

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité

Conseil

98/508/CE:

- ★ **Décision du Conseil du 18 juin 1998 relative à la conclusion d'un accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie** 1

Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie 3

- ★ **Acte final** 58

98/509/CE:

- ★ **Décision du Conseil du 18 juin 1998 relative à la conclusion d'un accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande** 61

Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquage entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande 62

- ★ **Acte final** 108

Prix: 25 ECU

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DÉCISION DU CONSEIL

du 18 juin 1998

relative à la conclusion d'un accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie

(98/508/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 113, en liaison avec l'article 228, paragraphe 2, première phrase, et l'article 228, paragraphe 3, premier alinéa, et son article 228, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission,

considérant que l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie a été négocié et paraphé le 19 juillet 1996 et doit être approuvé;

considérant que certains aspects de mise en œuvre ont été confiés au comité mixte institué par ledit accord, et notamment la compétence de modifier certains éléments de ses annexes sectorielles;

considérant qu'il convient de définir les procédures internes nécessaires au bon fonctionnement de l'accord et qu'il importe d'habiliter la Commission à procéder à certaines adaptations techniques de l'accord et à prendre certaines décisions concernant sa mise en œuvre,

DÉCIDE:

Article premier

L'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre

la Communauté européenne et l'Australie, y compris ses annexes et les déclarations communes qui y sont jointes est approuvé au nom de la Communauté européenne.

Le texte de l'accord, des annexes et des déclarations communes est joint à la présente décision.

Article 2

Le président du Conseil est autorisé tant à désigner les personnes habilitées à signer l'accord à l'effet d'engager la Communauté qu'à transmettre, au nom de la Communauté, la notification visée à l'article 14 de l'accord⁽¹⁾.

Article 3

1. La Commission, assistée par le comité spécial désigné par le Conseil, représente la Communauté au sein du comité mixte prévu à l'article 12 de l'accord. Elle procède, après consultation du comité spécial, aux nominations, aux notifications, à l'échange d'informations et aux demandes de vérifications prévues à l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 12, paragraphe 4, points c), d) et e), de l'accord.

2. La position de la Communauté au sujet des décisions que doit prendre le comité mixte est déterminée, en

⁽¹⁾ La date d'entrée en vigueur de l'accord sera publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

ce qui concerne les modifications à apporter aux sections I à IV des annexes sectorielles [article 12, paragraphe 4, points a) et b), et article 12, paragraphe 6, de l'accord] et les vérifications de la conformité, selon l'article 8 et l'article 12, paragraphe 6, point d), de l'accord, par la Commission après consultations du comité spécial visé au paragraphe 1 du présent article.

3. Pour toutes les autres questions, la position de la Communauté au sein du comité mixte est arrêtée par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, sur proposition de la Commission.

Article 4

La présente décision est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Fait à Luxembourg, le 18 juin 1998.

Par le Conseil
Le président
G. STRANG

ACCORD

sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie

LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE et le GOUVERNEMENT DE L'AUSTRALIE, ci-après dénommées «parties»,

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre elles,

CONSIDÉRANT qu'elles se sont toutes deux engagées à promouvoir l'amélioration de la qualité des produits afin de préserver la santé, la sécurité et l'environnement de leurs ressortissants,

DÉSIREUSES de conclure un accord de reconnaissance mutuelle de leurs procédures respectives d'évaluation de la conformité exigées pour l'accès au marché des parties,

PRENANT ACTE de l'amélioration des conditions du commerce entre les parties qu'entraînera la reconnaissance mutuelle des rapports d'essais et des certificats de conformité,

CONSCIENTES de l'incidence positive que la reconnaissance mutuelle peut avoir en favorisant une meilleure harmonisation internationale des normes et réglementations,

PRENANT ACTE des relations étroites entre l'Australie et la Nouvelle-Zélande mises en évidence par le «Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement» et le «Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement», de même que de l'intégration plus poussée des infrastructures d'évaluation de la conformité en Australie et en Nouvelle-Zélande grâce à l'«Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)»,

PRENANT ACTE des relations étroites entre la Communauté européenne et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège instituées par l'accord sur l'Espace économique européen, qui font qu'il est opportun d'envisager la conclusion d'un accord parallèle de reconnaissance mutuelle entre l'Australie et ces pays, équivalent au présent accord,

CONSCIENTES de leur qualité de parties contractantes de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce et, en particulier, des obligations qui leur incombent en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce,

SONT CONVENUES DES DISPOSITIONS SUIVANTES:

*Article premier***Définitions**

1. Les termes généraux utilisés dans le présent accord et dans ses annexes ont la même acception que dans les définitions du guide ISO/CEI 2 (1991) «Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes» et de EN 45020 (édition de 1993), sauf si le contexte exige une acception différente. En outre, les termes et définitions suivants s'appliquent aux fins du présent accord:

l'«évaluation de la conformité» est l'examen systématique visant à déterminer dans quelle mesure un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences spécifiques;

l'«organisme d'évaluation de la conformité» est l'organisme dont les activités et l'expertise incluent la réalisa-

tion de tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité;

la «désignation» est l'autorisation accordée par l'autorité responsable de la désignation à un organisme d'évaluation de la conformité de réaliser des activités d'évaluation de la conformité; le terme «désigné» a une signification correspondante;

l'«autorité responsable de la désignation» est l'autorité habilitée à désigner les organismes d'évaluation de la conformité relevant de sa juridiction ou à suspendre ou retirer leur désignation.

2. Les expressions «organisme d'évaluation de la conformité» et «autorité responsable de la désignation» s'appliquent *mutatis mutandis* aux organismes et autorités exerçant des fonctions correspondantes mentionnées dans certaines annexes sectorielles.

*Article 2***Obligations générales**

1. Le gouvernement australien accepte les attestations de conformité, y compris les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marquages de conformité exigés par les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles qui sont délivrées par les organismes désignés d'évaluation de la conformité dans la Communauté européenne, conformément au présent accord.
2. La Communauté européenne accepte les attestations de conformité, y compris les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marquages de conformité, exigés par les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles qui sont délivrées par les organismes désignés d'évaluation de la conformité en Australie, conformément au présent accord.
3. Le présent accord n'entraîne pas l'acceptation réciproque des normes ou règles techniques des parties ou la reconnaissance mutuelle de l'équivalence de ces normes ou règles techniques.

*Article 3***Couverture sectorielle**

1. Le présent accord concerne les procédures d'évaluation de la conformité visant à satisfaire aux exigences impératives indiquées dans les annexes sectorielles.
2. D'une manière générale, les annexes sectorielles comportent les informations suivantes:
 - a) une déclaration concernant la portée et la couverture de l'annexe;
 - b) les exigences législatives, réglementaires et administratives concernant les procédures d'évaluation de la conformité (chapitre I);
 - c) une liste des organismes désignés d'évaluation de la conformité (chapitre II);
 - d) les autorités responsables de la désignation (chapitre III);
 - e) l'ensemble des procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité (chapitre IV);
 - f) des dispositions complémentaires, le cas échéant (chapitre V).

*Article 4***Origine**

1. Le présent accord s'applique aux produits originaires des parties à l'accord conformément aux règles d'origine non préférentielles.
2. En cas de conflit de règles, les règles non préférentielles de la partie sur le territoire de laquelle les marchandises sont commercialisées sont déterminantes.
3. Dans la mesure où les produits visés au paragraphe 1 sont aussi couverts par une annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande, le présent accord s'applique aussi aux produits d'origine néo-zélandaise.
4. Dans la mesure où les produits visés au paragraphe 1 sont aussi couverts par une annexe sectorielle d'un accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre l'Australie et les États parties à la fois à la convention d'Association européenne de libre-échange (AELE) et à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE), le présent accord s'applique aussi aux produits originaires de ces États de l'AELE.

*Article 5***Organismes d'évaluation de la conformité**

Conformément aux termes de l'annexe et des annexes sectorielles, chaque partie reconnaît que les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre partie remplissent les conditions d'éligibilité pour évaluer la conformité compte tenu de leurs exigences énoncées dans les annexes sectorielles. Lors de la désignation de ces organismes, les parties précisent l'étendue des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils ont été désignés.

*Article 6***Autorités responsables de la désignation**

1. Les parties font en sorte que les autorités responsables de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité désignées dans les annexes sectorielles disposent des pouvoirs et compétences nécessaires pour désigner ou suspendre ces organismes, lever leur suspension ou retirer leur désignation.
2. En procédant à ces désignations et retraits, les autorités responsables de la désignation, sauf dispositions contraires dans les annexes sectorielles, observent les

procédures de désignation décrites à l'article 12 et en annexe.

3. En cas de suspension d'une désignation ou de levée d'une telle suspension, l'autorité responsable de la désignation de la partie concernée informe immédiatement l'autre partie et le comité mixte. L'évaluation de conformité réalisée avant sa suspension par un organisme d'évaluation de la conformité suspendu reste valide sauf décision contraire de l'autorité responsable de sa désignation.

Article 7

Vérification des procédures de désignation

1. Les parties échangent des informations concernant les procédures utilisées pour s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité désignés sous leur responsabilité et indiqués dans les annexes sectorielles satisfont aux exigences législatives, réglementaires et administratives précisées dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence spécifiées dans l'annexe.

2. Les parties comparent les méthodes utilisées pour vérifier que les organismes d'évaluation de la conformité désignés satisfont aux exigences législatives, réglementaires et administratives décrites dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence précisées dans l'annexe. Les systèmes existants d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité dans les deux parties peuvent être utilisés pour ces comparaisons.

3. Une telle comparaison est effectuée conformément aux procédures que le comité mixte institué en vertu de l'article 12 déterminera.

Article 8

Vérification de l'adéquation des organismes d'évaluation de la conformité

1. Chaque partie s'assure que les organismes d'évaluation de la conformité désignés par une autorité responsable de la désignation se prêtent à la vérification de leurs compétences techniques et de leur adéquation aux autres prescriptions pertinentes.

2. Chaque partie a le droit de contester la compétence technique et l'adéquation des organismes d'évaluation de la conformité relevant de la juridiction de l'autre partie. Ce droit n'est exercé que dans des circonstances exceptionnelles.

3. Cette contestation doit être justifiée de manière objective et argumentée par lettre adressée à l'autre partie et au président du comité mixte.

4. Lorsque le comité mixte décide qu'il importe de vérifier la compétence technique ou l'adéquation, cette vérification est effectuée en temps opportun conjointement par les parties avec la participation des autorités concernées responsables de la désignation.

5. Les conclusions de la vérification font l'objet d'une discussion au sein du comité mixte afin d'apporter une solution au problème dès que possible.

6. Sauf décision contraire du comité mixte, l'organisme contesté d'évaluation de la conformité, lorsqu'il est repris dans le chapitre II d'une annexe sectorielle, est suspendu par l'autorité responsable de sa désignation dès l'instant où un désaccord est constaté au comité mixte et jusqu'au moment où un accord est réalisé au sein de ce comité mixte sur le statut de cet organisme.

Article 9

Échange d'informations

1. Les parties échangent des informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans les annexes sectorielles.

2. Conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les obstacles techniques au commerce, chaque partie informe l'autre partie des modifications qu'elle a l'intention d'apporter aux dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les matières faisant l'objet du présent accord et, sauf lorsque les considérations de sécurité, de santé, de protection de l'environnement justifient une action plus urgente, informe l'autre partie des nouvelles dispositions au moins soixante jours avant leur entrée en vigueur.

Article 10

Uniformité des procédures d'évaluation de la conformité

Dans l'intérêt d'une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues par les lois et règlements des parties, les organismes désignés d'évaluation de la conformité participent, en tant que de besoin, à des exercices de coordination et de comparaison effectués sous la conduite de chacune des parties dans les domaines couverts par les annexes sectorielles.

Article 11

Accords avec d'autres pays

Les parties conviennent que les accords de reconnaissance mutuelle conclus par une partie avec un pays non partie au présent accord ne font en aucune manière obligation à

l'autre partie d'accepter les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marques de conformité délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité de ce pays tiers, sauf si les parties ont manifesté expressément leur accord.

