda, et hinnatava toimingu valdkonnas asjatundlikud isikud hindavad akrediteerimisasutuste ning selliste asutuste akrediteeritud vastavushindamisasutuste pädevust; või

- iii) akrediteerimisasutused, tegutsedes määrajaasutuse juhtimisel, osalevad kokkulepitavate menetluste kohaselt võrdlemise programmides ja tehnoloogilise oskusteabe vahetamises, et tagada akrediteerimisasutuste ja vastavushindamisasutuste tehnilise pädevuse püsiv usaldusväärsus. Sellised programmid võivad hõlmata ühishinnanguid, konkreetseid koostööprogramme või vastastikust hindamist.

Kui vastavushindamisasutus on akrediteeritud üksnes toote, menetluse või teenuse konkreetsetele tehnilistele spetsifikatsioonidele vastavuse hindamiseks, piiratakse määramine ainult nende tehniliste spetsifikatsioonidega.

Kui vastavushindamisasutus taotleb määramist konkreetse toote, menetluse või teenuse põhinõuete vastavuse hindamiseks, koosneb akrediteerimisprotsess osadest, mille abil saab hinnata vastavushindamisasutuse suutlikkust (toote, menetluse või teenuse või nende kasutamisega seotud tehnoloogiline oskusteave ja üldised ohutusnõuded) hinnata vastavust nendele põhinõuetele.

b) **Muud viisid**

Kui sobiv akrediteerimine ei ole kättesaadav või kui on tegemist erandjuhtudega, nõuavad määrajaasutused, et vastavushindamisasutused tõestaksid oma pädevust muul viisil, nt:

- osalemine piirkondlikus/rahvusvahelises vastastikuse tunnustamise korras või sertifitseerimissüsteemides,
- korrapärane vastastikune hindamine,
- tasemekatse ja
- vastavushindamisasutuste võrdlemine.

C. MÄÄRAMISSÜSTEEMI HINDAMINE

7. Kui emb-kumb lepinguosaline on piiritletud vastavushindamisasutuste pädevuse hindamisel kasutatavad määramissüsteemid, võib teine lepinguosaline, pidades nõu määrajaasutustega, kontrollida, kas süsteemidega on piisavalt tagatud vastavushindamisasutuste määramise nõuetele vastavus.

D. AMETLIK MÄÄRAMINE

8. Määrajaasutused peavad nõu oma jurisdiktsiooni alla kuuluvate vastavushindamisasutustega, et teha kindlaks, kas nad soovivad enda määramist käesoleva lepingu tingimustel. Sellistel nõupidamistel peaksid osalema ka sellised vastavushindamisasutused, kes ei tegutse kõnealuse lepinguosalise õigusnormide kohaselt, kuid kes võivad sellest olenemata olla huvitatud ja suutelised tegutsema teise lepinguosalise õigusnormide kohaselt.
9. Määrajaasutused teatavad käesoleva lepingu artikli 12 alusel asutatud ühiskomiteesse kuuluvatele oma lepinguosaliste esindajatele vastavushindamisasutused, kes lisatakse valdkonnalisade II jaosse või jäetakse sealt välja. Vastavushindamisasutuste määramine, määramise peatamine või kehtetukstunnistamine toimub käesoleva lepingu sätete ja ühiskomitee töökorra kohaselt.
10. Teatades käesoleva lepingu alusel asutatud ühiskomiteesse kuuluvatele oma lepinguosalise esindajatele vastavushindamisasutustest, kes lisatakse valdkonnalisadesse, esitavad määrajaasutused iga vastavusasutuse kohta järgmised üksikasjad:
- a) nimi;
 - b) postiaadress;
 - c) faksinumber;
 - d) need tooted, menetlused, standardid või teenused, mida asutus võib hinnata;
 - e) need vastavushindamismenetlused, mida asutus võib teha, ja
 - f) pädevuse kindlakstegemisel kasutatav määramismenetlus.

E. JÄRELEVALVE

11. Määrajaasutused teostavad või tellivad oma vastavushindamisasutuste üle pidevat järelvalvet korrapärase kontrollimiste või hindamiste abil. Selliste toimingute sagedus ja laad on kooskõlas parimate rahvusvaheliste tavade ja ühiskomitee otsustega.
 12. Määrajaasutused nõuavad, et määratud vastavushindamisasutused osaleksid tasemekatses või muudes asjakohastes võrdlemistoimingutes, kui need on mõistliku hinnaga tehniliselt teostatavad.
 13. Määrajaasutused peavad vajaduse korral nõu oma vastaspooltega, et tagada püsiv usaldus vastavushindamismenetluste vastu. Selline konsultatsioon võib hõlmata ühist osalemist määratud vastavushindamisasutuste vastavushindamistoimingute või muude hindamistega seotud kontrollides, kui selline osavõtt on asjakohane ja mõistliku hinnaga tehniliselt teostatav.
 14. Määrajaasutused peavad vajaduse korral nõu teise lepinguosalise asjaomaste reguleerivate asutustega tagamaks, et kõik õigusnormid on arvesse võetud ja rahuldavalt täidetud.
-

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AUSTRALIA VAHEL SÕLMITUD VASTAVUSHINDAMISE,
SERTIFIKAATIDE JA MÄRGISTE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU VALDKONNALISA
RAVIMITE HEA TOOTMISTAVA KONTROLLI JA TOOTEPARTII SERTIFITSEERIMISE KOHTA**

KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA

1. Käesoleva valdkonnalisia sätteid hõlmavad kõiki ravimeid, mis on tööstuslikult valmistatud Austraalias ja Euroopa Ühenduses ning mille suhtes kohaldatakse hea tootmistava nõudeid.

Kumbki lepinguosaline tunnustab käesoleva valdkonnalisaga hõlmatud ravimite puhul järeltõlget, mis on saadud tootjate kontrollimisel teise lepinguosalise asjakohaste kontrolliasutuste poolt, ning teise lepinguosalise pädevate asutuste antud asjakohaseid tootmisalaseid.

Lisaks tunnustab teine lepinguosaline ilma impordil uuesti kontrollimiseta teise lepinguosalise tootja sertifikaati selle kohta, et iga partii vastab selle tehnilistele nõuetele.

“Ravimid” on kõik käesoleva lisa liidetes loetletud Euroopa Ühenduse ja Austraalia farmaatsiaalaste õigusaktidega hõlmatud tooted. Ravimi mõiste hõlmab kõiki inimintervishoiu kasutatavaid ravimeid ja veterinaarravimeid nagu keemilised ja bioloogilised ravimid, immunoloogilised ravimid, radiofarmatseutilised preparaadid, inimverest või inimese vereplasmast saadud stabiilsed ravimid, eelsegud ravimisõõda valmistamiseks ning vajadusel vitamiinid, mineraalid, ravimtaimed ning homöopaatilised ravimid.

“Hea tootmistava” on see osa kvaliteedi tagamisest, millega tagatakse, et toodete tootmisel ja kontrollimisel täidetakse pidevalt kvaliteedistandardeid, mis vastavad toodete kavandatud kasutusele ning mida nõutakse importiva lepinguosalise antud müügiloaga. Käesoleva valdkonnalisia kohaldamisel hõlmab hea tootmistava seetõttu süsteemi, kus tootja saab toote ja/või tootmismeetodite tehnilised nõuded müügiloa omanikult või tootlejalt ja tagab, et ravimit valmistatakse selle tehniliste nõuete kohaselt (EÜs asjatundja tehtav nõuetekohasuse tõendamine).

2. Ravimite puhul, mis on hõlmatud ainult ühe lepinguosalise õigusaktidega, võib tootja taotleda, et käesoleva lepingu kohaldamisel viiks kontrolli läbi pädev piirkondlik kontrolliasutus. Seda sätet kohaldatakse muu hulgas ka farmatseutiliste toimeainete, vahesaaduste ja kliinilisteks uuringuteks ettenähtud toodete ning kokkulepitud turustamiseelsete kontrollide suhtes. Töökind sätetatakse III ja punktis 3b.

Tootjate sertifitseerimine

3. Müügilubade andmise ja ravimitootjate järelevalve eest vastutavad asutused tõendavad eksportija, importija või teise lepinguosalise pädeva asutuse taotlusel, et:

- tootjal on vajalik luba asjakohase ravimi tootmiseks või asjakohaste määratletud tootmistoimingute tegemiseks,
- ametivõimud kontrollivad tootjat korrapäraselt ja
- tootja vastab riiklikele hea tootmistava nõuetele, mille mõlemad lepinguosalsed on tunnistanud samaväärseks ning mis on loetletud käesoleva valdkonnalisia 1. liites. Kui aluseks võetakse muud hea tootmistava nõuded (kooskõlas III ja punktiga 3b), tehakse sertifikaati selle kohta märge.

Samuti märgitakse sertifikaatides tootmiskoht või -kohad (ning vajadusel katselaborid, kellega on sõlmitud leping). Sertifikaadi vorm esitatakse 2. liites; ühiskomitee võib seda muuta, nagu on sätestatud lepingu artiklis 12.

Sertifikaadid väljastatakse viivitamata ning vähemalt 30 kalendripäeva jooksul. Erandjuhtudel, kui tuleb teha uus kontroll, võib nimetatud ajavahemikku pikendada 60 päevani.

Partii sertifitseerimine

4. Iga eksporditava partiiga on kaasas partiisertifikaat, mille on koostanud tootja (tootja sertifikaat) pärast täieliku kvaliteedianalüüsi, kõikide aktiivsete koostisosade koguste analüüsi ning kõikide muude katsete või kontrollide

tegemist, mis on vajalikud selle tagamiseks, et toote kvaliteet vastaks müügiolos esitatud nõuetele. Selle sertifikaadiga kinnitatakse, et partii vastab selle esitatud tehnilistele nõuetele, ning partii importija hoiab selle alles. See tehakse pädeva asutuse taotlusel kättesaadavaks.

Sertifikaadi väljastamisel võtab tootja arvesse rahvusvahelisel tasandil kaubeldavate farmaatsiatoodete WHO kvaliteedinõuetele vastavaks tunnistamise kava kehtivaid sätteid. Sertifikaadis esitatakse toote kokkulepitud tehnilised nõuded, viide analüüsimeetoditele ning analüüsi tulemused. Sertifikaadis märgitakse, et partii töötlemise ja pakendamise aruanded on läbi vaadatud ning on leitud, et need vastavad heale tootmistavale. Partiiertifikaadile kirjutab alla partii müügiks või tarnimiseks lubamise eest vastutav isik, kelleks Euroopa Ühenduses on nõukogu 20. mai 1975. aasta teise direktiivi 75/319/EMÜ (ravimpreparaatidega seotud õigusnormide ühtlustamise kohta) artiklis 21 osutatud "vajaliku kvalifikatsiooniga isik". Austraalias on kvaliteedi eest vastutavad isikud määratletud ravitooteid käsitleva määruse ("Therapeutic Goods Regulation") artikli 19 punktis b 1989. aasta ravitoodete seaduse ("Therapeutic Goods Acts") alusel.

I JAGU

ÕIGUSNORMID

Vastavalt III jaole ("Tegevust käsitlevad sätted") viiakse üldised hea tootmistava kontrollid läbi kooskõlas eksportiva lepinguosalise hea tootmistava nõuetega. Õigusnormid on loetletud 1. liites.

Eksporditavate toodete standardkvaliteedile esitatavad nõuded, sealhulgas tootmisviis ja toote tehnilised nõuded, on importiva lepinguosalise antud müügiolos hõlmatud asjakohasele tootele esitatavad nõuded.

II JAGU

AMETLIKUD KONTROLLIASUTUSED

AUSTRAALIA:

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

EUROOPA ÜHENDUS:

BELGIA

Inspection générale de la Pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

TAANI

Lægemiddelstyrelsen

SAKSAMAA

Bundesministerium für Gesundheit

KREEKA

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάχων
Tervishoiu- ja sotsiaalhooldusministeerium
Riiklik uimastikontrolli organisatsioon (EOF)

HISPAANIA

Inimtervishoius kasutatavad ravimid:
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmacéutico
Veterinaarravimid:
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de la Producción Agraria

PRANTSUSMAA	<i>Inimtervishoius kasutatavad ravimid:</i> Agence du médicament <i>Veterinaarravimid:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections <i>Kosmeetikatooted:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction générale de la santé Sous direction pharmacie
IIRIMAA	Irish Medicines Board
ITAALIA	<i>Inimtervishoius kasutatavad ravimid:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza <i>Veterinaarravimid:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – Div. IX
LUKSEMBURG	Division de la pharmacie et des médicaments
MADALMAAD	Staat der Nederlanden
AUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<i>Inimtervishoius kasutatavad ravimid ja veterinaarravimid (muud kui immunoloogilised ravimid):</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento – INFARMED <i>Immunoloogilised veterinaarravimid:</i> Direcção-Geral de Veterinária
SOOME	Lääkelaitos/Läkemedelsverket Riiklik Ravimiamet
ROOTSI	Läkemedelsverket – Ravimiamet
ÜHENDKUNINGRIIK	<i>Inimtervishoius kasutatavad ravimid ja veterinaarravimid (muud kui immunoloogilised ravimid):</i> Medicines Control Agency <i>Immunoloogilised veterinaarravimid:</i> Veterinary Medicines Directorate
EUROOPA ÜHENDUS	Euroopa Ühenduste Komisjon Euroopa Ravimihindamisamet (EMA)

III JAGU

TEGEVUST KÄSITLEVAD SÄTTED

1. Kontrollaktide edastamine

Asjakohased kontrolliasutused esitavad põhjendatud taotlusel tootmis- või kontrollikoha viimase kontrollakti koopia, kui analüüsid tehakse allhanke korras. Taotlus võib käsitleda "üldist kontrollakti" või "üksikasjalikku akti" (vt punkt 2). Kumbki lepinguosaline käsitleb neid kontrollakte sellisel salastatuse astmel, mida nõuab lepinguosaline, kelle käest aktid on saadud.

Kui kõnealuse ravimi tootmisviise ei ole viimasel ajal kontrollitud, st kui viimane kontroll toimus üle kahe aasta tagasi või kui on tekkinud konkreetne vajadus kontrollimiseks, võib taotleda üksikasjaliku erikontrolli tegemist. Lepinguosalistes tagavad, et kontrollaktid esitatakse hiljemalt 30 kalendripäeva jooksul, pikendades seda ajavahemikku 60 päevani uue kontrolli tegemise korral.

2. Kontrollakt

“Täielik kontrollakt” koosneb tegevuskoha põhitoimikust (tootja või inspektori koostatud) ning kontrolliasutuse selgitustest. “Üksikasjalik akt” annab konkreetseid vastused teise lepinguosalise poolt äriühingu kohta esitatud küsimustele.

3. Standardne hea tootmistava

- a) Tootjaid kontrollitakse vastavalt ekspordiriigis kohaldatavale heale tootmistavale (vt 1. liide).
- b) Ravimite puhul, mis on hõlmatud ainult importiva lepinguosalise farmaatsiaalaste õigusaktidega, viib pädev piirkondlik kontrolliasutus, kes soovib kontrollida asjakohaseid tootmisviise, kontrolli läbi vastavalt oma heale tootmistavale või konkreetsete hea tootmistava nõuete puudumisel vastavalt impordiriigis kohaldatavale heale tootmistavale. Samuti toimitakse nii, kui piirkondlikult kohaldatavat head tootmistava ei käsitata valmistoote kvaliteedi tagamise osas samaväärsena importiva lepinguosalise hea tootmistavaga.

Hea tootmistava nõuete samaväärsus konkreetsete toodete või tooteklasside puhul määratakse kindlaks vastavalt ühiskomitee poolt kehtestatavale menetlusele.

4. Kontrollide laad

- a) Tavaliselt hinnatakse kontrollidega, kas tootja peab kinni heast tootmistavast. Selliseid kontrolle nimetatakse üldisteks hea tootmistava kontrollideks (ka korra- või tavapärasteks kontrollideks).
- b) “Toote- või tootmisalased” kontrollid (milleks võivad vajadusel olla “turustamise eelnevad kontrollid”) keskenduvad ühe toote või tootesarja tootmisele ja tootmisviisi(de)le ning need hõlmavad müügiloas kirjeldatud konkreetse menetluse või konkreetsete kontrolliaspektide kehtivust ning nende järgimist. Vajadusel antakse kontrolliasutusele konfidentsiaalselt toote kohta asjakohast teavet (taotlusega seotud kvaliteeti käsitlevad dokumendid/loadokumendid).

5. Kontrolli- ja asutamistasud

Kohaldatav kontrolli- ja asutamistasude maksmise kord määratakse kindlaks vastavalt tootja asukohale. Käesoleva lepinguga hõlmatud toodete puhul ei nõuta kontrolli- ja asutamistasusid tootjatelt, kes asuvad teise lepinguosalise territooriumil, kui lõikest 6 ei tulene teisiti.

6. Kaitseklausel kontrollide kohta

Kumbki lepinguosaline jätab endale õiguse viia oma kontrollid läbi teisele lepinguosalisele teatataval põhjustel. Sellistest kontrollidest teatatakse teisele lepinguosalisele ette, et viimasel oleks võimalus kontrolliga ühineda. Seda kaitseklauslit kohaldatakse ainult erandjuhtudel. Selliste kontrollidega seotud kulud võib hüvitada.

7. Teabevahetus ametiasutuste vahel ja kvaliteedinõuete ühtlustamine.

Kooskõlas lepingu üldsätetega vahetavad lepinguosalised igasugust teavet, mis on kontrollide vastastikuseks tunnustamiseks vajalik.

Lisaks teatavad Austraalia ja Euroopa Ühenduse asjakohased ametiasutused teineteisele kõikidest uutest tehnilistest juhistest või kontrollimenetlustest. Enne kui lepinguosalised need juhised või tehnilised menetlused vastu võtavad, peavad nad nõu teise lepinguosalisega ning üritavad neid juhiseid ja menetlusi ühtlustada.

8. Ametlik partii vabastamine

Ametlik partii vabastamise menetlus on immunoloogiliste ravimite (vaktsiinide) ning veresaaduste ohutuse ja tõhususe lisakontroll, mille pädevad asutused viivad läbi enne iga tootepartii turustamist. See partii ametliku vabastamise vastastikune tunnustamine ei kuulu käesoleva lepingu kohaldamisalasse. Kui kasutatakse partii

ametliku vabastamise menetlust, esitab tootja importiva lepinguosalise taotlusel ametliku partii vabastamise tõendi, kui kõnealust partiid on kontrollinud eksportiva lepinguosalise kontrolliasutused.

Euroopa Ühenduses on inimintervishoos kasutatavate ravimite ametliku partii vabastamise menetlus määratletud dokumendis "Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92" ning erinevate konkreetsete partii vabastamise menetlustega. Austraalias on ametliku partii vabastamise menetlus määratletud dokumendis "WHO Technical Series, nr 822, 1922".

9. Inspektorite koolitus

Lepingu üldsätete kohaselt võivad kummagi lepinguosalise inspektorid osaleda teise lepinguosalise ametiasutuste korraldatavatel inspektorite koolituskursustel. Lepinguosalised teavitavad teineteist sellistest kursustest.

10. Ühiskontrollid

Lepingu üldsätete kohaselt ning lepinguosaliste vastastikusel kokkuleppel võib lubada ühiskontrolle. Nende kontrollide eesmärk on parandada tavadeid ja nõuetest ühist arusaamist ning nende tõlgendamist. Nende kontrollide korraldamises ja viisis lepatakse kokku ühiskomitee poolt heakskiidetud korras.

11. Hoiatussüsteem

Lepinguosalised lepivad kokku teabepunktides, et ametiasutustel ja tootjatel oleks võimalik teise lepinguosalise ametiasutustele aegsasti teatada kvaliteedivigadest, partiide ringlusest kõrvaldamistest, võltsingutest ja muudest kvaliteediga seotud probleemidest, mille puhul võib vajalikuks osutuda täiendav kontrollimine või partii turustamise peatamine. Lepitakse kokku üksikasjalikus hoiatamise korras.

Lepinguosalised tagavad, et kui hea tootmistava eiramise tõttu, mis võib mõjutada rahvatervise kaitset, müügiluba peatatakse või tunnistatakse kehtetuks, teavitavad lepinguosalised sellest teineteist piisavalt kiiresti.

12. Teabepunktid

Käesoleva lepingu kohaldamisel on teabepunktid mis tahes tehniliste küsimuste jaoks, nt kontrollaktide vahetamine, inspektorite koolituskursused ja tehniliste nõuded, järgmised:

AUSTRAALIA:

Inimeste jaoks ettenähtud ravimid:

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
Faks: 61-6-232 8659

Veterinaarravimid:

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

EUROOPA ÜHENDUS:

Euroopa Ravimihindamisamet, direktor
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel: 44-171 418 8400
Faks: 44-171 418 8416

13. Erimeelsused

Mõlemad lepinguosalsed annavad oma parima, et lahendada mis tahes erimeelsused, mis tekivad seoses tootjate vastavuse ning kontrollaktide järeldestega. Lahendamata erimeelsused edastatakse ühiskomiteele.

IV JAGU

ÜLEMINEKUKORD VETERINAARRAVIMITE JAOKS

Lepinguosalised võtavad arvesse, et praegu Austraalias kehtivad veterinaarravimite hea tootmistava nõuded ei ole samaväärsed Euroopa Ühenduses kohaldatavate nõuetega. Seetõttu kontrollib Therapeutic Goods Administration (TGA) Austraalia veterinaarravimite tootjaid Riikliku Veterinaarravimite Registreerimisameti (*National Registration Authority*) nimel vastavalt TGA standardsele heale tootmistavale ning asjakohasele Euroopa Ühenduse heale tootmistavale, mis on kehtestatud veterinaarravimite jaoks.

Kaheaastase üleminekuaja jooksul saadetakse TGA kontrollaktid korrapäraselt importivale lepinguosalisele, kes võib need heaks kiita või otsustada ise kontrolli läbi viia. Heakskiitmise korral tunnustab Euroopa Ühendus Austraalia tootjate sertifikaati selle kohta, et partii vastab selle tehnilistele nõuetele.

Kaks aastat pärast lepingu jõustumist, kui Euroopa Ühendus tunnustab Austraalia hea tootmistava kontrolliprogrammi vastuvõetavaks, tunnustab ühendus TGA tehtud kontrollide järeldusi ja Austraalia tootjate sertifikaate partii tehnilistele nõuetele vastavuse kohta.

Kui National Registration Authority (NRA) alustab ise kontrollide tegemisega, edastatakse kontrollaktid siiski korrapäraselt importivale lepinguosalisele, kuni NRA hea tootmistava kontrolliprogramm on tunnustatud vastuvõetavaks.

1. liide

Kohaldatavate õigusnormide loetelu***Euroopa Ühendus:***

Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, nagu seda on pikendatud, laiendatud ja muudetud

Nõukogu 20. mai 1975. aasta teine direktiiv 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, nagu seda on pikendatud, laiendatud ja muudetud

Nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiv 81/851/EMÜ veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, nagu seda on laiendatud või muudetud

Komisjoni 13. juuni 1991. aasta direktiiv 91/356/EMÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite tootmise hea tava põhimõtted ja suunised

Komisjoni 23. juuli 1991. aasta direktiiv 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite tootmise hea tava põhimõtted ja suunised

Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93, millega kehtestatakse ühenduse kord inimestele ja loomadele mõeldud ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ja asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet

Nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiiv 92/25/EMÜ inimestele mõeldud ravimite hulgemüügi kohta

Head turustamistava käsitlev juhend (94/C 63/03)

Viimane versioon head tootmistava käsitlevast juhendist, ravimeid käsitlevad Euroopa Ühenduse eeskirjad, köide IV.