Article 12

Comité mixte

1. Un comité mixte composé de représentants des deux parties est institué. Ce comité est responsable du bon fonctionnement de l'accord.

2. Le comité mixte arrête son propre règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches spécifiques à des sous-comités.

3. Le comité mixte se réunit au moins une fois par an sauf décision contraire. Si le bon fonctionnement de l'accord l'exige ou à la demande de l'une ou l'autre partie, une ou plusieurs réunions supplémentaires sont organisées.

4. Le comité mixte peut examiner toutes les questions liées au fonctionnement du présent accord. Il est notamment chargé:

- a) de modifier les annexes sectorielles afin de donner effet à la décision d'une autorité responsable de la désignation désignant un organisme particulier d'évaluation de la conformité;
- b) de modifier les annexes sectorielles afin de donner effet à la décision d'une autorité responsable de la désignation de retirer la désignation d'un organisme particulier d'évaluation de la conformité;
- c) d'échanger les informations concernant les procédures utilisées par chaque partie dans le but de s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité énumérés dans les annexes sectorielles préservent le niveau de compétence requis;
- d) de désigner, conformément à l'article 8, une ou plusieurs équipes mixtes d'experts afin de vérifier la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité et son adéquation aux autres prescriptions pertinentes;
- e) d'échanger des informations et de porter à la connaissance des parties les modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives énumérées dans les annexes sectorielles, y compris celles qui requièrent une modification desdites annexes;

f) de résoudre toute question relative à l'application du présent accord et de ses annexes sectorielles;

g) de faciliter l'extension du présent accord à d'autres secteurs.

5. Toute modification apportée aux annexes sectorielles conformément aux dispositions du présent article est portée rapidement par écrit à la connaissance de chaque partie par le président du comité mixte.

6. Pour l'inclusion d'un organisme d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle ou son retrait, la procédure suivante s'applique:

- a) une partie proposant de modifier une annexe sectorielle pour donner effet à une décision d'une autorité responsable de la désignation désignant un organisme d'évaluation de la conformité ou retirant la désignation d'un tel organisme présente sa proposition par écrit à l'autre partie en y joignant les documents à l'appui de sa demande;
- b) une copie de la proposition et des documents annexés est adressée au président du comité mixte;
- c) si l'autre partie accepte la proposition ou si aucune objection n'a été formulée à l'expiration d'un délai de soixante jours, l'inclusion de l'organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle ou son retrait prend effet;
- d) si, en application de l'article 8, l'autre partie conteste la compétence technique ou l'adéquation d'un organisme d'évaluation de la conformité dans le délai susvisé de soixante jours, le comité mixte peut décider de procéder à une vérification de l'organisme concerné, conformément à cet article.

7. Si un organisme désigné d'évaluation de la conformité est retiré d'une annexe sectorielle, l'évaluation de la conformité réalisée par cet organisme avant la date d'effet de ce retrait reste valable, sauf décision contraire du comité mixte. En cas d'inclusion d'un nouvel organisme d'évaluation de la conformité, l'évaluation de la conformité réalisée par cet organisme est valable à compter de la date à laquelle les parties conviennent de l'inclure dans l'annexe sectorielle.

8. Si une partie adopte des procédures nouvelles ou supplémentaires d'évaluation de la conformité pour un secteur couvert par une annexe sectorielle, le comité mixte, sauf décision contraire des parties, intègre ces procédures aux mécanismes d'application de la reconnaissance mutuelle institués par le présent accord.

*Article 13***Application territoriale**

Le présent accord s'applique, d'une part, aux territoires auxquels s'applique le traité instituant la Communauté européenne et dans les conditions fixées par ce traité et, d'autre part, au territoire de l'Australie.

*Article 14***Entrée en vigueur et durée**

1. Le présent accord entre en vigueur le premier jour du second mois suivant la date à laquelle les parties se sont notifiées l'achèvement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent accord.
2. Chaque partie peut résilier le présent accord en adressant par écrit un préavis de six mois à l'autre partie.

*Article 15***Dispositions finales**

1. L'annexe au présent accord en fait partie intégrante.
2. Toute modification apportée au présent accord requiert l'accord réciproque des parties.
3. Les parties concluent des annexes sectorielles auxquelles s'appliquent l'article 2 et qui contiennent les dispositions d'application du présent accord.
4. Les modifications apportées aux annexes sectorielles sont arrêtées par les parties par l'intermédiaire du comité mixte.
5. Le présent accord et les annexes sectorielles sont établies en deux originaux en langues danoise, néerlandaise, anglaise, finnoise, française, allemande, grecque, italienne, portugaise, espagnole et suédoise, chaque texte faisant également foi.

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 kahdentenkymmenentenäljättänä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksän.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundra nittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

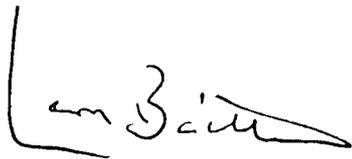
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



ANNEXE

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION ET DE CONTRÔLE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

A. CONDITIONS ET EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les autorités compétentes ne désignent que des entités juridiquement identifiables en qualité d'organismes d'évaluation de la conformité.
2. Les autorités compétentes ne désignent que des organismes d'évaluation de la conformité en mesure d'apporter la preuve qu'ils comprennent les exigences et procédures d'évaluation de la conformité contenues dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'autre partie pour laquelle elles sont désignées, qu'ils ont une expérience de ces exigences et procédures et qu'ils sont compétents pour les appliquer.
3. La preuve de la compétence technique se fonde sur:
 - la connaissance technique des produits, processus ou services pertinents,
 - la compréhension des normes techniques et des exigences générales de protection contre les risques pour lesquelles la désignation est requise,
 - l'expérience correspondant aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables,
 - la capacité physique d'exercer l'activité pertinente d'évaluation de la conformité,
 - une gestion adéquate des activités d'évaluation de la conformité concernées,
 - toute autre circonstance indispensable pour garantir que l'activité d'évaluation de la conformité sera continûment exécutée d'une manière appropriée.
4. Les critères de compétence technique se fondent sur des documents de valeur internationale complétés par des documents spécifiques d'interprétation établis lorsque le besoin s'en fait sentir.
5. Les parties encouragent l'harmonisation des procédures de désignation et d'évaluation de la conformité grâce à la coopération entre les autorités responsables des désignations et les organismes d'évaluation de la conformité, et ce au moyen de réunions de coordination, de la participation aux mécanismes de reconnaissance mutuelle et de réunions de groupes de travail. Lorsque des organismes d'accréditation participent au processus de désignation, ils doivent être encouragés à participer aux mécanismes de reconnaissance mutuelle.

B. SYSTÈME DE DÉTERMINATION DE LA COMPÉTENCE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

6. Les autorités responsables des désignations peuvent appliquer les procédures suivantes en vue de déterminer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Le cas échéant, une partie indiquera à l'autorité responsable des désignations les moyens d'apporter la preuve de la compétence.

a) **Accréditation**

L'accréditation constitue une présomption de compétence technique au regard des exigences de l'autre partie lorsque:

- i) la procédure d'accréditation se déroule conformément aux documents internationaux en la matière (EN 45 000 ou guides ISO/CEI) et que:
- ii) soit l'organisme d'accréditation participe à des mécanismes de reconnaissance mutuelle soumis à une évaluation par des pairs, ce qui implique une évaluation de la compétence des organismes d'accréditation et des organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ces derniers par des personnes ayant une expertise reconnue dans le domaine d'évaluation concerné;

- iii) soit les organismes d'accréditation, qui exercent leur activité sous la tutelle de l'autorité responsable des désignations, participent, selon des procédures à convenir, à des programmes de comparaison et des échanges d'expérience technique afin que les organismes d'accréditation et les organismes d'évaluation de la conformité puissent continuer à jouir de la confiance qui leur est accordée. Ces programmes peuvent se présenter sous la forme d'évaluations communes, de programmes spéciaux de coopération ou d'évaluations par des pairs.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité n'est accrédité que pour évaluer la conformité à des spécifications techniques particulières d'un produit, d'un processus ou d'un service, la désignation doit être limitée à ces spécifications techniques.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite obtenir une désignation afin d'évaluer la conformité à des exigences essentielles d'un produit, d'un processus ou d'un service particulier, la procédure d'accréditation incorpore des éléments permettant d'évaluer la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité d'évaluer la conformité avec ces exigences essentielles (connaissance technique et compréhension des exigences générales de protection contre les risques du produit, du processus ou du service ou de leur utilisation).

b) Autres moyens

Lorsqu'il n'est pas possible de recourir à l'accréditation ou en présence de circonstances spéciales, les autorités responsables des désignations exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils apportent la preuve de leur compétence par d'autres moyens, dont:

- la participation à des mécanismes de reconnaissance mutuelle ou à des systèmes de certification régionaux/internationaux,
- les évaluations régulières par des pairs,
- les essais d'aptitude,
- les comparaisons entre organismes d'évaluation de la conformité.

C. ÉVALUATION DU SYSTÈME DE DÉSIGNATION

7. Lorsque chaque partie a arrêté son système d'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, l'autre partie peut, en consultation avec les autorités responsables des désignations, vérifier si le système comporte des garanties suffisantes que la désignation des organismes d'évaluation de la conformité satisfait à ses propres exigences.

D. DÉSIGNATION FORMELLE

8. Les autorités responsables des désignations consultent les organismes d'évaluation de la conformité situés dans leur juridiction afin d'établir s'ils souhaitent être désignés dans les conditions du présent accord. Cette consultation doit être étendue aux organismes d'évaluation de la conformité qui ne sont pas soumis aux exigences administratives réglementaires ou législatives de leur propre partie, mais qui pourraient être désireux de travailler conformément aux exigences législatives, réglementaires et administratives de l'autre partie et seraient capables de le faire.
9. Les autorités responsables des désignations informent les représentants de leur partie au sein du comité mixte, institué en vertu de l'article 12 du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans le chapitre II des annexes sectorielles ou à en retirer. La désignation, la suspension ou le retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité s'opèrent conformément aux dispositions du présent accord et au règlement du comité mixte.
10. Lorsqu'elle informe le représentant de sa partie au comité mixte, institué en vertu du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans les annexes sectorielles, l'autorité responsable des désignations fournit pour chacun de ces organismes les renseignements suivants:
- a) le nom;
 - b) l'adresse postale;
 - c) le numéro de télécopieur;
 - d) la gamme des produits, processus, normes ou services qu'il est autorisé à évaluer;
 - e) les procédures d'évaluation de la conformité qu'il est autorisé à appliquer;
 - f) la procédure de désignation utilisée pour déterminer sa compétence.

E. CONTRÔLE

11. Les autorités responsables des désignations exercent ou font exercer un contrôle constant sur les organismes d'évaluation de la conformité au moyen d'évaluations ou d'audits réguliers. La fréquence et la nature de ces activités sont conformes aux bonnes pratiques internationales ou déterminées par le comité mixte.
 12. Les autorités responsables des désignations exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils participent à des essais d'aptitude ou à d'autres exercices appropriés de comparaison lorsque de tels exercices peuvent être réalisés techniquement à un coût raisonnable.
 13. Les autorités responsables des désignations consultent, en tant que de besoin, leurs homologues afin de préserver la confiance dans les procédures d'évaluation de la conformité. Cette consultation peut inclure la participation commune à des audits portant sur des évaluations de la conformité ou autres des organismes d'évaluation de la conformité, lorsque cette participation est appropriée et techniquement possible à un coût raisonnable.
 14. Les autorités responsables des désignations consultent, en tant que de besoin, les autorités réglementaires compétentes de l'autre partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions réglementaires sont identifiées et convenablement respectées.
-

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À L'INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS ET À
LA CERTIFICATION DES LOTS DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-AUSTRALIE
SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ,
DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

1. Les dispositions de la présente annexe sectorielle couvrent tous les médicaments fabriqués industriellement en Australie et dans la Communauté européenne et auxquels s'appliquent les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En ce qui concerne les médicaments couverts par la présente annexe sectorielle, chaque partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie et les autorisations de fabrication délivrées par les autorités compétentes de l'autre partie.

En outre, la certification par le fabricant de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre partie qui s'abstient d'effectuer à nouveau un contrôle à l'importation.

Par «médicaments», on entend tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique dans la Communauté européenne et en Australie mentionnés dans l'appendice de la présente annexe. La définition des médicaments inclut tous les produits à usage humain et vétérinaire, notamment les produits pharmaceutiques, immunologiques et radiopharmaceutiques chimiques et biologiques, les médicaments dérivés du sang et du plasma humain, les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux et, le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques.

Les «BPF» sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la partie qui les importe. Aux fins de la présente annexe sectorielle, cela inclut le système selon lequel le fabricant reçoit la spécification du produit et/ou du processus du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché et garantit que le médicament est fabriqué conformément à cette spécification (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans la Communauté européenne).

2. S'agissant de médicaments couverts par la législation d'une partie, mais non par celle de l'autre partie, le fabricant peut demander, aux fins du présent accord, qu'une inspection soit effectuée par le service d'inspection localement compétent. Cette disposition s'applique entre autres à la fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques, ainsi qu'aux inspections agréées préalables à la mise sur le marché. Les dispositions opérationnelles à ce sujet figurent au chapitre III, point 3 b).

Certification des producteurs

3. À la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:

- est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question,
- est régulièrement inspecté par les autorités,
- satisfait aux exigences nationales BPF reconnues équivalentes par les deux parties et énumérées dans l'appendice 1 de la présente annexe sectorielle. En cas de référence à des exigences BPF différentes [conformément aux dispositions du chapitre III, point 3 b)], cela doit être mentionné dans le certificat.

Les certificats doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication (et, le cas échéant, les laboratoires d'essais sous contrat). Le modèle de certificat est annexé à l'appendice 2; il peut être modifié par le comité mixte visé à l'article 12 de l'accord.

Les certificats sont établis rapidement dans un délai qui ne doit pas excéder trente jours civils. Exceptionnellement, notamment lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à soixante jours.

Certification des lots

4. Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot établi par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative complète, une analyse quantitative de tous les principes actifs et après avoir

effectué tous les essais ou contrôles nécessaires pour garantir la qualité du produit conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Le certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et doit être conservé par l'importateur du lot. Il est présenté à la demande de l'autorité compétente.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit, indiquer les méthodes et les résultats d'analyse. Il doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes avec les BPF. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans la Communauté européenne, la «personne qualifiée» visée à l'article 21 de la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. En Australie, les contrôles de la qualité sont précisés dans la «Therapeutic Goods Act 1989» et à l'article 9, point b), des Therapeutic Goods Regulation.

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Sous réserve des «dispositions opérationnelles» du chapitre III, les inspections générales BPF sont effectuées selon les exigences BPF de la partie exportatrice. Les exigences législatives, réglementaires et administratives sont énumérées dans l'appendice 1.

Toutefois, les exigences de qualité de référence des produits à exporter, y compris leurs méthodes de fabrication et leurs spécifications, sont celles qui figurent sur l'autorisation correspondante de mise sur le marché délivrée par la partie importatrice.

CHAPITRE II

SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION

POUR L'AUSTRALIE:

Therapeutic Goods Administration (TGA)
Department of Health and Family Services
PO Box 100
Woden Act 2606
Australia
Tél.: 61-6-232 8632
Télécopieur: 61-6-232 8659

POUR LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE:

BELGIQUE

Inspection générale de la pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DANEMARK

Lægemiddelstyrelsen

ALLEMAGNE

Bundesministerium für Gesundheit

GRÈCE

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

ESPAGNE

For medicinal products for human use:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de control Farmaceutico

For medicinal products for veterinary use:

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

FRANCE	<p><i>For medicinal products for human use:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>For veterinary medicinal products:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspection</p> <p><i>For cosmetics:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction générale de la santé Sous-direction pharmacie</p>
IRLANDE	Irish Medicines Board
ITALIE	<p><i>For medicinal products for human use:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>For medicinal products for veterinary use:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBOURG	Division de la pharmacie et des médicaments
PAYS-BAS	Staat der Nederlanden
AUTRICHE	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<p><i>For human and veterinary (non immunologicals):</i> Instituto Nacional a Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>For veterinary immunologicals:</i> Direcção-Geral de Veterinaria</p>
FINLANDE	Läkelaitos/Läkemedelverket (National Agency for Medicines)
SUÈDE	Läkemedelsverket — Medical Products Agency
ROYAUME-UNI	<p><i>For human and veterinary (non immunologicals):</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>For veterinary immunologicals:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE	Commission des Communautés européennes Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM)

CHAPITRE III

DISPOSITIONS OPÉRATIONNELLES

1. Transmission des rapports d'inspection

Sur demande justifiée, les services d'inspection compétents adressent une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou de contrôle, en cas d'analyses sous-traitées. La demande peut concerner soit un «rapport d'inspection complet», soit un «rapport détaillé» (voir point 2 ci-dessous). Chaque partie utilise ce rapport d'inspection avec la discrétion souhaitée par la partie d'origine.

Si les opérations de fabrication du médicament en question n'ont pas fait l'objet d'une inspection récente, c'est-à-dire lorsque la dernière inspection date de plus de deux ans ou lorsqu'un besoin particulier d'inspection a été identifié, une inspection spécifique et détaillée peut être demandée. Les parties veillent à ce que les rapports d'inspection soient transmis dans les trente jours civils au plus tard, ce délai étant porté à soixante jours lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

2. Rapports d'inspection

Un «rapport complet d'inspection» comporte un dossier principal sur le lieu de fabrication, établi par le fabricant ou par le service d'inspection, et un rapport descriptif établi par le service d'inspection. Un «rapport détaillé» répond à des questions spécifiques sur un établissement qui sont posées par l'autre partie.

3. BPF de référence

- a) Les fabricants font l'objet d'inspections selon les BPF en vigueur de la partie exportatrice (voir appendice 1).
- b) En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation pharmaceutique de la partie importatrice, mais non par celle de la partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication le fait conformément à ses propres BPF ou, en l'absence de BPF spécifiques, conformément aux BPF en vigueur de la partie importatrice. Tel est le cas également lorsque les BPF localement applicables ne sont pas considérées comme équivalentes, en termes de garantie de la qualité du produit fini, aux BPF de la partie importatrice.

L'équivalence des exigences BPF pour certains produits ou catégories de produit spécifiques (par exemple médicaments radiopharmaceutiques, matières premières) est déterminée selon une procédure établie par le comité mixte.

4. Nature des inspections

- a) Les inspections de routine destinées à déterminer le respect par le fabricant des BPF sont appelées inspections générales BPF (ou inspections périodiques ou de routine).
- b) Les inspections de «produits ou processus» (qui peuvent aussi être des inspections «préalables à la mise sur le marché») portent essentiellement sur un ou une série de produits ou de processus et incluent une évaluation de la validation et du respect du processus spécifique ou des aspects du contrôle décrits dans l'autorisation de mise sur le marché. Si cela est nécessaire, des informations sur le produit (le dossier qualité d'une demande ou le dossier autorisation) sont remises à titre confidentiel à l'inspection.

5. Frais d'inspection/d'établissement

Le régime des frais d'inspection/d'établissement est déterminé par le lieu de fabrication. Aucune redevance n'est exigée des fabricants établis sur le territoire de l'autre partie pour les produits couverts par le présent accord, sauf ce qui est prévu au point 6 ci-dessous.

6. Clause de sauvegarde pour les inspections

Chaque partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre partie. Ces inspections doivent être notifiées à l'avance à l'autre partie qui a la possibilité de s'y joindre. Le recours à cette clause de sauvegarde doit être exceptionnel. Si une telle inspection doit avoir lieu, les frais peuvent être récupérés.

7. Échange d'informations entre les autorités et rapprochement des exigences de qualité

Conformément aux dispositions générales de l'accord, les parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle des inspections.

En outre, les autorités compétentes en Australie et dans la Communauté européenne se tiennent informées de toutes nouvelles lignes directrices ou procédures d'inspection. Chaque partie consulte l'autre avant d'adopter une telle procédure et s'efforce de promouvoir leur rapprochement.

8. Libération officielle d'un lot

La procédure officielle de libération d'un lot consiste en une vérification supplémentaire de la sûreté et de l'efficacité des médicaments immunologiques (vaccins) et des dérivés du sang effectuée par les autorités compétentes avant la distribution de chaque lot de produit. Le présent accord ne s'étend pas à cette reconnaissance mutuelle des libérations officielles de lots. Toutefois, lorsqu'une procédure

officielle de libération de lots est applicable, le fabricant fournit, à la demande de la partie importatrice, le certificat de libération officielle de lot si le lot en question a été testé par les autorités de contrôle de la partie exportatrice.

En ce qui concerne la Communauté européenne, la procédure officielle de libération de lot pour les médicaments à usage humain est précisée dans le document intitulé «Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92», ainsi que dans diverses procédures spécifiques de libération de lots. Pour l'Australie, la procédure officielle de libération de lots est décrite dans le document «WHO Technical Report Series, n° 822, 1992».

9. Formation des inspecteurs

Conformément aux dispositions générales de l'accord, les séminaires de formation pour inspecteurs organisés par les autorités sont accessibles aux inspecteurs de l'autre partie. Les parties à l'accord s'informent mutuellement de ces séminaires.

10. Inspections communes

Conformément aux dispositions générales de l'accord et d'un commun accord entre les parties, des inspections communes peuvent être autorisées. Ces inspections visent à développer une compréhension et une interprétation communes des pratiques et exigences. L'organisation de ces inspections et leur forme sont agréées grâce à des procédures approuvées par le comité mixte.

11. Système d'alerte

Les parties se mettent d'accord sur des correspondants afin de permettre aux autorités compétentes et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure détaillée d'alerte sera convenue.

Les parties veillent à s'informer, avec toute la diligence requise, de toute suspension ou retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication fondée sur le non-respect des bonnes pratiques de fabrication, qui pourrait affecter la protection de la santé publique.

12. Correspondants

Aux fins du présent accord, les correspondants pour toutes les questions techniques telles que l'échange de rapports d'inspection, les séminaires de formation d'inspecteurs, les exigences techniques, sont:

POUR L'AUSTRALIE:

Pour les médicaments à usage humain:

the Chief GMP Auditor
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Family Services
PO Box 100
Woden Act 2606
Australia
Tél.: 61-6-232 8632
Télécopieur: 61-6-232 8659

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

the GMP Licensing Scheme Manager
National Registration Authority
PO Box E 240
Parkes ACT 2600
Australia
Tél.: 61-6-272 5158
Télécopieur: 61-6-272 4753

POUR LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE:

The Director of the European Agency for the Evaluation of
Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tél.: 44-171-418 8400
Télécopieur: 44-171-418 8416

13. Divergences de vues

Les deux parties mettent tout en œuvre afin de surmonter leurs divergences de vues en ce qui concerne, entre autres, le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'inspection. Si le désaccord persiste, l'affaire est portée devant le comité mixte.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS TRANSITOIRES POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

Les parties observent que les exigences des BPF actuelles en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire en Australie ne sont pas équivalentes à celles qui s'appliquent dans la Communauté européenne. C'est la raison pour laquelle les fabricants australiens de médicaments à usage vétérinaire sont inspectés par la «Therapeutic Goods Administration» (TGA) pour le compte de la Veterinary National Registration Authority, conformément aux BPF de référence de la TGA et aux BPF complémentaires pertinentes de la Communauté européenne pour les médicaments à usage vétérinaire.

Pendant une période transitoire de deux ans, les rapports d'inspection de la TGA seront adressés d'office à la partie importatrice qui peut les accepter ou décider de procéder elle-même à une inspection. En cas d'acceptation, la Communauté européenne reconnaîtra les certifications de la conformité des lots de fabricants australiens.