Austraalia:***Inimtervishoius kasutatavad ravimid:***

“Therapeutic Goods Act 1989” ning selle alusel vastu võetud eeskirjad, korraldused ja otsused, sealhulgas korraldused märgistamisstandardite kohta ning otsus tootmispõhimõtete kohta

- 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, sealhulgas:
 - 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 F: 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 (sealhulgas tehnilised liited 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.

Veterinaaravimid:

Õigusaktid – Austraalia Ühendus:

- 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.

Õigusaktid – Uus-Lõuna-Wales:

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

Õigusaktid – Victoria:

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

Õigusaktid – Queensland:

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

Õigusaktid – Lõuna-Austraalia:

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

Õigusaktid – Lääne-Austraalia:

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

Õigusaktid – Tasmaania:

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

Õigusaktid – Põhjaterritoorium:

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

2. liide

Ravimitootja sertifikaat, mis määratakse kindlaks Austraalia ja Euroopa Ühenduse vahel vastavushindamise, sertifikaatide ja märgiste vastastikuse tunnustamise kohta sõlmitud lepingus esinevas ravimite head tootmistava ja partii sertifitseerimist käsitlevas valdkonnalisas

Austraalia/ (*) pädevate asutuste taotluses, mis on esitatud .../.../... (kuupäev) (viide:.....), kinnitab pädev asutus järgmist:

Äriühingul
 kelle seaduslikult registreeritud aadress on:,

lubatakse õigusakti "Therapeutic Goods Act 1989"/direktiivi 75/319/EMÜ artikli 16 ning direktiivi 81/851/EMÜ artikli 24 alusel, mis on üle võetud (*)

siseriiklikesse õigusaktidesse loa viitenumbriga,

mis hõlmab järgmist tootmiskohta või järgmiseid tootmiskohti (ning vajadusel katselaboreid, kellega on sõlmitud leping):

1.

2.

3.

viia läbi järgmiseid tootmistoiminguid:

+ täielik tootmine (**)

+ osaline tootmine, (**) st (üksikasjad tootmistoimingute kohta on lubatud):

.....

.....

järgmiste ravimite puhul:

ette nähtud inimestele/loomadele (**) kasutamiseks.

Kõnealuse tootja kontrollimisel, millest viimane on tehtud/...../..... (kuupäev), saadud teabe põhjal, on leitud, et äriühing järgib hea tootmistava nõudeid, millele on osutatud Austraalia ja Euroopa Ühenduse vahelises lepingus vastavushindamise, sertifikaatide ja märgiste vastastikuse tunnustamise kohta

.../.../... (kuupäev)

Pädeva asutuse nimel,

.....
 (vastutava ametniku nimi ja allkiri)

(*) Vajadusel märgitakse Euroopa Ühenduse liikmesriik või Euroopa Ühendus.

(**) Mittevajalik maha tõmmata.

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AUSTRALIA VAHEL SÕLMITUD VASTAVUSHINDAMISE,
SERTIFIKAATIDE JA MÄRGISTE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU VALDKONNALISA
MEDITSIIINISEADMETE KOHTA**

KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA

Käesoleva valdkonnalisa sätteid kohaldatakse järgmiste toodete suhtes:

Euroopa Ühendusse eksporditavad tooted	Austraaliasse eksporditavad tooted
Kõik meditsiiniseadmed, mille puhul kolmandad isikud peavad hindama nii toote kui kvaliteedisüsteemidega seotud vastavust, nagu on ette nähtud nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivis 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ning nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, kuid välja arvatud järgmised tooted: — radioaktiivsed materjalid, kui neid võib pidada meditsiiniseadmeteks, ja — loomset päritolu kudesid sisaldavad meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmed a) mis sisaldavad loomset päritolu vahadest, hepariiniist ja želatiinist saadud rafineeritud, farmakopöa standarditele vastavaid saadusi ning paagutatud hüdroksüapatiiti, või b) mis sisaldavad loomset päritolu kudesid ning kui seade on ette nähtud ainult terve nahaga kokkupuutumiseks, kuuluvad käesoleva valdkonnalisa kohaldamisalasse.	Kõik meditsiiniseadmed, mille puhul kolmandad isikud hindavad õigusaktide "Australian Therapeutic Goods Act 1989" ja "Therapeutic Goods Regulations" alusel nii toote kui kvaliteedisüsteemidega seotud vastavust, kuid välja arvatud järgmised tooted: — radioaktiivsed materjalid, kui neid võib pidada meditsiiniseadmeteks, ja — loomset päritolu kudesid sisaldavad meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmed a) mis sisaldavad loomset päritolu vahadest, hepariiniist ja želatiinist saadud rafineeritud, farmakopöa standarditele vastavaid saadusi ning paagutatud hüdroksüapatiiti, või b) mis sisaldavad loomset päritolu kudesid ning kui seade on ette nähtud ainult terve nahaga kokkupuutumiseks, kuuluvad käesoleva valdkonnalisa kohaldamisalasse.

I JAGU

ÕIGUSNORMID

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
— Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ning selle muudatused — Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta	— Therapeutic Goods Act 1989 — Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 — Therapeutic Goods Regulations — Therapeutic Goods (Charges) Regulations — Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order nr 1 of 1992 — Therapeutic Goods (Goods that are not therapeutic devices) Order No. 1 of 1992 — Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations – European Standard EN46001: 1993, specification for Application of EN 29001 (BS 5750: Part 1) to the manufacture of medical devices

II JAGU

MÄÄRATUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

Vastavushindamisasutused, kelle Austraalia on määranud hindama toodete vastavust Euroopa Ühenduse õigusnormidele	Vastavushindamisasutused, kelle Euroopa Ühendus on määranud hindama toodete vastavust Austraalia õigusnormidele
I jaos loetletud ühenduse õigusaktide alusel nõutavate vastavushindamismenetluste puhul The Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Family Services seoses kõikide meditsiiniseadmetega ning selliste seadmete suhtes kohaldatavate eri vastavushindamismenetlustel kasutatavate moodulitega	Määratud vastavushindamisasutused on: [Lisatakse nimi ja muu teave] [Vajadusel lisatakse lisanimed]

III JAGU

II JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused
— Department of Health and Family Services	— <i>Belgia</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Taani</i> Sundhedsministeriet — <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Kreeka</i> Υποχρηείο Υγείας και πρόνοιας Tervishoiuministerium — <i>Hispaania</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Prantsusmaa</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Iirimaa</i> Department of Health — <i>Itaalia</i> Ministero della Sanità

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused
	— <i>Lukemburg</i> Ministère de la santé — <i>Madalaamad</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério de saúde — <i>Soome</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse nimel: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ühendkuningriik</i> Department of Health

IV JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE MENETLUSED

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määrates vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määrates vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
II jaos loetletud vastavushindamisasutused järgivad I jaos loetletud direktiivide nõudeid, võttes arvesse nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsust 93/465/EMÜ, mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluste eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise eeskirju; need asutused määratakse lepingu lisas määratletud menetluste kohaselt. Need võivad olla järgmised: — toote sertifitseerimisega tegelevad asutused, kes tegutsevad ISO juhendite 28 ja 40 või standardi EN 45011 nõuete kohaselt, — kvaliteedisüsteemi sertifitseerimise asutused, kes tegutsevad standardi EN 45012 või ISO juhendi 62 kohaselt, — kontrolliasutused, kes tegutsevad standardi EN 45004 või ISO juhendi 39 kohaselt.	Vastavushindamisasutused määratakse lepingu lisas määratletud menetluste kohaselt. Kui vastavushindamisasutused on volitatud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta) XI lisa või nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) VIII lisa alusel koostöös nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsusega 93/465/EMÜ, mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluste eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise eeskirju, peetakse neid asutusi pädevaks viima läbi Austraalia nõuetele vastavuse hindamisi nende seadmete ja menetluste puhul, mille jaoks nende määramise eest vastutavad pädevad ametiasutused on nad esitanud.

V JAGU

LISASÄTTED

1. Üleminekuag teatavate kõrge riskiteguriga seadmete jaoks

- 1.1. Selleks, et tugevdada usaldust kummagi lepinguosalise määramissüsteemi vastu, kohaldatakse üleminekuaga meditsiiniiniseadmete suhtes, mis on määratletud õigusakti "Therapeutic Goods Regulation" tabelis 3 ning meditsiiniiniseadmeid käsitlevates direktiivides (90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ) ning mis on loetletud allpool:

- aktiivsed siirdatavad seadmed,
- emakasisesed rasestumisvastased vahendid,
- südameklapid,
- silmasisesed läätsed,
- silmasisesed viskooselastsed vedelikud,
- ravimite elektrilised infusioonpumbad,
- siirdatavad rinnaaproteesid (muud kui ainult soolalahust või vett sisaldavad),
- mehaanilised rasestumisvastased vahendid (v.a kondoomid),
- seadmete desinfitseerimise vahendid.

- 1.2. Lepinguosalised kehtestavad selleks üksikasjaliku kava, milles osalevad Therapeutic Goods Administration ja Euroopa Ühenduse pädevad asutused.

- 1.3. See usaldust suurendav ajavahemik lõpeb 18 kuu jooksul alates käesoleva lepingu jõustumisest.

2. Raviaineid sisaldavad meditsiiniiniseadmed

- 2.1. Euroopa Ühenduse nõuete täitmiseks kohaldatakse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniiniseadmete kohta) artikli 1 lõikes 4 osutatud raviaineid sisaldavate meditsiiniiniseadmete suhtes järgmisi menetlusi:

- a) kui meditsiiniiniseade sisaldab ainet, millel on täiendav ravimõju ja mis on juba kehtestatud Euroopa Farmakopöa monograafiatega, peetakse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniiniseadmete kohta) II ja III lisa alusel nõu Austraalia pädeva asutusega;
- b) kui meditsiiniiniseade sisaldab ainet, millel on muu täiendav ravimõju kui Euroopa Farmakopöas määratletud, peab Therapeutic Goods Administration nõu mõne pädeva asutusega, kes on Euroopa Ühenduses vastutav ravimite turuleviimise lubamise eest.

- 2.2. Austraalia nõuete täitmiseks kohaldatakse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniiniseadmete kohta) artikli 1 lõikes 4 osutatud raviaineid sisaldavate meditsiiniiniseadmete suhtes järgmisi menetlusi:

- a) kui meditsiiniiniseade sisaldab ainet, millel on täiendav ravimõju ja mis on juba kehtestatud Euroopa Farmakopöa monograafiatega, peetakse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniiniseadmete kohta) II ja III lisa alusel nõu Euroopa Ühenduse pädeva asutusega;
- b) kui meditsiiniiniseade sisaldab ainet, millel on muu täiendav ravimõju kui Euroopa Farmakopöas määratletud, peetakse enne otsuse tegemist nõu asutusega Department of Health and Family Services.

3. Registreerimise ja loetelusse kandmise menetlused

- 3.1. Lepinguosalised tunnustavad, et käesolev leping ei mõjuta õigusakti "Therapeutic Goods Act" alusel Austraalia menetlusi toodete registreerimiseks või loetelusse kandmiseks turujärelevalve eesmärgil ning vastavaid Euroopa Ühenduse menetlusi.

- 3.2. Käesoleva lepingu kohaldamisel registreerib Austraalia reguleeriv asutus Euroopa Ühendusest pärit toote sellele hinnangut andmata viie (5) tööpäeva jooksul alates sellest, kui ta on saanud kätte vastava taotluse ning määratud lõivu.

- 3.3. Kummagi lepinguosalise tehtava registreerimise eest tasutavad lõivud on seotud ainult nende kulutustega, mis tekivad lepinguosalistele seoses meditsiiniseadme registreerimise, selle jõustamise ja turustamisjärgse järelevalvega selles sektoris.

4. **Teabevahetus**

Lepinguosalised lepivad kokku, et nad teavitavad teineteist meditsiiniseadme järelevalvemenetlusega seotud vahejuhtumistest ning toote turvalisust käsitlevatest küsimustest ning asutavad selleks teabepunktid.

5. Käesoleva valdkonnalise kohaldamise hõlbustamiseks koostavad lepinguosalised juhendmaterjali, milles sätestatakse menetlused ja nõuded, mis on lepinguosaliste õigusaktide alusel samaväärsed, ning näevad ette viisid registreerimisnõuete hõlbustamiseks.

6. **Uued õigusaktid**

Lepinguosalised võtavad arvesse, et Austraalia võib võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad meditsiiniseadmeid, ning lepivad kokku, et mis tahes uue korra puhul võetakse arvesse vastastikuse tunnustamise lepingu aluseks olevaid põhimõtteid, eelkõige lepingu artiklit 2.

7. **Erimeelsused**

Mõlemad lepinguosalised annavad oma parima, et lahendada mis tahes erimeelsused, mis tekivad seoses tootjate vastavuse ning vastavushindamise aruannete järeldustega. Lahendamata erimeelsused edastatakse ühiskomiteele.

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AUSTRALIA VAHEL SÕLMITUD VASTAVUSHINDAMISE,
SERTIFIKAATIDE JA MÄRGISTE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU VALDKONNALISA
TELEKOMMUNIKATSIOONIVÕRGU LÕPPSEADMETE KOHTA**

KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA

Käesoleva valdkonnalisa sätteid kohaldatakse järgmiste toodete suhtes:

Euroopa Ühendusse eksporditavad tooted	Austraaliasse eksporditavad tooted
Kõik Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/13/EÜ (telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmete ja satelliitside maajaamaseadmete kohta, sealhulgas nende nõuetekohasuse vastastikuse tunnustamise kohta) kohaldamisalasse kuuluvad tooted Üldiselt hõlmab kõnealune nõukogu direktiiv: a) lõppseadmeid, mis on ette nähtud üldkasutatavas telekommunikatsioonivõrku ühendamiseks. Lõppseadmeid võib ühendada vahetult või millegi vahendusel telekommunikatsioonivõrkude külge; ja b) satelliitside maajaamaseadmeid, mida saab kasutada kas raadiosidesignaali edastamiseks või edastamiseks ja vastuvõtmiseks või ainult vastuvõtmiseks satelliitide või muude kosmosepõhiste süsteemide vahendusel. Vastavaks otstarbeks rajatud maajaamaseadmed, mille kasutamine üldkasutatava kommunikatsioonivõrgu osana on välis- tatud. Tooterühmade loetelu võib laiendada, et hõlmata teisi Euroopa Ühenduse ühiseid tehnilisi norme selles sektoris, kui need on kättesaadavad.	Kõik õigusaktis "Telecommunications Act 1997" tarbijale kasutamiseks määratletud seadmed Üldiselt on need seadmed, mille näitajad on määratletud asutuse Australian Communications Authority tehnilistes standardites eespool nimetatud õigusakti alusel. Need nõuded on kehtestatud järgmises teatises: "Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice nr 2 of 1997".

I JAGU

ÕIGUSNORMID

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/13/EÜ telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmete ja satelliitside maajaamaseadmete kohta, sealhulgas nende nõuetekohasuse vastastikuse tunnustamise kohta — Komisjoni 17. juuli 1995. aasta otsus 95/290/EÜ üldkasutatava Euroopa maismaa kaugotsingusüsteemi (ERMES) vastuvõtja nõuete ühise tehnilise normi kohta	— Telecommunications Act 1997 — Radiocommunications Act 1992

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
— Komisjoni 28. novembri 1995. aasta otsus 95/525/EÜ Euroopa digitaalse juhtmeta telekommunikatsioonisüsteemi (DECT) üldjuurdepääsuprofiili (PAP) rakenduste lõppseadmete ühendamise nõuete ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 23. oktoobri 1996. aasta otsus 96/629/EÜ üle-euroopalise üldkasutatava digitaalse maismaa liikuva kärkside telefonirakenduste nõuete ühise tehnilise normi kohta, II faas — Komisjoni 23. oktoobri 1996. aasta otsus 96/630/EÜ üle-euroopalise üldkasutatava digitaalse maismaa liikuva kärkside üldiste ühendamise nõuete tehnilise normi kohta, II faas — Komisjoni 20. mai 1997. aasta otsus 97/346/EÜ üle-euroopalise integraalteenuste digitaalsvõrgu (ISDN) baaspöörduse ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 20. mai 1997. aasta otsus 97/347/EÜ üle-euroopalise integraalteenuste digitaalsvõrgu (ISDN) primaarpöörduse ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/486/EÜ avatud võrgu pakkumisse (ONP) kuuluvate kahejuhtmeliste analoogpüsiliinide lõppseadmega liidesdamise üldnõuete ühise tehnilise eeskirja kohta — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/487/EÜ avatud võrgu pakkumisse (ONP) kuuluvate nelja-juhtmeliste analoogpüsiliinide lõppseadmega liidesdamise üldnõuete ühise tehnilise eeskirja kohta — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/520/EÜ avatud võrgu pakkumisse kuuluvate edastuskiirusega 2048 kbit/s digitaalsete struktureerimata püsiliinidega ühendatavate lõppseadmete liidesdamise nõuete ühise tehnilise normi kohta (muudatus 1) — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/521/EÜ avatud võrgu pakkumisse kuuluvate edastuskiirusega 2048 kbit/s digitaalsete struktureeritud püsiliinidega ühendatavate lõppseadmete liidesdamise nõuete ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/522/EÜ avatud võrgu pakkumisse kuuluvate edastuskiirusega 64 kbit/s digitaalsete piiranguteta püsiliinidega ühendatavate lõppseadmete liidesdamise nõuete ühise tehnilise normi kohta (muudatus 1) — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/523/EÜ Euroopa digitaalse juhtmeta telekommunikatsioonisüsteemi (DECT) lõppseadmete üldiste ühendamise nõuete ühise tehnilise normi kohta (2. väljaanne)	

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
— Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/524/EÜ Euroopa digitaalse juhtmeta telekommunikatsioonisüsteemi (DECT) telefonirakendustele esitatavate nõuete ühise tehnilise normi kohta (2. väljaanne) — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/525/EÜ Euroopa digitaalse juhtmeta telekommunikatsioonisüsteemi (DECT) üldjuurdepääsuprofiili rakenduste lõppseadmete ühendamisenõuete ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/526/EÜ üle-euroopalise üldkasutatava digitaalse maismaa liikuva kärkside üldiste ühendamisenõuete tehnilise normi kohta (2. väljaanne) — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/527/EÜ üle-euroopalise üldkasutatava digitaalse maismaa liikuva kärkside telefonirakenduste nõuete ühise tehnilise normi kohta (2. väljaanne) — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/528/EÜ raadiosagedusalas DCS 1800 töötavate II faasi üldkasutatavate digitaalsete mobiilsidevõrkude liikuvate jaamade üldiste ühendamisenõuete ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/529/EÜ raadiosagedusalas DCS 1800 töötavate II faasi üldkasutatavate mobiilsidevõrkude liikuvate jaamade telefonirakenduse nõuete ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/544/EÜ üldkasutatavate ahelkommuteeritud andmevõrkudega ja avatud võrgu pakkumise püsiliinidega CCITTi soovitusel X.21 osutatud liidese abil ühendatavate lõppseadmete ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 9. juuli 1997. aasta otsus 97/545/EÜ CCITTi soovitusel X.25 kohaseid liideseid pakkuva pakettkommuteeritava üldkasutatava andmevõrguga ühendatavate andmeside lõppseadmete üldiste ühendamisenõuete ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 19. septembri 1997. aasta otsus 97/639/EÜ edastuskiirusega 34 Mbit/s digitaalsete struktureeritud ja struktureerimata püsiliinidega ühendatavate lõppseadmete liidestamisenõuete ühise tehnilise normi kohta — Komisjoni 31. oktoobri 1997. aasta otsus 97/751/EÜ edastuskiirusega 140 Mbit/s digitaalsete struktureeritud ja struktureerimata püsiliinidega ühendatavate lõppseadmete liidestamisenõuete ühise tehnilise normi kohta	

II JAGU

MÄÄRATUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

Vastavushindamisasutused, kelle Austraalia on määranud hindama toodete vastavust Euroopa Ühenduse õigusnormidele	Vastavushindamisasutused, kelle Euroopa Ühendus on määranud hindama toodete vastavust Austraalia õigusnormidele
Määratud vastavushindamisasutused on: (Lisatakse nimi ja muu teave) (Märkus: Vajadusel lisatakse lisanimed)	Määratud vastavushindamisasutused on: (Lisatakse nimi ja muu teave) (Märkus: Vajadusel lisatakse lisanimed)

III JAGU

II JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused
Austraalia valitsuse nimel: a) Sertifitseerimisasutuste määrajad: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Katselaborite ja kontrolliasutuste määrajad: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	— <i>Belgia</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie — <i>Taani</i> Telestyrelsen — <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Kreeka</i> Υποχρείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Teede- ja sideministeerium — <i>Hispaania</i> Ministerio de Fomento — <i>Prantsusmaa</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunications Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Iirimaa</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Itaalia</i> Ispettorato Generale TLC

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused
	— <i>Luksemburg</i> Administration des postes et Télécommunications — <i>Madalmaad</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Soome</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse nimel: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ühendkuningriik</i> Department of Trade and Industry

IV JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE MENETLUSED

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
II jaos loetletud vastavushindamisasutused järgivad I jaos loetletud direktiivide nõudeid, võttes arvesse nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsust 93/465/EMÜ (mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluste eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise eeskirju); need asutused määratakse lepingu lisas määratletud menetluste kohaselt. Need võivad olla järgmised: a) Toote sertifitseerimisega tegelevad asutused, kes tegutsevad ISO juhendite 28 ja 40 ning standardi EN 45011 nõuete kohaselt ning kes — on akrediteeritud JAS-ANZ-i poolt või — suudavad lepingu lisa A ja B jao kohaselt tõendada pädevust muul viisil.	Vastavushindamisasutuste määramise menetlused on kooskõlas lepingu lisas sätestatud põhimõtete ja menetlustega a) Katselaborid: Lepingu lisas sätestatud menetlustele vastavateks peetakse järgmisi menetlusi: — akrediteerimine, mille teeb lepingule "European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing" alla kirjutanud akrediteerimisasutus, või — võime tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel.

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
b) Kvaliteedisüsteemi sertifitseerimise asutused, kes tegutsevad standardi EN 45012 või ISO juhendi 62 kohaselt ning kes — on akrediteeritud JAS-ANZ-i poolt või — suudavad lepingu lisa A ja B jao kohaselt tõestada pädevust muul viisil. c) Katselaborid, kes tegutsevad standardi EN 45001 või ISO juhendi 25 kohaselt ning kes — on akrediteeritud JAS-ANZ-i poolt või — suudavad lepingu lisa A ja B jao kohaselt tõestada pädevust muul viisil.	b) Sertifitseerimisasutused: Lepingu lisas sätestatud menetlustele vastavateks peetakse järgmisi menetlusi: — akrediteerimine, mille teeb lepingule “European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification” alla kirjutanud akrediteerimisasutus, või — akrediteerimine, mille teeb akrediteerimisasutus, kes on sõlminud JAS-ANZ-iga vastastikuse tunnustamise lepingu, või — võime tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel.

V JAGU

LISASÄTTED

1. Õigusakti “Telecommunication Act 1997” 21. osa kohaselt annab asutus Australian Communications Authority tootjale või importijale loa kasutada tarbijale ettenähtud seadmete märgistust enne selle seadme viimist Austraalia turule.