Deux ans après l'entrée en vigueur de l'accord et sous réserve d'avoir vérifié à sa satisfaction le programme d'inspection BPF de l'Australie, la Communauté européenne reconnaîtra les conclusions des inspections effectuées par la TGA et les certifications de la conformité des lots des fabricants australiens.

Si la National Registration Authority (NRA) commence à procéder elle-même à des inspections, les rapports d'inspection seront également transmis d'office à la partie importatrice jusqu'au moment où cette dernière aura pu vérifier à sa satisfaction le programme d'inspection BPF de la NRA.

*Appendice 1***Liste des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables***Pour la Communauté européenne:*

directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments, telle qu'elle a été étendue et modifiée;

deuxième directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été étendue et modifiée;

directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires;

directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonne pratique de fabrication pour les médicaments à usage humain;

directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonne pratique de fabrication pour les médicaments vétérinaires;

règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments;

directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain

et

guide des bonnes pratiques de distribution (94/C 63/03);

version actuelle du guide des bonnes pratiques de fabrication des médicaments, réglementation des médicaments dans la Communauté européenne, volume IV.

*Pour l'Australie:**Pour les médicaments à usage humain:*

Therapeutic Goods Act 1989 et dispositions d'application (Regulations, Orders and Determinations), fixant en particulier des normes pour l'étiquetage et des principes de fabrication.

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- Therapeutic Goods (Charges) Regulations
- Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 of 1992
- Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order No. 1 of 1992
- Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Products, August 1990, including:
 - Appendix A: Guidelines for Sterilisation by Irradiation, October 1993
 - Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, July 1991
 - Appendix D: Guidelines for laboratory Instrumentation, November 1991
 - Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilisation of Therapeutic Goods, April 1986
 - Appendix 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 (including technical annexes 1-7), July 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Sunscreen Products, February 1994
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Gases, July 1992.

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

Législation — Commonwealth:

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

Législation — Nouvelle Galles du Sud:

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

Législation — Victoria:

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

Législation — Queensland:

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

Législation — Australie méridionale:

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

Législation — Australie occidentale:

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

Législation — Tasmanie:

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

Législation — Territoire du Nord:

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

Appendice 2

Certificat destiné aux fabricants de médicaments dans le cadre de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre l'Australie et la Communauté européenne, annexe sectorielle concernant l'inspection BPF des médicaments et la certification des lots

Conformément à la requête des autorités compétentes australiennes/ (*) du/.../... (date) (référence:), l'autorité compétente confirme ce qui suit:

La société

dont l'adresse officielle est:

a été autorisée, en vertu de la Therapeutic Goods Act 1989/directive 75/319/CEE, article 16 et directive 81/851/CEE, article 24, transposée dans la législation nationale de (*), sous le numéro de référence

couvrant les lieux suivants de fabrication (et les laboratoires d'essais sous contrat, le cas échéant):

- 1.
- 2.
- 3.

à effectuer les opérations de fabrication suivantes:

- + fabrication complète (**)
- + fabrication partielle (**), soit (détail des opérations de fabrication autorisées):

pour le médicament suivant:

à usage humain/vétérinaire (**).

Compte tenu de ce qui a été constaté au cours des inspections du fabricant, dont la dernière a eu lieu le/.../... (date), on considère que la société se conforme aux exigences des bonnes pratiques de fabrication visées dans l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, des certificats et des marquages entre l'Australie et la Communauté européenne.

.../.../... (date)

Pour l'autorité compétente,

.....
(nom et signature du fonctionnaire responsable)

(*) Insérer l'État membre de la Communauté européenne ou la Communauté européenne.
(**) Biffer la mention inutile.

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX DE L'ACCORD
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE — AUSTRALIE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE EN
MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers l'Australie
<p>Tous les dispositifs médicaux soumis à des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité, prévus par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux,</p> <p>mais à l'exclusion des produits suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — matières radioactives dans la mesure où elles peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux et — dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale. Toutefois, les dispositifs médicaux: <ul style="list-style-type: none"> a) incorporant des dérivés raffinés de cires animales, de l'héparine et de la gélatine conformes aux normes de la pharmacopée et de l'hydroxyapatite frittée ou b) incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, <p>sont inclus dans le champ d'application de la présente annexe sectorielle.</p>	<p>Tous les dispositifs médicaux soumis, en vertu de la Australian Therapeutic Goods Act 1989 et des Therapeutic Goods Regulations, à des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité,</p> <p>mais à l'exclusion des produits suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — matières radioactives dans la mesure où elles peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux et — dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale. Toutefois, les dispositifs médicaux: <ul style="list-style-type: none"> a) incorporant des dérivés raffinés de cires animales, de l'héparine et de la gélatine conformes aux normes de la pharmacopée et de l'hydroxyapatite frittée ou b) incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, <p>sont inclus dans le champ d'application de la présente annexe sectorielle.</p>

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, telle que modifiée — Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée 	<ul style="list-style-type: none"> — Therapeutic Goods Act 1989 — Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 — Therapeutic Goods Regulations — Therapeutic Goods (Charges) Regulation — Therapeutic Goods (excluded Goods) Order n° 1 of 1992 — Therapeutic Goods (Goods that are not therapeutic devices) Order n° 1 of 1992 — Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations — European Standard EN 46001: 1993, specification for Application of EN 29001 (BS 5750: part 1) to the manufacture of medical devices

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Australie
La Therapeutic Goods Administration du Department of Health and Family Services pour ce qui est des procédures d'évaluation de la conformité requises par la législation communautaire indiquée dans le chapitre 1, pour tous les dispositifs médicaux et pour tous les modules des différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité applicables à ces dispositifs	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
— Department of Health and Family Services	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgique</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Danemark</i> Sundhedsministeriet — <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Grèce</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Ministry of Health — <i>Espagne</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>France</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>Irlande</i> Department of health — <i>Italie</i> Ministero della Sanità

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luxembourg</i> Ministère de la santé — <i>Pays-Bas</i> Staat der Nederlanden — <i>Autriche</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério de Saúde — <i>Finlande</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Royaume-Uni</i> Department of Health

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences australiennes
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et doivent être désignés sur la base des procédures définies à l'annexe I de l'accord. La preuve peut en être apportée par:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les organismes de certification des produits fonctionnant conformément aux exigences de EN 45011 ou guides ISO 28 ou 40, — les organismes de certification de systèmes de qualité opérant conformément aux exigences de EN 45012 ou guide ISO 62, — les organismes d'inspection opérant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39. 	<p>Les organismes d'évaluation de la conformité sont désignés conformément aux procédures définies à l'annexe de l'accord. Toutefois, les organismes d'évaluation de la conformité qui sont des organismes notifiés au sens de l'annexe XI de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux ou de l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs en liaison avec la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases et procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique sont réputés compétents pour effectuer l'évaluation de conformité aux exigences australiennes pour les dispositifs et procédures pour lesquels ils ont été notifiés par leurs autorités compétentes en Europe.</p>

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. **Période transitoire pour certains dispositifs à haut risque**
 - 1.1. Une période transitoire, destinée à renforcer la confiance dans les systèmes de désignation de chacune des parties, s'appliquera aux dispositifs médicaux énumérés dans la liste n° 3 des Therapeutic Goods Regulations et dans les directives relatives aux dispositifs médicaux (90/385/CEE et 93/42/CEE), à savoir:
 - dispositifs implantables actifs,
 - dispositifs contraceptifs intra-utérins,
 - prothèses valvulaires cardiaques,
 - lentilles intraoculaires,
 - fluides viscoélastiques intraoculaires,
 - pompes de perfusion,
 - prothèses mammaires implantables (autres que celles qui contiennent uniquement une solution saline ou de l'eau),
 - dispositifs contraceptifs mécaniques (autres que les condoms),
 - désinfectants de qualité pour instruments.
 - 1.2. Les parties établiront un programme détaillé à cet effet avec le concours de la Therapeutic Goods Administration et des autorités compétentes de la Communauté européenne.
 - 1.3. Cette période de renforcement de la confiance s'achèvera dans les dix-huit mois à compter de l'entrée en vigueur de l'accord.
2. **Dispositifs médicaux incorporant des substances médicales**
 - 2.1. Afin de satisfaire aux exigences de la Communauté européenne, les procédures suivantes s'appliquent aux dispositifs médicaux incorporant des substances médicales au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux:
 - a) si un dispositif médical incorpore une substance ayant une action curative accessoire qui est déjà décrite par des monographies de la pharmacopée européenne, la consultation requise en vertu de l'annexe II ou III de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux est effectuée avec l'autorité australienne compétente;
 - b) si un dispositif médical incorpore une substance ayant une action curative accessoire autre que celle décrite dans la pharmacopée européenne, la Therapeutic Goods Administration effectue cette consultation avec une des autorités compétentes de la Communauté européenne responsable de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments.
 - 2.2. Afin de satisfaire aux exigences australiennes, les procédures suivantes s'appliquent aux dispositifs médicaux incorporant des substances curatives visées à l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux:
 - a) si un dispositif médical incorpore une substance ayant une action curative accessoire déjà décrite dans les monographies de la pharmacopée européenne, la consultation requise en vertu de l'annexe II ou III de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux est effectuée avec l'autorité compétente de la Communauté européenne;
 - b) si un dispositif médical incorpore une substance ayant une action curative accessoire autre que celle décrite dans la pharmacopée européenne, une consultation a lieu avec le Department of Health and Family Services avant toute décision.
3. **Procédures d'enregistrement et de listage**
 - 3.1. Les parties reconnaissent que les procédures australiennes visées dans la Therapeutic Goods Act pour l'enregistrement ou le listage des produits aux fins de la surveillance du marché et les procédures correspondantes de la Communauté européenne ne sont pas affectées par le présent accord.
 - 3.2. Dans le cadre du présent accord, l'Australian Regulatory Authority enregistre un produit de la Communauté européenne dans les cinq jours ouvrables à compter de la réception d'une demande accompagnée de la redevance due sans procéder à une nouvelle évaluation du produit.

- 3.3. Les redevances liées à l'enregistrement par l'une ou l'autre partie couvrent uniquement le coût de l'enregistrement du dispositif médical et de l'activité d'exécution et de surveillance postérieure à la mise sur le marché des parties dans ce secteur.

4. Échange d'informations

Les parties conviennent de s'informer de tout incident dans le contexte de la procédure de vigilance concernant les dispositifs médicaux ou en ce qui concerne la sécurité des produits et désignent des correspondants à cet effet.

5. Afin de faciliter l'application de la présente annexe sectorielle, les parties élaboreront un guide des procédures et exigences équivalentes en vertu de la législation des deux parties ainsi que des modalités de nature à faciliter l'enregistrement.

6. Nouvelle législation

Les parties prennent acte de la possibilité pour l'Australie d'adopter une nouvelle législation concernant les dispositifs médicaux et conviennent que tout nouveau mécanisme respectera les principes sur lesquels se fonde l'accord de reconnaissance mutuelle, et notamment son article 2.

7. Divergences de vues

Les deux parties mettent tout en œuvre pour résoudre leurs divergences de vues concernant le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'évaluation de la conformité. Si des divergences de vues subsistent, elles sont portées devant le comité mixte.