Käesoleva lepingu kohaldamisel annab ACA oma parima, et anda viie (5) tööpäeva ning mitte mingil juhul rohkem kui 10 päeva jooksul välja selline luba teatises “Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice nr 2 of 1997” sätestatud korras.

2. Lepinguosalised lepivad kokku, et asjakohased nõukogu direktiivid ning Austraalia õigusnormid võimaldavad vastastikku tunnustada vastavushindamismenetluste üksikuid osasid. Kumbki lepinguosaline tunnistab vastavalt teise lepinguosalise määratud vastavushindamisasutuste väljastatud katsearuanded oma asjakohastele nõuetele vastavaks.
3. Kui kummagi lepinguosalise õigusnormidega seda nõutakse, peavad vastavushindamisasutused, kes tellivad kõik katsed või osa katsetest allhanke korras, sõlmima allhankelingu üksnes katselaboritega, kes on akrediteeritud IV jao punktis a sätestatud korras.
4. Telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmete suhtes, mis on hõlmatud nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiivi 73/23/EMÜ (teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) ja nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/336/EMÜ (elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) sätetega, kohaldatakse vastavalt madalpingeseadmeid ja elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate valdkonnalisade asjakohaseid sätteid.

ACA tehnilised normid

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

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AUSTRALIA VAHEL SÕLMITUD VASTAVUSHINDAMISE,
SERTIFIKAATIDE JA MÄRGISTE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU VALDKONNALISA
MADALPINGESEADMETE KOHTA**

KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA

Käesoleva valdkonnalisa sätteid kohaldatakse järgmist tüüpi madalpingeseadmete suhtes:

- Kõik nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiivi 73/23/EMÜ (teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) kohaldamisalasse kuuluvad tooted.
- Elektriseadmed, mis kuuluvad Austraalia riigi ja territooriumi madalpingeseadmete ohutust käsitlevate õigusaktide kohaldamisalasse.

I JAGU

ÕIGUSNORMID

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
Nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiiv 73/23/EMÜ teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ning selle muudatused	<i>Uus-Lõuna-Wales</i> — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <i>Victoria</i> — State Electricity Commission Act 1958 — Electricity Industry Act 1993 <i>Queensland</i> — Electricity Act 1994 — Electricity Regulation 1994 <i>Lääne-Austraalia</i> — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulations 1947 <i>Lõuna-Austraalia</i> — Electrical Products Act 1988 <i>Tasmaania</i> — Hydro Electric Commission Act 1944 <i>Austraalia pealinna territoorium</i> — Electricity Act 1971 <i>Põhjateritoorium</i> — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By-Laws

II JAGU

MÄÄRATUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

Vastavushindamisasutused, kelle Austraalia on määranud hindama toodete vastavust Euroopa Ühenduse õigusnormidele	Vastavushindamisasutused, kelle Euroopa Ühendus on määranud hindama toodete vastavust Austraalia õigusnormidele
Määratud vastavushindamisasutused on: (Lisatakse nimi ja muu teave) (Märkus: Vajadusel lisatakse lisanimed)	Määratud vastavushindamisasutused on: (Lisatakse nimi ja muu teave) (Märkus: Vajadusel lisatakse lisanimed)

III JAGU

II JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:
Austraalia valitsuse nimel: a) Sertifitseerimisasutuste määrajad: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Katselaborite ja kontrolliasutuste määrajad: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgia</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Taani</i> Boligministeriet — <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Kreeka</i> Ζπονργείο Ανάπτυξης Arenguministeerium — <i>Hispaania</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Prantsusmaa</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>Iirimaa</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Itaalia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports — <i>Madalmaad</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:
	— <i>Portugal</i> Portugali valitsuse nimel: Instituto Português da Qualidade — <i>Soome</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse nimel: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ühendkuningriik</i> Department of Trade and Industry

IV JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE MENETLUSED

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määrates vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määrates vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
II jaos loetletud vastavushindamisasutused järgivad I jaos loetletud direktiivide nõudeid, võttes arvesse nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsust 93/465/EMÜ (mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavate vastavushindamismenetluste eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise eeskirju); need asutused määratakse lepingu lisas määratletud menetluste kohaselt. Need võivad olla järgmised: a) Kontrolliasutused, kes tegutsevad standardi EN 45004 või ISO juhendi 39 kohaselt ning kes — on akrediteeritud NATA poolt või — suudavad lepingu lisa A ja B jao kohaselt tõestada pädevust muul viisil. b) Katselaborid, kes tegutsevad standardi EN 45001 või ISO juhendi 25 kohaselt ning kes — on akrediteeritud NATA poolt või — suudavad lepingu lisa A ja B jao kohaselt tõestada pädevust muul viisil.	Lepingu lisas sätestatud menetlustele vastavateks peetakse järgmisi menetlusi: a) Katselaborid: — on akrediteeritud lepingule "European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing" alla kirjutanud akrediteerimisasutuse poolt, või — on tunnustatud IECB kava raames või — suudavad tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel. b) Sertifitseerimisasutused: — on akrediteeritud lepingule "European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification" alla kirjutanud akrediteerimisasutuse poolt, või — on IECB kava liikmed; — on akrediteeritud akrediteerimisasutuse poolt, kes on sõlminud JAS-ANZ-iga vastastikuse tunnustamise lepingu, või — suudavad tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel.

V JAGU

LISASÄTTED

1. Käesoleva lisa I jaos sätestatud Austraalia õigusaktide kohaselt tuleb teatavat tüüpi elektriseadmed (deklareeritavate kaupade loetelu) registreerida enne nende turuleviimist.

Käesoleva lepingu kohaldamisel registreerib Austraalia riigi ja territooriumi reguleeriv asutus Euroopa Ühendusest pärit toote sellele hinnangut andmata viie (5) tööpäeva jooksul alates sellest, kui ta on saanud kätte vastava taotluse ning määratud lõivu.

Määratud lõiv on seotud kulutustega, mis tekivad Austraalia reguleerivatele asutustele seoses elektriseadmete registreerimise, jõustamise ja turustamisjärgse järelevalvega.

2. Lepinguosalsed märgivad, et Austraalias võetakse augustis 1996 kasutusele nõuetele vastavuse märk (Regulatory Compliance Mark, RCM). RCM-i vastuvõtmine koos Austraalia õigusnormide nõuete muudatustega võib aja jooksul põhjustada lõikes 1 kirjeldatud korra lõppemise. Kõikides RCM-i kasutamise tingimustes võetakse arvesse vastastikuse tunnustamise lepingu põhimõtteid, eelkõige lepingu artiklit 2.
3. Kui kummagi lepinguosalise õigusnormidega seda nõutakse, peavad vastavushindamisasutused, kes tellivad kõik katsed või osa katsetest allhanke korras, sõlmima allhankelepingu üksnes katselaboritega, kes on akrediteeritud IV jao punktis a sätestatud korras.
4. Kui Euroopa Ühendusega tekivad nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiivi 73/23/EMÜ (teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) artikli 8 lõike 2 alusel erimeelsused, tunnustavad Euroopa Ühenduse ametiasutused Austraalia määratud vastavushindamisasutuste väljastatud katsearuandeid samal viisil kui Euroopa Ühenduse teatatud asutuste väljastatud aruandeid. See tähendab, et Austraalia vastavushindamisasutusi tunnustatakse kõnealuse direktiivi artikli 11 alusel "asutustena, kes võivad esitada artikli 8 kohase aruande".

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AUSTRALIA VAHEL SÕLMITUD VASTAVUSHINDAMISE,
SERTIFIKAATIDE JA MÄRGISTE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU VALDKONNALISA
ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE KOHTA**

KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA

Käesoleva valdkonnalisa sätteid kohaldatakse järgmise suhtes:

- seadmete elektromagnetiline ühilduvus, nagu see on määratletud nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivis 89/336/EMÜ elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, kuid välja arvatud üldkasutatava kommuteeritava telekommunikatsioonivõrgu külge ühendamata raadioseadmed, ning
- õigusakti "Australian Radiocommunications Act 1992" alusel reguleeritavate seadmete elektromagnetiline ühilduvus.

I JAGU

ÕIGUSNORMID

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
Nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiiv 89/336/EMÜ elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ning selle muudatused	Radiocommunications Act 1992

II JAGU

MÄÄRATUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

Vastavushindamisasutused, kelle Austraalia on määranud hindama toodete vastavust Euroopa Ühenduse õigusnormidele	Vastavushindamisasutused, kelle Euroopa Ühendus on määranud hindama toodete vastavust Austraalia õigusnormidele
Määratud vastavushindamisasutused on: [Lisatakse nimi ja muu teave] [Vajadusel lisatakse lisanimed]	Määratud vastavushindamisasutused on: [Lisatakse nimi ja muu teave] [Vajadusel lisatakse lisanimed]

III JAGU

II JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:
Austraalia valitsuse nimel: a) Sertifitseerimisasutuste määrajad: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Katselaborite ja kontrolliasutuste määrajad: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgia</i> Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken — <i>Taani</i> Telekommunikatsiooniseadmete puhul: Telestyrelsen Muude seadmete puhul: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

Austraalia vastavushindamisutusi määravad ametiasutused:	Euroopa Ühenduse vastavushindamisutusi määravad ametiasutused:
	— <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Kreeka</i> Υποχρηγιο Μεταφορών και Επικοινωνιών Teede- ja sideministeerium — <i>Hispaania</i> Telekommunikatsiooniseadmete puhul: Ministerio de Fomento Muude seadmete puhul: Ministerio de Industria y Energía — <i>Prantsusmaa</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>Iirimaa</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Itaalia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports — <i>Madalmaad</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Austria</i> Telekommunikatsiooniseadmete puhul: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Muude seadmete puhul: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Portugali valitsuse nimel: Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Soome</i> Telekommunikatsiooniseadmete puhul: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Muude seadmete puhul: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse nimel: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ühendkuningriik</i> Department of Trade and Industry

IV JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE MENETLUSED

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määra- vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määra- vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
II jaos loetletud vastavushindamisasutused järgivad I jaos loetletud direktiivide nõudeid, võttes arvesse nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsust 93/465/EMÜ (mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluste eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise eeskirju); need asutused määratakse lepingu lisa määratletud menetluste kohaselt. Need võivad olla järgmised: a) Nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/336/EMÜ (elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) artikli 10 lõike 5 kohaldamisel kontrolliasutused, kes tegutsevad standardi EN 45004 või ISO juhendi 39 kohaselt ning kes: — on akrediteeritud NATA poolt või — suudavad lepingu lisa A ja B osa kohaselt tõestada pädevust muul viisil. b) Nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/336/EMÜ (elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) artikli 10 lõike 2 kohaste pädevate asutuste puhul katselaborid, kes tegutsevad standardi EN 45001 või ISO juhendi 25 kohaselt ning kes: — on akrediteeritud NATA poolt või — suudavad lepingu lisa A ja B osa kohaselt tõestada pädevust muul viisil.	Lepingu lisa sätestatud menetlustele vastavateks peetakse järgmisi menetlusi: a) Katselaborid, kes tegutsevad standardi EN 45001 või ISO juhendi 25 kohaselt ning kes: — on akrediteeritud lepingule "European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing" alla kirjutanud akrediteerimisasutuse poolt, või — suudavad tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel. b) Katselaborid, kes tegutsevad standardi EN 45004 või ISO juhendi 39 kohaselt ning kes: — on akrediteeritud Euroopa mitmepoolsele lepingule alla kirjutanud akrediteerimisasutuste poolt või — suudavad tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel.

V JAGU

LISASÄTTED

Euroopa Ühendus ja Austraalia lepivad kokku, et:

1. Austraalia reguleerivad asutused tunnustavad Euroopa Ühenduse pädevate asutuste koostatud aruandeid ja sertifikaate.
2. Euroopa Ühenduse ametiasutused tunnustavad Austraalia määratud vastavushindamisasutuste koostatud aruandeid ja sertifikaate samal alusel kui Euroopa Ühenduse pädevate asutuste koostatud aruandeid ja sertifikaate.