—

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE
TÉLÉCOMMUNICATIONS DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-AUSTRALIE SUR LA
RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE
CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent à:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers l'Australie
<p>Tous les produits relevant de la directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité.</p> <p>D'une manière générale, cette directive du Conseil couvre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les équipements terminaux destinés à être connectés aux réseaux publics de télécommunications. Les équipements terminaux peuvent être connectés directement ou indirectement à la terminaison d'un réseau public de télécommunications; b) les équipements de stations terrestres de communication par satellite pouvant être utilisés uniquement pour la transmission ou pour la transmission et la réception ou uniquement pour la réception de signaux de radiocommunications au moyen de satellites ou d'autres systèmes spatiaux. Sont toutefois exclus les équipements de stations terrestres de communications par satellite destinés à être utilisés en tant que partie du réseau public de télécommunications. <p>La liste des groupes de produits peut être étendue afin d'inclure d'autres réglementations techniques communes de la Communauté européenne dans ce secteur au fur et à mesure de leur adoption.</p>	<p>Tous les produits définis comme équipement d'usage dans la Telecommunications Act 1997.</p> <p>En général, il s'agit d'équipements dont les paramètres sont définis par les normes techniques des autorités australiennes compétentes en matière de communications arrêtées en vertu de la loi précitée. Ces exigences sont fixées dans la Telecommunications Labellin (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice n° 2 de 1997.</p>

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité — Décision 95/290/CE de la Commission du 17 juillet 1995 portant réglementation technique commune concernant les exigences en matière de récepteurs pour le système paneuropéen de téléappel public terrestre dans la Communauté (ERMES) 	<ul style="list-style-type: none"> — Telecommunications Act 1997 — Radiocommunications Act 1997

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Décision 95/525/CE de la Commission du 28 novembre 1995 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement pour les équipements terminaux destinés aux applications avec profil d'accès public (PAP) des télécommunications européennes numériques sans fil (DECT) — Décision 96/629/CE de la Commission du 23 octobre 1996 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales relatives aux applications de téléphonie pour le réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (phase II) — Décision 96/630/CE de la Commission du 23 octobre 1996 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes, phase II — Décision 97/346/CE de la Commission du 20 mai 1997 portant réglementation technique commune concernant le réseau numérique à intégration des services (RNIS) paneuropéens en mode accès de base — Décision 97/347/CE de la Commission du 20 mai 1997 portant réglementation technique commune concernant le réseau numérique à intégration des services (RNIS) paneuropéens en mode accès primaire — Décision 97/486/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées analogiques deux fils ONP — Décision 97/487/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées analogiques quatre fils ONP — Décision 97/520/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques non structurées ONP de 2 048 kbit/s (amendement 1) — Décision 97/521/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques ONP à 2 048 kbit/s — Décision 97/522/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques ONP à 64 kbit/s sans restriction (amendement 1) — Décision 97/523/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux équipements terminaux de télécommunications numériques sans fil européennes (DECT) (2^e édition) 	

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Décision 97/524/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour le raccordement au réseau de télécommunications numériques sans fil européennes (DECT) (2^e édition) — Décision 97/525/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement pour les équipements terminaux destinés aux applications avec profil d'accès générique (GAP) des télécommunications européennes numériques sans fil (DECT) — Décision 97/526/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (2^e édition) — Décision 97/527/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour le raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (2^e édition) — Décision 97/528/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux stations mobiles destinées à être utilisées avec les réseaux publics de télécommunications cellulaires numériques phase II fonctionnant dans la bande DCS 1800 — Décision 97/529/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour les stations mobiles destinées à être utilisées avec les réseaux publics de télécommunications cellulaires numériques phase II fonctionnant dans la bande DCS 1800 — Décision 97/544/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les équipements terminaux destinés à être connectés à des réseaux publics de données à commutation de circuits et à des circuits loués ONP à l'aide d'une interface d'un type conforme à la recommandation X.21 du CCITT — Décision 97/545/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux équipements terminaux de données (ETD) pour la connexion aux réseaux publics de données à commutation de paquets (RPDCP) offrant des interfaces d'un type conforme à la recommandation X.25 du CCITT — Décision 97/639/CE de la Commission du 19 septembre 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées et non structurées à 34 Mbit/s — Décision 97/751/CE de la Commission du 31 octobre 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées et non structurées à 140 Mbit/s 	

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Australie
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: insérer d'autres noms si nécessaire)	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: insérer d'autres noms si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ MENTIONNÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
Sous l'autorité du gouvernement australien: a) pour les organismes de certification: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ); b) pour les laboratoires d'essai et les organismes d'inspection: — the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	— <i>Belgique</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie — <i>Danemark</i> Telestyrelsen — <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grèce</i> Υποζογείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Espagne</i> Ministerio de Fomento — <i>France</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>Irlande</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italie</i> Ispettorato Generale TLC

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luxembourg</i> Administration des postes et télécommunications — <i>Pays-Bas</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Autriche</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finlande</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de l'Australie
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans le chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures définies à l'annexe de l'accord. La preuve peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) organismes de certification des produits opérant conformément aux exigences de EN 45001 ou guides ISO 28 et 40; et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; 	<p>Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes aux principes et procédures de l'annexe de l'accord.</p> <p>a) Laboratoires d'essai:</p> <p>Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accréditation par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais, — capacité à apporter la preuve de la compétence en vertu d'un système équivalent d'accréditation.

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de l'Australie
<p>b) organismes de certification des systèmes de qualité fonctionnant conformément aux exigences de EN 45012 ou guide ISO 62, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>c) laboratoires d'essais opérant conformément aux exigences de EN 45001 ou guide ISO 25, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par NATA ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<p>b) Organismes de certification:</p> <p>Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accréditation par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation de la certification, — accréditation par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — capacité à apporter la preuve de la compétence en vertu d'un système équivalent d'accréditation.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Conformément à la partie 21 de la Telecommunications Act 1997, l'autorité australienne compétente en matière de communications [Australian Communications authority (ACA)] est tenue d'autoriser un fabricant ou un importateur à apposer un label sur un équipement d'utilisateur avant sa mise sur le marché australien.

Dans le cadre du présent accord, l'ACA mettra tout en œuvre pour délivrer une telle autorisation dans les cinq jours ouvrables, ou de toute manière, au plus tard dans les dix jours ouvrables conformément aux procédures fixées dans la Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice n° 2 de 1997.

2. Les deux parties conviennent que les directives pertinentes du Conseil et les exigences législatives et réglementaires australiennes permettent la reconnaissance mutuelle d'éléments distincts de la procédure d'évaluation de la conformité. En conséquence, chaque partie acceptera les rapports d'essais établis par les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre partie comme satisfaisant à ses propres exigences.
3. Lorsque les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'une ou l'autre partie l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité qui sous-traitent tout ou partie des essais ne doivent le faire qu'à des laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point a), ci-dessus.
4. En ce qui concerne les équipements terminaux de télécommunications soumis aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension et de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les dispositions pertinentes des annexes sectorielles concernant, respectivement, les matériels de basse tension et la compatibilité électromagnétique s'appliqueront.

Normes techniques ACA

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

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AU MATÉRIEL DE BASSE TENSION DE L'ACCORD
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-AUSTRALIE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN
MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux types suivants de matériel de basse tension:

- tous les produits relevant du champ d'application de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension,
- matériel électrique relevant du champ d'application de la législation australienne concernant la sécurité du matériel électrique de basse tension.

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
Directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, telle que modifiée	<p><i>Nouvelle-Galles du Sud</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — State Electricity Commission Act 1958 — Electricity Industry Act 1993 <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1994 — Electricity Regulation 1994 <p><i>Australie occidentale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulations 1947 <p><i>Australie méridionale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electrical Products Act 1988 <p><i>Tasmanie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Hydro Electric Commission Act 1944 <p><i>Territoire de la capitale australienne</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1971 <p><i>Territoire du Nord</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By-Laws

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes
Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement australien:</p> <p>a) pour les organismes de certification:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ);</p> <p>b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:</p> <p>— the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).</p>	<p>— <i>Belgique</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>— <i>Danemark</i> Boligministeriet</p> <p>— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grèce</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Espagne</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlande</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Pays-Bas</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Autriche</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p>

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Portugal</i> Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade — <i>Finlande</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences australiennes
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures de l'annexe de l'accord. La preuve peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par NATA ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>b) laboratoires d'essai fonctionnant conformément aux exigences de EN 45001 ou guide ISO 25 et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par NATA ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<p>Les procédures suivantes sont réputées conformes aux procédures de l'annexe de l'accord:</p> <p>a) laboratoires d'essais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par les organismes signataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais, — reconnus par le système IECEE CB ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en vertu d'un système d'accréditation équivalent; <p>b) organismes de certification:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par les organismes signataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation de la certification, — membres du système IECEE CB, — accrédités par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en vertu d'un système d'accréditation équivalent.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Conformément à la législation australienne mentionnée au chapitre I de la présente annexe, certains types de matériel électrique (liste des articles déclarés) sont soumis à enregistrement avant de pouvoir être mis sur le marché.

Dans le cadre du présent accord, les autorités réglementaires australiennes enregistreront un produit en provenance de la Communauté européenne dans les cinq jours ouvrables suivant la réception d'une demande accompagnée de la redevance due, et ce sans procéder à une nouvelle évaluation du produit.

La redevance due est proportionnelle au coût de l'enregistrement du matériel électrique et de l'activité d'application et de surveillance postérieure à la mise sur le marché des autorités réglementaires australiennes.

2. Les parties observent qu'une marque réglementaire de conformité (RCM) doit être instaurée en Australie en août 1996. L'adoption de cette marque RCM, conjuguée aux modifications affectant les exigences réglementaires australiennes, peut aboutir le moment venu à la suppression des dispositions décrites au point 1 ci-dessus. Toutes les conditions d'utilisation de la marque RCM respecteront les principes de l'accord de reconnaissance mutuelle, notamment son article 2.
3. Lorsque les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'une ou l'autre partie l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitant tout ou partie des essais ne doivent le faire qu'aux laboratoires d'essai accrédités conformément au chapitre IV, point a), ci-dessus.
4. En cas de contestation dans la Communauté européenne au sens de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, les rapports d'essais établis par les organismes désignés d'évaluation de la conformité en Australie seront acceptés par les autorités de la Communauté européenne de la même manière que les rapports émanant des organismes notifiés de la Communauté européenne. Cela signifie que les organismes d'évaluation de la conformité en Australie seront reconnus en vertu de l'article 11 de cette directive du Conseil en qualité d'«organisme qui établissent un rapport conformément aux dispositions de l'article 8».

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DE
L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-AUSTRALIE SUR LA RECONNAISSANCE
MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET
DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent à:

- la compatibilité électromagnétique des matériels telle que définie par la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, mais à l'exclusion des équipements de radiocommunication qui ne sont pas raccordés aux réseaux publics de télécommunications
- et
- la compatibilité électromagnétique du matériel réglementé par l'Australian Radiocommunications Act 1992.

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
Directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, telle que modifiée	— Radiocommunications Act 1992

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

**AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ
INDIQUÉS AU CHAPITRE II**

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
Sous l'autorité du gouvernement australien: a) pour les organismes de certification: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection: — the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	— <i>Belgique</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Danemark</i> For telecommunication equipment: Telestyrelsen For other equipment: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="804 286 1166 353">— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Wirtschaft <li data-bbox="804 376 1267 465">— <i>Grèce</i> Υποζργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications <li data-bbox="804 488 1182 645">— <i>Espagne</i> For telecommunications equipment: Ministerio de Fomento For other equipment: Ministerio de Industria y Energía <li data-bbox="804 667 1270 846">— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation <li data-bbox="804 869 1206 958">— <i>Irlande</i> Department of Transport, Energy and Communications <li data-bbox="804 981 1246 1070">— <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato <li data-bbox="804 1093 1070 1160">— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports <li data-bbox="804 1182 1222 1249">— <i>Pays-Bas</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat <li data-bbox="804 1272 1294 1451">— <i>Autriche</i> For telecommunication equipment: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr For other equipment: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten <li data-bbox="804 1473 1278 1563">— <i>Portugal</i> Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal <li data-bbox="804 1585 1182 1765">— <i>Finlande</i> For telecommunication equipment: Liikenneministeriö/Trafikministeriet for other equipment: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet <li data-bbox="804 1787 1302 1899">— <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="804 1921 1174 1989">— <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Autriche pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences australiennes
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives énumérées dans le chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures définies à l'annexe de l'accord. La preuve de ce qui précède peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) aux fins de l'article 10, paragraphe 5, de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par NATA ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>b) pour les organismes compétents au sens de l'article 10, paragraphe 2, de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les laboratoires d'essais fonctionnant conformément aux exigences de EN 45001 ou guide ISO 25, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par NATA ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<p>Les procédures suivantes sont réputées être conformes aux procédures de l'annexe de l'accord:</p> <p>a) laboratoires d'essais fonctionnant conformément aux exigences de guide ISO 25 ou EN 45001, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par des organismes signataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en vertu d'un système équivalent d'accréditation; <p>b) organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de guide ISO 39 ou EN 45004, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par des organismes signataires d'un accord multilatéral européen ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en vertu d'un régime équivalent d'accréditation.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

La Communauté européenne et l'Australie conviennent des dispositions suivantes:

- 1) les rapports et certificats établis par les organismes compétents de la Communauté européenne sont acceptés par les autorités réglementaires australiennes;
- 2) les rapports et certificats établis par les organismes désignés d'évaluation de la conformité en Australie sont aussi acceptés par les autorités de la Communauté européenne sur la même base que les rapports et certificats établis par les organismes compétents de la Communauté européenne;

- 3) lorsque les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'une ou l'autre partie l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitant tout ou partie des essais doivent sous-traiter exclusivement aux laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point a), ci-dessus;
- 4) les parties notent que l'Australie exige que ces organismes compétents soient membres de l'Association of Competent Bodies et que la Commission envisage pour l'instant de présenter une proposition instituant un secrétariat technique des organismes notifiés et des organismes compétents au sens de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique afin de promouvoir les activités de coordination de ces organismes au titre de cette même directive.

Les parties notent également que la Commission européenne a l'intention d'encourager les organismes compétents à participer à des activités de coordination.

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX MACHINES DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE-AUSTRALIE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits énumérés à l'annexe IV de la directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines, ainsi qu'aux grues à tour et aux grues mobiles.

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines, telle que modifiée — Directives fixant des exigences en matière de limitation des émissions sonores pour les grues à tour: <ul style="list-style-type: none"> — directive 79/113/CEE du Conseil du 19 décembre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la détermination de l'émission sonore des engins et matériels de chantier, telle que modifiée, — directive 84/532/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositions communes aux matériels et engins de chantier, telle que modifiée, — directive 84/534/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau de puissance acoustique admissible des grues à tour, telle que modifiée. 	<p>Les exigences législatives, réglementaires et administratives suivantes couvrent les procédures d'évaluation de la conformité pour l'utilisation des produits couverts par la présente annexe.</p> <p><i>Nouvelle-Galles du Sud</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 — Workplace Health and Safety Regulation 1995 — Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 <p><i>Australie occidentale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996 <p><i>Australie méridionale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <p><i>Tasmanie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 <p><i>Territoire de la capitale australienne</i></p> <p><i>Territoire du Nord</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations
	<p>⁽¹⁾ Il n'y a pas d'exigences impératives d'évaluation de la conformité en vertu de cette législation.</p>

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms et détails à ajouter si nécessaire)	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms et détails à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement australien:</p> <p>a) pour les organismes de certification</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ);</p> <p>b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:</p> <p>— the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).</p>	<p>— <i>Belgique</i></p> <p>Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danemark</i></p> <p>Direktoratet für Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Allemagne</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grèce</i></p> <p>Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Espagne</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>France</i></p> <p>Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlande</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italie</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxembourg</i></p> <p>Ministère des transports</p>

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Pays-Bas</i> Staat der Nederlanden — <i>Autriche</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade — <i>Finlande</i> Sosiaali — ja terveystieteiden Social — och hälsovårdsministeriet — <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences australiennes
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures de l'annexe de l'accord. La preuve peut en être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) aux fins de la directive 89/392/CEE du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines:</p> <p>organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par NATA ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe 1; 	<p>Conformément aux exigences énoncées dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives énumérées au chapitre I et lorsque ces dispositions prévoient l'obligation de conformité des équipements aux normes australiennes, les organismes d'évaluation de la conformité indiqués au chapitre II sont désignés par les autorités indiquées au chapitre III conformément aux critères suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la vérification des études en vue d'établir leur conformité aux normes techniques ne peut être exigée en vertu de toutes les dispositions énumérées au chapitre I, — si la vérification des études est requise, elle doit être effectuée par un vérificateur qui n'a pas été associé à la conception de la machine et qui a acquis par la formation, la qualification et l'expérience ou par la combinaison de ces moyens, les connaissances théoriques et pratiques lui permettant de s'acquitter de sa tâche. <p>Lorsque le concepteur et le vérificateur sont employés ou engagés par la même personne, l'ensemble du processus de conception doit, si la législation l'exige:</p>

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences australiennes
<p>b) aux fins des directives fixant des exigences en matière de limitation des émissions sonores pour les grues à tour:</p> <p>organismes de certification des produits fonctionnant conformément aux exigences de EN 45012 ou guides ISO 28 et 40, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<p>a) s'inscrire dans un système de qualité satisfaisant aux exigences d'ISO 9001 et être certifié par un organisme de certification des systèmes de qualité fonctionnant conformément aux exigences de guide ISO 62 ou de EN 45012 et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral sur la coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification ou — accrédité par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle et <p>b) être conforme à EN 45004 ou guide ISO 39 et accrédité par un organisme satisfaisant aux exigences de guide ISO 58 ou de EN 45002/3.</p> <p>Pour l'État de Victoria, il n'y a pas d'exigences impératives d'évaluation de la conformité en vertu des dispositions législatives énumérées au chapitre I, si ce n'est que la conception doit être vérifiée par une personne n'ayant pas participé à la conception du matériel soumis à vérification.</p>

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Pour les machines soumises aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension et de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les dispositions pertinentes des annexes sectorielles concernant, respectivement, les équipements de basse tension et la compatibilité électromagnétique s'appliquent.
2. Dès l'application des dispositions de la directive du Parlement européen et du Conseil sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de gaz et de particules polluantes provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers, qui fait actuellement l'objet de la proposition de la Commission européenne COM(95) 350, les organismes australiens désignés pour délivrer des réceptions par type conformément à cette directive procéderont, soit directement, soit par l'intermédiaire de l'autorité responsable de leur désignation, à la notification et s'acquitteront des autres obligations qui incombent aux autorités responsables de la réception en vertu des dispositions pertinentes de cette directive.
3. On observera en outre que cette proposition de directive fait référence aux exigences d'évaluation de la conformité de la directive 92/53/CEE du Conseil du 18 juin 1992 modifiant la directive 70/156/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques. Il est admis qu'en vertu des dispositions de cette directive, un constructeur ne peut être accrédité en qualité de laboratoire d'essais. Toutefois, un laboratoire d'essais peut utiliser des équipements externes, sous réserve d'approbation par l'autorité responsable de la désignation.

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX MATÉRIELS À PRESSION DE L'ACCORD
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-AUSTRALIE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN
MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers l'Australie
Produits relevant du champ d'application de la directive 87/404/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples	Produits relevant du champ d'application de la directive 87/404/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples et soumis aux exigences législatives et réglementaires australiennes indiquées dans le chapitre I de la présente annexe sectorielle

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
Directive 87/404/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples telle que modifiée	<p>Les exigences législatives, réglementaires et administratives suivantes couvrent les procédures d'évaluation de la conformité pour l'utilisation des produits couverts par la présente annexe sectorielle</p> <p><i>Nouvelle-Galles du Sud</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995⁽¹⁾ — Workplace Health and Safety Regulation 1995⁽¹⁾ — Relevant Compliance Standards — Relevant Advisory Standards <p><i>Australie occidentale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996 <p><i>Australie méridionale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
	<p><i>Tasmanie</i></p> <p>— Workplace Health & Safety Act 1995</p> <p><i>Territoire de la capitale australienne</i></p> <p><i>Territoire du Nord</i></p> <p>— Work Health Act</p> <p>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</p> <p>(¹) Il n'y a pas d'exigence impérative d'évaluation de la conformité en vertu de ces dispositions législatives.</p>

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes
Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont:	Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont:
(Noms et détails à insérer)	(Noms et détails à insérer)
(Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	(Note: autres noms à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement australien:</p> <p>a) pour les organismes de certification:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ);</p> <p>b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:</p> <p>— the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).</p>	<p>— <i>Belgique</i></p> <p>Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danemark</i></p> <p>Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Allemagne</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grèce</i></p> <p>Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Espagne</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p>

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<p>— <i>France</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie Sous-direction de la sécurité industrielle</p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlande</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italie</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxembourg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p>— <i>Pays-Bas</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Autriche</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlande</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suède</i></p> <p>Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Royaume-Uni</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences australiennes
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures de l'annexe de l'accord. La preuve peut être apportée de la manière suivante:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) organismes de certification des produits fonctionnant conformément aux exigences de EN 45011 ou guides ISO 28 et 40, et: <ul style="list-style-type: none"> a) accrédités par JAS-ANZ ou b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; ii) organismes de certification des systèmes de qualité fonctionnant conformément aux exigences de EN 45012 ou guide ISO 62, et: <ul style="list-style-type: none"> a) accrédités par JAS-ANZ ou b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; iii) organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et: <ul style="list-style-type: none"> a) accrédités par NATA ou b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<p>1. Lorsque les lois et règlements énumérés au chapitre I imposent la conformité à AS 3920.1 et aux normes australiennes applicables aux matériels à pression, les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II sont désignés par les autorités précisées dans le chapitre III conformément aux critères suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) organismes de vérification des études se conformant à AS 3920.1, et: <ul style="list-style-type: none"> a) fonctionnant dans le cadre d'un système de qualité satisfaisant aux exigences d'ISO 9001 et certifié par un organisme de certification des systèmes de qualité fonctionnant conformément aux exigences de guide ISO 62 ou EN 45012, et: <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par un organisme signataire de l'accord multilatéral sur la coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification ou — accrédités par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en vertu d'un système équivalent d'accréditation, et b) fonctionnant conformément à EN 45004 ou guide ISO 39 et accrédités par un organisme satisfaisant aux exigences de guide ISO 58 ou EN 45002/3; ii) organismes d'inspection se conformant à AS 3920.1 et fonctionnant conformément aux exigences de guide ISO 39 ou EN 45004, et: <ul style="list-style-type: none"> a) accrédités par un organisme signataire d'un accord multilatéral européen ou b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en vertu d'un système d'accréditation équivalent; iii) laboratoires d'essais fonctionnant conformément aux exigences de guide ISO 25 ou EN 45001, et:

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences australiennes
	<p>a) accrédités par un organisme signataire de l'accord multilatéral européen de coopération pour l'accréditation des laboratoires (EAL)</p> <p>ou</p> <p>b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en vertu d'un système d'accréditation équivalent;</p> <p>iv) organismes de certification des systèmes de qualité se conformant à AS 3920.1 et fonctionnant conformément aux exigences de guide ISO 62 ou EN 45012, et:</p> <p>a) accrédités par un organisme signataire de l'accord multilatéral sur la coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification</p> <p>ou</p> <p>b) accrédités par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle</p> <p>ou</p> <p>c) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en vertu d'un système d'accréditation équivalent.</p> <p>2. Lorsque AS 3920.1 n'est pas obligatoire, c'est-à-dire lorsqu'on peut y faire référence dans un code de pratique ou une norme consultative comme un moyen de mise en conformité avec les dispositions législatives énumérées au chapitre I, un concepteur ou un fabricant peut choisir de suivre la procédure décrite au point 1 ci-dessus. Le concepteur ou le fabricant peut aussi choisir d'autres procédures d'évaluation de la conformité qui garantiront que les matériels à pression sont conformes aux performances prescrites par les lois et règlements applicables.</p> <p>On observera que les matériels à pression satisfaisant à la directive 87/404/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples et ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité conformément à cette directive peuvent satisfaire aux obligations relatives aux concepteurs et fabricants prévues par les dispositions législatives énumérées au chapitre I.</p> <p>3. Pour l'État de Victoria, il n'y a pas d'exigences impératives d'évaluation de la conformité en vertu des dispositions législatives énumérées au chapitre I, si ce n'est que la conception doit être vérifiée par une personne n'ayant pas participé à la conception du matériel soumis à vérification.</p>

*CHAPITRE V***DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES**

Pour les matériels à pression soumis aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension et de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les dispositions pertinentes des annexes sectorielles concernant, respectivement, les matériels de basse tension et la compatibilité électromagnétique s'appliquent.