3. Kui kummagi lepinguosalise õigusnormidega seda nõutakse, peavad vastavushindamisasutused, kes tellivad kõik katsed või osa katsetest allhanke korras, sõlmima allhankelepingu üksnes katselaboritega, kes on akrediteeritud IV jao punktis a sätestatud korras.
4. Lepinguosalised võtavad arvesse Austraalia nõuet, mille kohaselt peavad Austraalia pädevad asutused olema ühenduse Australian Association of Competent Bodies liikmed, ning asjaolu, et komisjon kaalub praegu ettepaneku tegemist teavitatud asutuste ja pädevate asutuste tehnilise sekretariaadi asutamiseks nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/336/EMÜ (elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) alusel, et soodustada nende asutuste kooskõlastustegevusi selle direktiivi alusel.

Samuti võtavad lepinguosalised arvesse Euroopa Komisjoni kavatsust julgustada pädevaid asutusi kooskõlastustegevustes osalema.

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AUSTRALIA VAHEL SÕLMITUD VASTAVUSHINDAMISE,
SERTIFIKAATIDE JA MÄRGISTE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU VALDKONNALISA
MASINATE KOHTA**

KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA

Käesoleva valdkonnalisa sätteid kohaldatakse nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiivi 89/392/EMÜ (masinaid ning torn- ja liikurkraanasid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) IV lisas loetletud toodete suhtes.

I JAGU

ÕIGUSNORMID

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
— Nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiiv 89/392/EMÜ masinaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ning selle muudatused. — Järgmised tornkraanade mürapiirangu nõudeid käsitlevad direktiivid: — Nõukogu 19. detsembri 1978. aasta direktiiv 79/113/EMÜ ehitusseadmete ja -masinate mürataseme määramist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ning selle muudatused — Nõukogu 17. septembri 1984. aasta direktiiv 84/532/EMÜ ehitusseadmeid ja -masinaid käsitlevate ühissätete ühtlustamise kohta liikmesriikide õigusaktides ning selle muudatused — Nõukogu 17. septembri 1984. aasta direktiiv 84/534/EMÜ tornkraanade lubatud mürataset käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ning selle muudatused	Käesoleva lisaga hõlmatud toodete puhul kasutatavate vastavushindamismenetluste suhtes kohaldatakse järgmiseid õigusnorme: <i>Uus-Lõuna-Wales</i> <i>Victoria</i> — Occupational Health and Safety Act 1985 ⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995 ⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 ⁽¹⁾ <i>Queensland</i> — Workplace Health & Safety Act 1995 — Workplace Health & Safety Regulation 1995 — Workplace Health & Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 <i>Lääne-Austraalia</i> — Occupational Safety & Health Regulations 1996 <i>Lõuna-Austraalia</i> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <i>Tasmania</i> — Workplace Health & Safety Act 1995 <i>Austraalia pealinna territoorium</i> <i>Põhjaterritoorium</i> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

⁽¹⁾ Selle õigusaktiga ei sätestata kohustuslikke vastavushindamise nõudeid.

II JAGU

MÄÄRATUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

Vastavushindamisasutused, kelle Austraalia on määranud hindama toodete vastavust Euroopa Ühenduse õigusnormidele	Vastavushindamisasutused, kelle Euroopa Ühendus on määranud hindama toodete vastavust Austraalia õigusnormidele
Määratud vastavushindamisasutused on:	Määratud vastavushindamisasutused on:
[Lisatakse nimi ja muu teave]	[Lisatakse nimi ja muu teave]
[Vajadusel lisatakse lisanimed]	[Vajadusel lisatakse lisanimed]

III JAGU

II JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:
Austraalia valitsuse nimel:	— <i>Belgia</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
a) Sertifitseerimisasutuste määrajad:	— <i>Taani</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) Katselaborite ja kontrolliasutuste määrajad:	— <i>Kreeka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Arenguministeerium
— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Hispaania</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Prantsusmaa</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>Iirimaa</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Itaalia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:
	— <i>Madalmaad</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Portugali valitsuse nimel: Instituto Português da Qualidade — <i>Soome</i> Sotsiaali- ja tervetministeriö/ Social- och hälsöförhållandenministeriet — <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse nimel: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ühendkuningriik</i> Department of Trade and Industry

IV JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE MENETLUSED

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määrates vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määrates vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
II jaos loetletud vastavushindamisasutused järgivad I jaos loetletud direktiivide nõudeid, võttes arvesse nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsust 93/465/EMÜ (mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluste eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise eeskirju); need asutused määratakse lepingu lisas määratletud menetluste kohaselt. Need võivad olla järgmised: a) Kui kohaldatakse nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiivi 89/392/EMÜ masinaid ja seadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta: Kontrolliasutused, kes tegutsevad standardi EN 45004 või ISO juhendi 39 nõuete kohaselt ning kes: — on akrediteeritud NATA poolt või — suudavad lepingu lisa A ja B osa kohaselt tõendada pädevust muul viisil.	III jaos määratletud määrajaasutused määravad II jaos loetletud vastavushindamisasutused järgmiste kriteeriumide ning I jaos loetletud õigusnormides sätestatud erinõuete kohaselt, kui nende nõuete kohased tootmisetevõtted vastavad kohustuslikele Austraalia standarditele: — Projekti tehnilistele normidele vastavuse kontrolli ei ole vaja nõuda kõikide I jaos loetletud õigusaktide alusel. — Kui projekti tuleb kontrollida, viib kontrolli läbi projekti kontrollija, kes ei ole seotud masinate konstrueerimisega ning kes on koolituse, väljaõppe või kogemuse või nende kõigi abil omandanud teadmised ja oskused, mis võimaldavad tal seda ülesannet täita. Kui projekteerija ja projekti kontrollija on palgatud või töösse kaasatud sama inimese poolt, tuleb kogu projekteerimismenetlus, kui õigusaktidega seda nõutakse, viia läbi:

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
b) Tornkraanade mürapiirangu nõudeid sätestavate direktiivide kohaldamisel: Toote sertifitseerimise asutused, kes tegutsevad standardi EN 45011 ning ISO juhendite 28 ja 40 nõuete kohaselt ning kes: — on akrediteeritud JAS-ANZ-i poolt või — suudavad lepingu lisa A ja B osa kohaselt tõestada pädevust muul viisil.	a) standardi ISO 9001 nõuetele vastava kvaliteedisüsteemi raames ning selle peab sertifitseerima kvaliteedisüsteemide sertifitseerimise asutus, kes tegutseb ISO juhendi 62 või standardi EN 45012 kohaselt ning kes: — on akrediteeritud lepingule "European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification" alla kirjutanud akrediteerimisasutuse poolt, või — on akrediteeritud akrediteerimisasutuse poolt, kes on sõlminud JAS-ANZ-iga vastastikuse tunnustamise lepingu, või b) standardi EN 45004 või ISO juhendi 39 kohaselt ning selle peab akrediteerima ISO juhendi 58 või standardi EN 45002/3 nõuetele vastav akrediteerimisasutus. Victoria puhul ei ole I jaos loetletud õigusaktidega sätestatud muid kohustuslikke vastavushindamise nõudeid kui nõue, et projekti peab kontrollima isik, kes ei ole osalenud kontrollitava tootmisettevõtte projekteerimisel.

V JAGU

LISASÄTTED

1. Masinate suhtes, mis on hõlmatud nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiivi 73/23/EMÜ (teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ja nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/336/EMÜ (elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) sätetega, kohaldatakse vastavalt madalpingeseadmeid ja elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate valdkonnalisade asjakohaseid sätteid.
2. Alates kuupäevast, mil Euroopa Komisjoni hetkel kehtivas ettepanekus KOM(95) 350 oleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (liikurmasinatesse paigaldatud sise põlemismootoritest paisatavate gaasiliste ja tahkete osakeste heidete vastu võetavaid meetmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) sätteid hakatakse kohaldama, peavad Austraalia asutused, kes on määratud väljastama tüübikinnitusi, kas otse või nende määramise eest vastutava asutuse kaudu, täitma teatamis- ning muid kohustusi, mis on tüübikinnitusasutustel selle direktiivi asjakohaste sätete kohaselt.
3. Lisaks arvestavad lepinguosalised, et selles kavandatavas direktiivis viidatakse nõukogu 18. juuni 1992. aasta direktiivis 92/53/EMÜ (millega muudetakse direktiivi 70/156/EMÜ liikmesriikide mootorsõidukite ja nende haagiste tüübikinnitusega seotud õigusaktide ühtlustamise kohta) sätestatud vastavushindamise nõudeid. Lepinguosalised tunnustavad, et selle direktiivi sätete alusel ei või tootjat akrediteerida katselaborina. Katselabor võib määrajaasutuse nõusolekul siiski kasutada väliseid katseseadmeid.

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AUSTRALIA VAHEL SÕLMITUD VASTAVUSHINDAMISE,
SERTIFIKAATIDE JA MÄRGISTE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU VALDKONNALISA
SURVESEADMETE KOHTA**

KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA

Käesoleva valdkonnalisa sätteid kohaldatakse järgmiste toodete suhtes:

Euroopa Ühendusse eksporditavad tooted	Austraaliasse eksporditavad tooted
Nõukogu 25. juuni 1987. aasta direktiivi 87/404/EMÜ (lihtsaid surveanumaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) kohaldamisalasse kuuluvad tooted.	Nõukogu 25. juuni 1987. aasta direktiivi 87/404/EMÜ (lihtsaid surveanumaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) kohaldamisalasse kuuluvad tooted, mille suhtes kohaldatakse käesoleva valdkonnalisa I jaos loetletud Austraalia õigusnorme.

I JAGU

ÕIGUSNORMID

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
Nõukogu 25. juuni 1987. aasta direktiiv 87/404/EMÜ lihtsaid surveanumaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ning selle muudatused.	Käesoleva lisaga hõlmatud toodete puhul kasutatavate vastavushindamismenetluste suhtes kohaldatakse järgmiseid õigusnorme: <i>Uus-Lõuna-Wales</i> <i>Victoria</i> — Occupational Health and Safety Act 1985 ⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995 ⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 ⁽¹⁾ <i>Queensland</i> — Workplace Health and Safety Act 1995 ⁽¹⁾ — Workplace Health and Safety Regulation 1995 ⁽¹⁾ — Relevant Compliance Standards — Relevant Advisory Standards <i>Lääne-Austraalia</i> — Occupational Safety and Health Regulations 1996 <i>Lõuna-Austraalia</i> — Occupational Health, Safety and Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety and Welfare Regulations 1995

⁽¹⁾ Selle õigusaktiga ei sätestata kohustuslikke vastavushindamise nõudeid.

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
	<i>Tasmaania</i> — Workplace Health and Safety Act 1995 <i>Austraalia pealinna territoorium</i> <i>Põhjaterritoorium</i> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

II JAGU

MÄÄRATUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

Vastavushindamisasutused, kelle Austraalia on määranud hindama toodete vastavust Euroopa Ühenduse õigusnormidele	Vastavushindamisasutused, kelle Euroopa Ühendus on määranud hindama toodete vastavust Austraalia õigusnormidele
Määratud vastavushindamisasutused on:	Määratud vastavushindamisasutused on:
[Lisatakse nimi ja muu teave]	[Lisatakse nimi ja muu teave]
[Märkus: Vajadusel lisatakse lisanimed]	[Märkus: Vajadusel lisatakse lisanimed]

III JAGU

II JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:
Austraalia valitsuse nimel: a) Sertifitseerimisasutuste määrajad: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Katselaborite ja kontrolliasutuste määrajad: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgia</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie — <i>Taani</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet — <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Kreeka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Arenguministeerium — <i>Hispaania</i> Ministerio de Industria y Energía

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:
	— <i>Prantsusmaa</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle 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>Iirimaa</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Itaalia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports — <i>Madalmaad</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Portugali valitsuse nimel: Instituto Português da Qualidade — <i>Soome</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse nimel: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ühendkuningriik</i> Department of Trade and Industry

IV JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE MENETLUSED

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
II jaos loetletud vastavushindamisasutused järgivad I jaos loetletud direktiivide nõudeid, võttes arvesse nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsust 93/465/EMÜ (mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluste eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise eeskirju); need asutused määratakse lepingu lisas määratletud menetluste kohaselt. Need võivad olla järgmised: i) Toote sertifitseerimisega tegelevad asutused, kes tegutsevad ISO juhendite 28 ja 40 ning standardi EN 45011 nõuete kohaselt ja kes a) on akrediteeritud JAS-ANZ-i poolt või b) suudavad lepingu lisa A ja B osa kohaselt tõestada pädevust muul viisil. ii) Kvaliteedisüsteemi sertifitseerimise asutused, kes tegutsevad standardi EN 45012 või ISO juhendi 62 kohaselt ning kes a) on akrediteeritud JAS-ANZ-i poolt, või b) suudavad lepingu lisa A ja B osa kohaselt tõestada pädevust muul viisil. iii) Kontrolliasutused, kes tegutsevad standardi EN 45004 või ISO juhendi 39 nõuete kohaselt ning kes: a) on akrediteeritud NATA poolt või b) suudavad lepingu lisa A ja B osa kohaselt tõestada pädevust muul viisil.	1. III jaos määratletud määrajaasutused määravad II jaos loetletud vastavushindamisasutused järgmiste kriteeriumide kohaselt, kui I jaos loetletud õigusnormide kohased surveaadmed vastavad standardile AS 3920.1 ning Austraalia kohustuslikele standarditele: i) Standardile AS 3920.1 vastavad projekti kontrollimise asutused, ja a) kes tegutsevad standardi ISO 9001 nõuetele vastava kvaliteedisüsteemi raames ning kelle on sertifitseerinud kvaliteedisüsteemide sertifitseerimise asutus, kes tegutseb ISO juhendi 62 või standardi EN 45012 kohaselt, ning kes: — on akrediteeritud lepingule “European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification” alla kirjutanud akrediteerimisasutuse poolt, või — on akrediteeritud akrediteerimisasutuse poolt, kes on sõlminud JAS-ANZ-iga vastastikuse tunnustamise lepingu, või — suudavad tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel, ning b) kes tegutsevad standardi EN 45004 või ISO juhendi 39 kohaselt ning kelle on akrediteerinud ISO juhendi 58 või standardi EN 45002/3 nõuetele vastav akrediteerimisasutus. ii) Standardile AS 3920.1 vastavad kontrolliasutused, kes tegutsevad standardi EN 45004 või ISO juhendi 39 kohaselt ning kes: a) on akrediteeritud Euroopa mitmepoolsele lepingule alla kirjutanud akrediteerimisasutuse poolt, või b) suudavad tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel. iii) Katselaborid, kes tegutsevad ISO juhendi 25 või standardi EN 45001 kohaselt ning kes:

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
	a) on akrediteeritud lepingule “European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing” alla kirjutanud akrediteerimisasutuse poolt, või b) suudavad tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel. iv) Standardile AS 3920.1 vastavad kvaliteedisüsteemi sertifitseerimise asutused, kes tegutsevad standardi ISO juhendi 62 või EN 45012 kohaselt ning kes a) on akrediteeritud lepingule “European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification” alla kirjutanud akrediteerimisasutuse poolt, või b) on akrediteeritud akrediteerimisasutuse poolt, kes on sõlminud JAS-ANZ-iga vastastikuse tunnustamise lepingu, või c) suudavad tõestada pädevust samaväärse akrediteerimiskava alusel. 2. Kui standard AS 3920.1 ei ole kohustuslik, st sellele võib tegevusjuhises/soovituslikus standardis viidata kui ühele võimalusele järgida I jaos loetletud õigusakte, võib projekteeija või tootja järgida eespool osutatud punkti 1. Samas võib projekteeija või tootja valida alternatiivsed vastavushindamismenetlused, millega tagatakse, et surveseadmed vastavad konkreetse jurisdiktsiooni alla kuuluvatele õigusnormidele. Võetakse arvesse, et surveseadmed, mis vastavad nõukogu 25. juuni 1987. aasta direktiivile 87/404/EMÜ (lihtsaid surveanumaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ning mille suhtes on kohaldatud selles direktiivis kirjeldatud vastavushindamismenetlusi, võivad vastata projekteeijatele ja tootjatele pandud kohustustele, nagu on ette nähtud I jaos loetletud õigusaktidega. 3. Victoria puhul ei ole I jaos loetletud õigusaktidega sätestatud muid kohustuslikke vastavushindamise nõudeid kui nõue, et projekti peab kontrollima isik, kes ei ole osalenud kontrollitava tootmisettevõtte projekteerimisel.

V JAGU

LISASÄTTED

Surveseadmete suhtes, mis on hõlmatud nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiivi 73/23/EMÜ (teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ja nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/336/EMÜ (elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) sätetega, kohaldatakse vastavalt madalpingeseadmeid ja elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate valdkonnalisade asjakohaseid sätteid.

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AUSTRALIA VAHEL SÕLMITUD VASTAVUSHINDAMISE,
SERTIFIKAATIDE JA MÄRGISTE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU VALDKONNALISA
MOOTORSÕIDUKITE KOHTA**

KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA

Vastavalt käesoleva lisa tingimustele tunnustab Austraalia selliste katsemenetluste, toodangu vastavust tagavate menetluste ja heakskiidumenetluste tulemusi, mis on viidud läbi Euroopa Ühenduses vastavalt 1958. aasta ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni lepingu raames vastuvõetud eeskirjadele, mida käsitletakse samaväärsetena EÜ direktiividega, kui need eeskirjad on sisuliselt samaväärsed Austraalia reguleerivate sätetega.

Vastavalt käesoleva lisa tingimustele tunnustab Euroopa Ühendus selliste katsemenetluste ja toodangu vastavust tagavate menetluste tulemusi, mis on viidud läbi Austraalias vastavalt nõukogu direktiividele, mille jaoks on vastu võetud ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskiri, ning mida Austraalia kohaldab tervikuna või osaliselt/teatavatel tingimustel ning mida tunnustatakse nõukogu 6. veebruari 1970. aasta direktiivi 70/156/EMÜ (mootorsõidukite ja nende haagiste tüübikinnitust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, viimati muudetud versioon) IV lisa 2. osas sisuliselt samaväärsetena.

Vastavalt käesoleva lepingu tingimustele tunnustavad lepinguosalisel selliste katsemenetluste ja toodangu vastavust tagavate menetluste tulemusi, mille teine lepinguosaline viib läbi oma nõuete kohaselt piirkondades, kus on tõdetud kummagi lepinguosalise regulatiivsete sätete sisulist samaväärsust.

Käesoleva valdkonnalisa sätteid kohaldatakse järgmistes Euroopa Majanduskomisjoni eeskirjades määratletud mootorsõidukite ja nende osade suhtes: 1, 3–8, 11–13 N- ja O-kategooria sõidukite puhul, 14, 16–21, 23–25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 ja 83 viimases kohaldatavas versioonis ning kiiruspiirikuid, tuuleklaasi puhureid ning klaasipuhasti süsteeme käsitlevad EÜ direktiivid/ADR-i sätted viimati muudetud kujul.

Käesoleva valdkonnalisa kehtivust ja kohaldamisala kohandatakse vastavalt ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirjade ning Austraalias ja Euroopa Ühenduses kehtivate regulatiivsete sätete vahelisele sisulise samaväärsuse olukorra muutustele.

I JAGU

ÕIGUSNORMID

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
Käesoleva lisa kohaldamisel on asjakohased katsemenetlused ja toodangu vastavust tagavad menetlused määratletud järgmistes nõukogu direktiivides nii, nagu neid on vajadusel muudetud: — Nõukogu 6. veebruari 1970. aasta direktiiv 70/156/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste tüübikinnitust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 6. veebruari 1970. aasta direktiiv 70/157/EMÜ mootorsõidukite lubatud mürataseta ja heitgaasisüsteemi käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	Käesoleva lisa kohaldamisel on asjakohased katsemenetlused, toodangu vastavust tagavad menetlused ning heakskiidumenetlused määratletud järgmistes õigusnormides ning "Australian Design Rules" sätetes, nende viimases kohaldatavas versioonis: — Motor Vehicles Standards Act 1989 ja — Motor Vehicles Standards Regulations — Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
— Nõukogu 20. märtsi 1970. aasta direktiiv 70/220/EMÜ ottomootoritega mootorsõidukite heitgaaside tekitatud õhusaaste vastu võetavaid meetmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— 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
— Nõukogu 27. juuli 1970. aasta direktiiv 70/387/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste uksi käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
— Nõukogu 1. märtsi 1971. aasta direktiiv 71/127/EMÜ mootorsõidukite tahavaatepeegleid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
— Nõukogu 26. juuli 1971. aasta direktiiv 71/320/EMÜ teatavate kategooriate mootorsõidukite ja nende haagiste piduriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— 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
— Nõukogu 2. augusti 1972. aasta direktiiv 72/306/EMÜ sõidukite diiselmootorite heidete vastu võetavaid meetmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
— Nõukogu 17. detsembri 1973. aasta direktiiv 74/60/EMÜ mootorsõidukite sisustust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (sõitjateruumi sisustus, välja arvatud sisemised tahavaatepeeglid, juhtseadiste paigutus, katus või lükandkatus, seljatugi ja istmete tagumised osad)	— Australian Design Rule 11/00 Internal sun visors of 20 May 1992
— Nõukogu 17. detsembri 1973. aasta direktiiv 74/61/EMÜ mootorsõidukite omavolulist kasutamist takistavaid seadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995
— Nõukogu 4. juuni 1974. aasta direktiiv 74/297/EMÜ mootorsõidukite sisustust (roolimehanismi käitumine kokkupõrke korral) käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
— Nõukogu 22. juuli 1974. aasta direktiiv 74/408/EMÜ mootorsõidukite sisustust (istmete ja nende kinnituspunktide tugevust) käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
— Nõukogu 18. detsembri 1975. aasta direktiiv 76/115/EMÜ mootorsõidukite turvavööde kinnituspunkte käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/756/EMÜ mootorsõidukitele ja nende haagistele valgustus- ja valgussignaalseadmete paigaldamist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/757/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste helkureid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/758/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste küljääretulelaternaid, eesmisi ääretulelaternaid, tagumisi ääretulelaternaid, piduritulelaternaid, päevatulesid ja küljetulelaternaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/759/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste suunatulelaternaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/760/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste tagumisi numbritulelaternaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/761/EMÜ mootorsõidukite esilaternaid, mida kasutatakse kaug- ja/või lähitulelaternatena, ja nende hõõglampe käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/762/EMÜ mootorsõidukite eesmisi udutulelaternaid ja eesmist udutulelaternate hõõglampe käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 28. juuni 1977. aasta direktiiv 77/538/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste tagumisi udulaternaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta — Nõukogu 28. juuni 1977. aasta direktiiv 77/539/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste tagurdustulelaternaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 5/02 Anchorage for seat belts and child restraints of 30 June 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorage for seat belts of 21 December 1994 — Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995 — Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992 — Australian Design Rule 49/00 Front and rear position (side) lamps, stop lamps and end-outline marker lamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992 — Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995 — Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992