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AU MATÉRIEL AUTOMOTEUR DE L'ACCORD
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-AUSTRALIE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN
MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Conformément à la présente annexe, l'Australie reconnaît et accepte les résultats des procédures d'essais, de conformité et d'homologation effectuées conformément aux règlements adoptés dans le contexte de l'accord CEE-ONU de 1958 (règlement CEE-ONU), réputé équivalent aux directives CE, réalisées dans la Communauté européenne, lorsque ces règlements sont substantiellement équivalents aux réglementations australiennes.

Conformément à la présente annexe, la Communauté européenne accepte les résultats des procédures d'essais et de conformité réalisées en Australie conformément aux directives du Conseil pour lesquelles il existe un règlement CEE-ONU appliqué intégralement ou partiellement ou sous conditions par l'Australie et réputé substantiellement équivalent à l'annexe IV, partie 2, de la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques, telle que modifiée.

Conformément à la présente annexe, les parties reconnaissent et acceptent les résultats des procédures d'essais et de conformité engagées par l'autre partie conformément aux exigences de cette même partie dans des domaines où il est établi que les dispositions réglementaires des deux parties sont substantiellement équivalentes.

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux véhicules à moteur et composants de véhicules à moteur indiqués dans les règlements suivants de la Commission économique pour l'Europe: 1, 3-8, 11, 12, 13 pour les véhicules des catégories N et O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 et 83, dans leur dernière version applicable, ainsi que dans les directives CE-ADR relatives aux systèmes de limitation de la vitesse, de dégivrage et de désembuage et aux systèmes d'essuie-glace et de lave-glaces, telles que modifiées en dernier lieu.

La portée et la couverture de la présente annexe sectorielle seront adoptées en fonction des changements concernant l'équivalence substantielle entre les règlements CEE-ONU et les dispositions réglementaires en vigueur en Australie et dans la Communauté européenne.

CHAPITRE I

EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

Exigences réglementaires de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences réglementaires australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<p>Les procédures d'essais et de conformité de la production aux fins de la présente annexe sont celles qui sont définies dans les directives suivantes du Conseil, telles que modifiées:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques — Directive 70/157/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau sonore admissible et au dispositif d'échappement des véhicules à moteur 	<p>Les procédures d'essais, de conformité et d'homologation aux fins de la présente annexe sont celles qui sont définies dans les lois, règlements et règles de l'Australie dans leur version la plus récente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Motor Vehicles Standards Act 1989 — Motor Vehicles Standards Regulations — Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994

Exigences réglementaires de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences réglementaires australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 70/220/CEE du Conseil du 20 mars 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre la pollution de l'air par les gaz provenant des moteurs à allumage commandé équipant les véhicules à moteur 	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994 — Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995 — Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 70/387/CEE du Conseil du 27 juillet 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux portes des véhicules à moteur et de leurs remorques 	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 71/127/CEE du Conseil du 1^{er} mars 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux rétroviseurs des véhicules à moteur 	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 71/320/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au freinage de certaines catégories de véhicules à moteur et de leurs remorques 	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993 — Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991 — Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 72/306/CEE du Conseil du 2 août 1972 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de polluants provenant des moteurs diesel destinés à la propulsion des véhicules 	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 74/60/CEE du Conseil du 17 décembre 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'aménagement intérieur des véhicules à moteur (parties intérieures de l'habitacle autres que le ou les rétroviseurs intérieurs, dispositions des commandes, toit ou toit ouvrant, dossiers et partie arrière des sièges) 	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 74/61/CEE du Conseil du 17 décembre 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs de protection contre une utilisation non autorisée des véhicules à moteur 	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 74/297/CEE du Conseil du 4 juin 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'aménagement intérieur des véhicules à moteur (comportement du dispositif de conduite en cas de choc) 	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 74/408/CEE du Conseil du 22 juillet 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'aménagement intérieur des véhicules à moteur (résistance des sièges et de leur ancrage) 	<ul style="list-style-type: none"> — Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993

Exigences réglementaires de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences réglementaires australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
— Directive 76/115/CEE du Conseil du 18 décembre 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ancrages des ceintures de sécurité des véhicules à moteur	— Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 June 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts of 21 December 1994
— Directive 76/756/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'installation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des véhicules à moteur et de leur remorques	— Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
— Directive 76/757/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux catadioptres des véhicules à moteur et de leurs remorques	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992
— Directive 76/758/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux d'encombrement, aux feux de position avant, aux feux de position arrière, aux feux stop, aux feux de circulation diurne et aux feux de position latéraux des véhicules à moteur et de leurs remorques	— Australian Design Rule 49/00 Front and rear position (side) lamps, stop lamps and end-outline marker lamps of 20 May 1992
— Directive 76/759/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux indicateurs de direction des véhicules à moteur et de leurs remorques	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
— Directive 76/760/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs d'éclairage de la plaque d'immatriculation arrière des véhicules à moteur et de leurs remorques	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— Directive 76/761/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux projecteurs pour véhicules à moteur assurant la fonction de feux de route et/ou de feux de croisement, ainsi qu'aux lampes électriques à incandescence pour ces projecteurs	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— Directive 76/762/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux-brouillard avant des véhicules à moteur ainsi qu'aux lampes pour ces feux	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992
— Directive 77/538/CEE du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux-brouillard arrière des véhicules à moteur et de leurs remorques	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
— Directive 77/539/CEE du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux feux de marche arrière des véhicules à moteur et de leurs remorques	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992

Exigences réglementaires de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie évalueront la conformité	Exigences réglementaires australiennes au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
— Directive 77/541/CEE du Conseil du 28 juin 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ceintures de sécurité et aux systèmes de retenue des véhicules à moteurs	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994 — Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Directive 78/317/CEE du Conseil du 21 décembre 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs de dégivrage et de désembuage des surfaces vitrées des véhicules à moteur	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
— Directive 78/318/CEE du Conseil du 21 décembre 1977 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs d'essuie-glaces et de lave-glaces des véhicules à moteur	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— Directive 78/932/CEE du Conseil du 16 octobre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appuie-tête des sièges des véhicules à moteur	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Directive 88/77/CEE du Conseil du 3 décembre 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de gaz polluants provenant des moteurs diesel destinés à la propulsion des véhicules	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Directive 92/22/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant les vitrages de sécurité et les matériaux pour vitrage des véhicules à moteur et de leurs remorques	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992 — Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
— Directive 92/23/CEE du Conseil du 31 mars 1992 relative aux pneumatiques des véhicules à moteur et de leurs remorques ainsi qu'à leur montage	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
— Directive 92/24/CEE du Conseil du 31 mars 1992 relative aux dispositifs limiteurs de vitesse ou à des systèmes de limitation de vitesse similaires montés sur certaines catégories de véhicules à moteur	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
L'Administrator of Vehicle Standards habilité par le ministre australien des transports en vertu des dispositions de la Motor Vehicle Standards Act 1989	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="804 427 1295 539">— <i>Belgique</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van verkeer en infrastructuur <li data-bbox="804 562 1295 629">— <i>Danemark</i> Færdselsstyrelsen <li data-bbox="804 651 1295 719">— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Verkehr <li data-bbox="804 741 1295 831">— <i>Grèce</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport <li data-bbox="804 853 1295 920">— <i>Espagne</i> Ministerio de Industria y Energía <li data-bbox="804 943 1295 1122">— <i>France</i> Ministère de l'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous-direction de la réglementation technique des véhicules <li data-bbox="804 1144 1295 1211">— <i>Irlande</i> Department of Enterprise and Employment <li data-bbox="804 1234 1295 1301">— <i>Italie</i> Ministero dei Trasporti <li data-bbox="804 1323 1295 1391">— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports <li data-bbox="804 1413 1295 1525">— <i>Pays-Bas</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) <li data-bbox="804 1547 1295 1637">— <i>Autriche</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr <li data-bbox="804 1659 1295 1727">— <i>Portugal</i> Direcção-Geral de Viação <li data-bbox="804 1749 1295 1816">— <i>Finlande</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet <li data-bbox="804 1839 1295 1928">— <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="804 1951 1295 2018">— <i>Royaume-Uni</i> Vehicle Certification Agency

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives australiennes
<p>Principes énoncés à l'annexe de l'accord</p> <p>Pour les laboratoires d'essais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'Administrator of Vehicle Standards peut autoriser des fonctionnaires du Federal office of Road Safety à superviser les essais des composants et systèmes des véhicules énumérés dans le chapitre I de la présente annexe sectorielle, — l'Administrator of Vehicle Standards, suivant l'avis de la National Association of Testing Authorities, Australie (NATA) peut désigner les laboratoires chargés de procéder aux essais des véhicules et composants indiqués dans le chapitre I de la présente annexe sectorielle. <p>Conformité de la production:</p> <p>Les procédures suivantes sont réputées conformes aux procédures de l'annexe de l'accord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'Administrator of Vehicle Standards peut autoriser des fonctionnaires qualifiés du Federal office of Road Safety à procéder à des évaluations de la conformité de la fabrication de composants de véhicules aux exigences de l'annexe X de la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques, — en outre, l'Administrator of Vehicle Standards peut désigner des organismes d'évaluation de la conformité accrédités par le Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) afin de procéder à des évaluations conformément aux exigences de l'annexe X de la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques. 	<p>Principes énoncés à l'annexe de l'accord</p> <p>Pour les laboratoires d'essais:</p> <p>Les procédures suivantes sont réputées conformes aux procédures de l'annexe de l'accord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les services techniques chargés, conformément aux dispositions de la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques, modifiée par la directive 92/53/CEE, d'effectuer les essais décrits dans les Design Rules for Motor Vehicles and Trailers de l'Australie, — les laboratoires accrédités en vertu de systèmes nationaux d'accréditation ou agréés conformément aux dispositions de l'accord multilatéral sur la coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais, — les organismes en mesure d'apporter la preuve de leurs compétences et désignés par les autorités indiquées au chapitre III. <p>Conformité de la production:</p> <p>Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — un organisme de certification satisfaisant à la norme harmonisée EN 45012 est, soit qualifié en tant que tel par l'autorité responsable de l'homologation d'un État membre lui-même, soit accrédité en tant que tel par une organisation nationale d'accréditation d'un État membre et reconnu par l'autorité responsable de l'homologation de l'État membre afin de procéder à des évaluations au regard de la norme de gestion de la qualité ISO 9001 selon la définition de l'Administrator's Circular 0-13-2.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Feux

Les parties observent que pour certaines Design Rules australiennes relatives aux feux des véhicules reprises dans le chapitre I de la présente annexe sectorielle, à savoir les Design Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 et 1/00, il est fait obligation de procéder aux essais avec des lampes satisfaisant à la Design Rule australienne 51/00, laquelle est réputée équivalente au règlement CEE-ONU 37.

2. Statu quo

Dans les domaines couverts par l'annexe sectorielle, les parties conviennent de ne pas apporter d'autres changements à leurs systèmes de certification que ceux introduits par le présent accord qui auraient pour effet que ces systèmes seraient moins favorables dans leurs effets que ceux qui sont appliqués actuellement.

3. Réexamen

La présente annexe sectorielle fera l'objet d'un réexamen deux ans après son entrée en vigueur compte tenu des développements dans le domaine de la normalisation internationale concernant les véhicules et leurs composants, en particulier en ce qui concerne l'Australie et la Communauté européenne.

4. Extension

Les parties se conseilleront mutuellement sur l'adoption d'exigences s'inspirant des règlements de la Commission économique pour l'Europe. Dès notification que l'Australie et la Communauté européenne ont adopté un règlement CEE-ONU, le comité mixte adoptera les modifications appropriées en vue de leur inclusion dans la liste du chapitre I de la présente annexe sectorielle.