Euroopa Ühenduse õigusnormid, mille järgimist Austraalia määratud vastavushindamisasutused hindavad	Austraalia õigusnormid, mille järgimist Euroopa Ühenduse määratud vastavushindamisasutused hindavad
— Nõukogu 28. juuni 1977. aasta direktiiv 77/541/EMÜ mootorsõidukite turvavöösid ja turvasüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994
— Nõukogu 21. detsembri 1977. aasta direktiiv 78/317/EMÜ mootorsõidukite klaaspindade puhureid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Nõukogu 21. detsembri 1977. aasta direktiiv 78/318/EMÜ mootorsõidukite klaasipuhastussüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
— Nõukogu 16. oktoobri 1978. aasta direktiiv 78/932/EMÜ mootorsõidukite istmete peatugesid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— Nõukogu 3. detsembri 1987. aasta direktiiv 88/77/EMÜ sõidukite diiselmootoritest eralduvate gaasiliste heidete vastu võetavaid meetmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiiv 92/22/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste turvaklaaside ja klaasmaterjali kohta	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiiv 92/23/EMÜ mootorsõidukite ja nende haagiste rehvide ja nende paigaldamise kohta	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992
— Nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiiv 92/24/EMÜ, milles käsitletakse kiiruspiirikuid ja samalaadseid teatavate kategooriate mootorsõidukite sissehitud kiiruse piiramise süsteeme	— Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990

II JAGU

MÄÄRATUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

Vastavushindamisasutused, kelle Austraalia on määranud hindama toodete vastavust Euroopa Ühenduse õigusnormidele	Vastavushindamisasutused, kelle Euroopa Ühendus on määranud hindama toodete vastavust Austraalia õigusnormidele
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Määratud vastavushindamisasutused on: [Lisatakse nimi ja muu teave] [Vajadusel lisatakse lisanimed]

III JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

Austraalia vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:	Euroopa Ühenduse vastavushindamisasutusi määravad ametiasutused:
Austraalia transpordiministri poolt õigusakti "Motor Vehicle Standards Act 1989" alusel delegeeritud mootorsõidukite standardite administraator (<i>The Administrator of Vehicle Standards</i>)	— <i>Belgia</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur — <i>Taani</i> Færdselsstyrelsen — <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Verkehr — <i>Kreeka</i> Υπουργείο Μεταφορών Transpordiministeerium — <i>Hispaania</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Prantsusmaa</i> Ministère d'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous direction de la réglementation technique des véhicules — <i>Iirimaa</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Itaalia</i> Ministero dei Trasporti — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports — <i>Madalmaad</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) — <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Direcção-Geral de Viação — <i>Soome</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet — <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse nimel: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ühendkuningriik</i> Vehicle Certification Agency

IV JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE MENETLUSED

Menetlused, mida Austraalia peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele	Menetlused, mida Euroopa Ühendus peab järgima, määrares vastavushindamisasutusi, kes hindavad toodete vastavust Austraalia nõuetele
Lepingu lisa sätetatud põhimõtted Katselaborid: — Administrator of Vehicle Standards võib anda asutuse Federal Office of Road Safety ametnikele volitused kontrollida käesoleva valdkonnalis I jaos määratletud mootorsõidukite osade ja nende süsteemidega tehtavaid katseid. — Administrator of Vehicle Standards võib pärast Austraalias tegutseva ühendusega National Association of Testing Authorities (NATA) konsulteerimist määrata käesoleva valdkonnalis I jaos määratletud sõidukite ja nende osade katsetamiseks konkreetse labori. Toodangu vastavus: Lepingu lisa sätetatud menetlustele vastavateks peetakse järgmisi menetlusi: — Administrator of Vehicle Standards võib anda asutuse Federal Office of Road Safety ametnikele, kellel on sobiv kvalifikatsioon, volitused viia läbi mootorsõidukite osade tootjate vastavushindamisi vastavalt nõukogu 6. veebruari 1970. aasta direktiivi 70/156/EMÜ (mootorsõidukite ja nende haagiste tüübikinnitust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) X lisale. — Lisaks võib Administrator of Vehicle Standards määrata Austraalia ja Uus-Meremaa ühise akrediteerimissüsteemi ("Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)") alusel akrediteeritud vastavushindamisasutused viima läbi hindamisi vastavalt nõukogu 6. veebruari 1970. aasta direktiivi 70/156/EMÜ (mootorsõidukite ja nende haagiseid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) X lisale.	Lepingu lisa sätetatud põhimõtted Katselaborid: Lepingu lisa sätetatud menetlustele vastavateks peetakse järgmisi menetlusi: — tehnilised teenistused, kes on määratud nõukogu 6. veebruari 1970. aasta direktiivi 70/156/EMÜ (mootorsõidukite ja nende haagiste tüübikinnitust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, viimati muudetud nõukogu direktiiviga 92/53/EMÜ) sätete alusel viima läbi "Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers" nõuetes määratletud katseid, — riiklike akrediteerimissüsteemide alusel akrediteeritud või lepingu "European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing" alusel tunnustatud laborid, — asutused, kes suudavad tõestada oma pädevust ning kelle on määranud III jaos loetletud ametiasutused. Toodangu vastavus: Lepingu lisa sätetatud menetlustele vastavateks peetakse järgmisi menetlusi: — Ühtlustatud standardile EN 45012 vastav sertifitseerimisasutus, kelle selliseks on kvalifitseerinud kas liikmesriigi enda tüübikinnitusasutus või kelle on sellisena akrediteerinud liikmesriigi ametlik akrediteerimisorganisatsioon ning kes on saanud kõnealuse liikmesriigi tüübikinnitusasutusest tunnustuse hindamiste läbiviimiseks vastavalt "Administrator's Circular'is" määratletud ISO 9001 kvaliteedijuhtimise standardile.

V JAGU

LISASÄTTED

1. Valgustus

Lepinguosalised võtavad arvesse, et teatavate Austraalia projekteerimiseeskirjadega, mis käsitlevad sõiduki valgustust ning mis on nimetatud käesoleva valdkonnalisal I jaos, st "Australian Design Rules" 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 ja 1/00 sätetega nõutakse ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirjaga 37 samaväärseks tunnistatud "Australian Design Rule" 51/00 sätetele vastavate hõõglampide katsetamist.

2. Olemasoleva olukorra säilitamine

Käesoleva valdkonnalisaga hõlmamata valdkondade osas lepivad lepinguosalised kokku, et nad ei vii oma sertifitseerimismenetlustesse sisse muid kui käesoleva lepinguga tehtavaid muudatusi, mille tulemusel võib selliste menetluste mõju olla väiksem praegu kasutatavate menetluste mõjust.

3. Ülevaatamine

Käesolev valdkonnalisal vaadatakse läbi kahe aasta jooksul alates selle jõustumisest, võttes arvesse sõidukeid ja nende osasid käsitleva rahvusvahelise standardimise arenguid, eelkõige neid, mis käsitlevad Austraaliat ja Euroopa Ühendust.

4. Pikendamine

Lepinguosalised teavitavad teineteist Euroopa Majanduskomisjoni eeskirjadele vastavate nõuete vastuvõtmisest. Kui on saadud teade selle kohta, et nii Austraalia kui Euroopa Ühendus on vastu võtnud ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirja, võtab ühiskomitee vastu vajalikud muudatused selle eeskirja lisamiseks käesoleva valdkonnalisal I jao loetellu.

LÕPPAKT

Täievolilised esindajad, kes esindavad:

EUROOPA ÜHENDUST, edaspidi “ühendus”,

ühelt poolt, ja

AUSTRALIA täievolilised esindajad

teiselt poolt,

kes on kokku tulnud, et kirjutada alla Euroopa Ühenduse ja Austraalia vahelisele vastastikuse tunnustamise lepingule (edaspidi “leping”) vastavushindamise kohta, on alla kirjutanud järgmistele tekstidele:

leping koos selle lisadega ning järgmiste valdkonnalisadega, mis käsitlevad järgmist:

1. Ravimite hea tootmistava kontroll ja partii sertifitseerimine
2. Meditsiiniseadmed
3. Telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmed
4. Madalpingeseadmed
5. Elektromagnetiline ühilduvus
6. Masinad
7. Surveseadmed
8. Mootorsõiduki osad

Ühenduse täievolilised esindajad ja Austraalia täievoliline esindaja on vastu võtnud allpool nimetatud ja käesolevale lõppaktile lisatud ühisdeklaratsiooni:

- ühisdeklaratsioon käesoleva lepingu rakenduskorraga seotud edaspidise töö kohta,
- ühisdeklaratsioon vastastikuse tunnustamise kohta vabatahtlikes valdkondades,
- ühisdeklaratsioon tehniliste eeskirjade ja vastavushindamismenetluste ühtlustamise edaspidise arendamise kohta,
- ühisdeklaratsioon lepingu artikli 4 läbivaatamise kohta.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenäkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

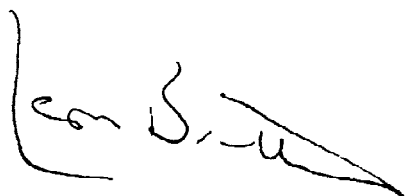
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

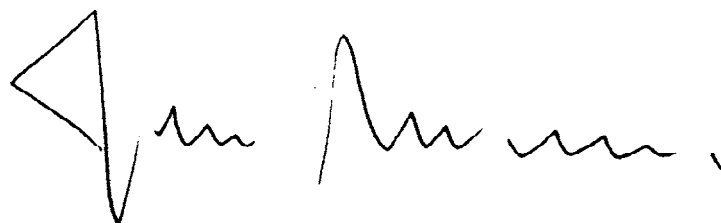
Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



—

LISA

Ühisdeklaratsioon käesoleva lepingu rakenduskorraga seotud edaspidise töö kohta**1. *Surveseadmed***

Lepinguosalised laiendavad surveseadmeid käsitleva valdkonnalise kohaldamisala ning alustavad selleks läbirääkimisi, kui vastav direktiiv, mis on praegu Euroopa Komisjoni ettepanekul Euroopa Liidu Nõukogus ja Euroopa Parlamendis läbivaatamisel, on jõustunud.

2. *Õhusõidukite sertifitseerimine ning lennukõlblikkus*

Lepinguosalised kinnitavad oma kavatsust jätkata läbirääkimisi, et viia lõpule valdkonnalise õhusõidukite sertifitseerimise ning lennukõlblikkuse kohta, pidades silmas selle rakenduskorrana kehtestamist käesoleva lepingu jaoks hiljemalt kahe aasta jooksul alates lepingu jõustumisest.

3. *Muude valdkonnalisade lisamine*

Käesolevale lepingu laiendamise eesmärgil alustavad Austraalia ja Euroopa Ühendus läbirääkimisi lepingu valdkondlikuks laiendamiseks kahe aasta möödumisel lepingu jõustumisest.

Ühisdeklaratsioon vastastikuse tunnustamise kohta vabatahtlikes valdkondades

Lepinguosalised soodustavad oma valitsusväliste organisatsioonide vahelist koostööd, pidades silmas vastastikuse tunnustamise korra kehtestamist vabatahtlikes valdkondades.

Ühisdeklaratsioon tehniliste eeskirjade ja vastavushindamismenetluste ühtlustamise edaspidise arendamise kohta

Lepinguosalised kaaluvad oma vastavate tehniliste eeskirjade ja vastavushindamismenetluste ühtlustamise või samaväärsuse taseme suurendamist, kui see on asjakohane ja kui see on kooskõlas eeskirjadega. Lepinguosalised tunnistavad, et üks eesmärk võiks võimaluse korral olla ühtne esitamis- ja hindamiskord, mida mõlemad lepinguosalised kohaldaksid lepinguga hõlmatud toodete puhul.

Ühisdeklaratsioon lepingu artikli 4 läbivaatamise kohta

Lepinguosalised kaaluvad artikli 4 sätete laiendamist teistele riikidele, kui lepinguosalised on nende teiste riikidega sõlminud samaväärsed vastastikuse tunnustamise lepingud seoses samades valdkondades tehtava vastavushindamisega.