ACTE FINAL

Les plénipotentiaires de la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE, ci-après dénommée «Communauté»,

d'une part, et

le plénipotentiaire de l'AUSTRALIE,

d'autre part,

réunis pour la signature de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et l'Australie, ci-après dénommé «accord», ont adopté les textes suivants:

l'accord, y compris son annexe, et les annexes sectorielles relatives:

- 1) à l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots;
- 2) aux dispositifs médicaux;
- 3) aux équipements terminaux de télécommunications;
- 4) au matériel de basse tension;
- 5) à la compatibilité magnétique;
- 6) aux machines;
- 7) aux matériels à pression;
- 8) au matériel automoteur.

Les plénipotentiaires de la Communauté et le plénipotentiaire de l'Australie ont adopté les déclarations communes mentionnées ci-après et annexées au présent acte final:

- déclaration commune relative aux travaux futurs concernant les dispositions d'application du présent accord,
- déclaration commune sur la reconnaissance mutuelle volontaire,
- déclaration commune relative au développement de l'harmonisation des règles techniques et des procédures d'évaluation de la conformité,
- déclaration commune relative au réexamen de l'article 4 de l'accord.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni 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

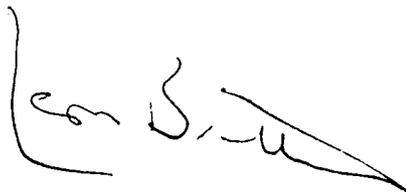
Per la Comunità europea

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

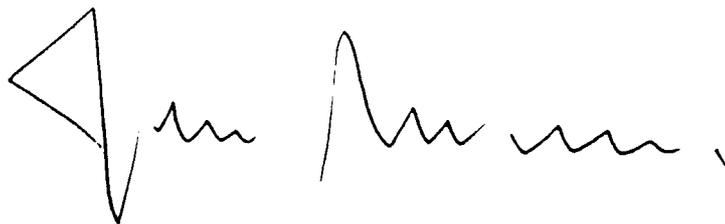
Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



ANNEXE

Déclaration commune relative aux travaux futurs concernant les dispositions d'application du présent accord**1. Appareils à pression**

Les parties étendront le champ d'application de l'annexe sectorielle relative aux appareils à pression et entameront des négociations à cet effet, lorsque la nouvelle directive en cette matière, qui fait actuellement l'objet d'un examen au Conseil de l'Union européenne et au Parlement européen sur la base d'une proposition de la Commission européenne, sera entrée en vigueur.

2. Certification des aéronefs et renouvellement des certificats de navigabilité

Les parties confirment leur intention de poursuivre leurs négociations afin de compléter l'annexe sectorielle concernant la certification des aéronefs et le renouvellement des certificats de navigabilité afin d'en faire un dispositif d'application du présent accord au plus tard dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de ce dernier.

3. Inclusion d'autres annexes sectorielles

Pour compléter le présent accord, l'Australie et la Communauté européenne entameront des négociations sur le développement de la couverture sectorielle de l'accord deux ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de ce dernier.

Déclaration commune sur la reconnaissance mutuelle volontaire

Les parties encourageront leurs organismes non publics à coopérer afin d'instituer des accords de reconnaissance mutuelle volontaires.

Déclaration commune relative au développement de l'harmonisation des règles techniques et des procédures d'évaluation de la conformité

Les parties envisageront, en tant que de besoin et si cela est conforme aux bonnes pratiques en matière de réglementation, de renforcer l'harmonisation ou l'équivalence de leurs règles techniques et de leurs procédures d'évaluation de la conformité respectives. Les parties reconnaissent qu'elles pourraient notamment se fixer pour objectif de parvenir, si possible, à une procédure unique de présentation et d'évaluation pour les produits couverts par l'accord qui serait applicable dans les deux parties.

Déclaration commune relative au réexamen de l'article 4 de l'accord

Les parties envisageront d'élargir les dispositions de l'article 4 pour y inclure d'autres pays dès qu'elles auront conclu des accords de reconnaissance mutuelle équivalents en matière d'évaluation de la conformité dans les mêmes secteurs avec ces autres pays.

DÉCISION DU CONSEIL

du 18 juin 1998

relative à la conclusion d'un accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande

(98/509/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 113, en liaison avec l'article 228, paragraphe 2, première phrase, et l'article 228, paragraphe 3, premier alinéa, et son article 228, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission,

considérant que l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande a été négocié et paraphé le 19 juillet 1996 et doit être approuvé;

considérant que certains aspects de mise en œuvre ont été confiés au comité mixte institué par ledit accord, et notamment la compétence de modifier certains éléments de ses annexes sectorielles;

considérant qu'il convient de définir les procédures internes nécessaires au bon fonctionnement de l'accord et qu'il importe d'habiliter la Commission à procéder à certaines adaptations techniques de l'accord et à prendre certaines décisions concernant sa mise en œuvre,

DÉCIDE:

Article premier

L'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande, y compris ses annexes et les déclarations communes qui y sont jointes, est approuvé au nom de la Communauté européenne.

Le texte de l'accord, des annexes et des déclarations communes est joint à la présente décision.

Article 2

Le président du Conseil est autorisé tant à désigner les personnes habilitées à signer l'accord à l'effet d'engager la Communauté qu'à transmettre, au nom de la Communauté, la notification visée à l'article 14 de l'accord⁽¹⁾.

Article 3

1. La Commission, assistée par le comité spécial désigné par le Conseil, représente la Communauté au sein du comité mixte visé à l'article 12 de l'accord. Elle procède, après consultation du comité spécial, aux nominations, aux notifications, à l'échange d'informations et aux demandes de vérifications prévues à l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 12, paragraphe 4, points c), d) et e), de l'accord.

2. La position de la Communauté au sujet des décisions que doit prendre le comité mixte est arrêtée, en ce qui concerne les modifications à apporter aux sections I à IV des annexes sectorielles [article 12, paragraphe 4, points a) et b), et article 12, paragraphe 6, de l'accord] et les vérifications de la conformité, selon l'article 8 et l'article 12, paragraphe 6, point d), de l'accord, par la Commission après consultation du comité spécial visé au paragraphe 1 du présent article.

3. Pour toutes les autres questions, la position de la Communauté au sein du comité mixte est arrêtée par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, sur proposition de la Commission.

Article 4

La présente décision est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Fait à Luxembourg, le 18 juin 1998.

Par le Conseil

Le président

G. STRANG

⁽¹⁾ La date d'entrée en vigueur de l'accord sera publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

ACCORD

sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquage entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande

LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE et le GOUVERNEMENT DE LA NOUVELLE-ZÉLANDE, ci-après dénommés «parties»,

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre elles,

CONSIDÉRANT qu'elles se sont toutes deux engagées à promouvoir l'amélioration de la qualité des produits afin de préserver la santé, la sécurité et l'environnement de leurs ressortissants,

DÉSIREUSES de conclure un accord de reconnaissance mutuelle de leurs procédures respectives d'évaluation de la conformité exigées pour l'accès au marché des parties,

PRENANT ACTE de l'amélioration des conditions du commerce entre les parties qu'entraînera la reconnaissance mutuelle des rapports d'essais et des certificats de conformité,

CONSCIENTES de l'incidence positive que la reconnaissance mutuelle peut avoir en favorisant une meilleure harmonisation internationale des normes et réglementations,

PRENANT ACTE des relations étroites entre la Nouvelle-Zélande et l'Australie mises en évidence par «l'Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement» et le «Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement», de même que de l'intégration plus poussée des infrastructures d'évaluation de la conformité en Nouvelle-Zélande et en Australie grâce à l'«Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)»,

PRENANT ACTE des relations étroites entre la Communauté européenne et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège instituées par l'accord sur l'Espace économique européen, qui font qu'il est opportun d'envisager la conclusion d'un accord parallèle de reconnaissance mutuelle entre la Nouvelle-Zélande et ces pays, équivalent au présent accord,

CONSCIENTES de leur qualité de parties contractantes de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce et, en particulier, des obligations qui leur incombent en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce,

SONT CONVENUES des dispositions suivantes:

*Article premier***Définitions**

1. Les termes généraux utilisés dans le présent accord et dans ses annexes ont la même acception que dans les définitions du guide ISO/CEI 2 (1991) «Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes» et de EN 45020 (édition de 1993), sauf si le contexte exige une acception différente. En outre, les termes et définitions suivants s'appliquent aux fins du présent accord:

l'«évaluation de la conformité» est l'examen systématique visant à déterminer dans quelle mesure un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences spécifiques;

l'«organisme d'évaluation de la conformité» est l'organisme dont les activités et l'expertise incluent la réalisa-

tion de tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité;

la «désignation» est l'autorisation accordée par l'autorité responsable de la désignation à un organisme d'évaluation de la conformité de réaliser des activités d'évaluation de la conformité; le terme «désigné» a une signification correspondante;

l'«autorité responsable de la désignation» est l'autorité habilitée à désigner les organismes d'évaluation de la conformité relevant de sa juridiction ou à suspendre ou retirer leur désignation.

2. Les expressions «organisme d'évaluation de la conformité» et «autorité responsable de la désignation» s'appliquent *mutatis mutandis* aux organismes et autorités exerçant des fonctions correspondantes mentionnées dans certaines annexes sectorielles.

*Article 2***Obligations générales**

1. Le gouvernement néo-zélandais accepte les attestations de conformité, y compris les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marquages de conformité exigés par les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles qui sont délivrées par les organismes désignés d'évaluation de la conformité dans la Communauté européenne, conformément au présent accord.
2. La Communauté européenne accepte les attestations de conformité, y compris les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marquages de conformité, exigés par les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles qui sont délivrées par les organismes désignés d'évaluation de la conformité en Nouvelle-Zélande, conformément au présent accord.
3. Le présent accord n'entraîne pas l'acceptation réciproque des normes ou règles techniques des parties ou la reconnaissance mutuelle de l'équivalence de ces normes ou règles techniques.

*Article 3***Couverture sectorielle**

1. Le présent accord concerne les procédures d'évaluation de la conformité visant à satisfaire aux exigences impératives indiquées dans les annexes sectorielles.
2. D'une manière générale, les annexes sectorielles comportent les informations suivantes:
 - a) une déclaration concernant la portée et la couverture de l'annexe;
 - b) les exigences législatives, réglementaires et administratives concernant les procédures d'évaluation de la conformité (chapitre I);
 - c) une liste des organismes désignés d'évaluation de la conformité (chapitre II);
 - d) les autorités responsables de la désignation (chapitre III);
 - e) l'ensemble des procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité (chapitre IV);
 - f) des dispositions complémentaires, le cas échéant (chapitre V).

*Article 4***Origine**

1. Le présent accord s'applique aux produits originaires des parties à l'accord conformément aux règles d'origine non préférentielles.
2. En cas de conflit de règles, les règles non préférentielles de la partie sur le territoire de laquelle les marchandises sont commercialisées sont déterminantes.
3. Dans la mesure où les produits visés au paragraphe 1 sont aussi couverts par une annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et l'Australie, le présent accord s'applique aussi aux produits d'origine australienne.
4. Dans la mesure où les produits visés au paragraphe 1 sont aussi couverts par une annexe sectorielle d'un accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Nouvelle-Zélande et les États parties à la fois à la convention d'Association européenne de libre-échange (AELE) et à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE), le présent accord s'applique aussi aux produits originaires de ces États de l'AELE.

*Article 5***Organismes d'évaluation de la conformité**

Conformément aux termes de l'annexe et des annexes sectorielles, chaque partie reconnaît que les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre partie remplissent les conditions d'éligibilité pour évaluer la conformité compte tenu de leurs exigences énoncées dans les annexes sectorielles. Lors de la désignation de ces organismes, les parties précisent l'étendue des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils ont été désignés.

*Article 6***Autorités responsables de la désignation**

1. Les parties font en sorte que les autorités responsables de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité désignées dans les annexes sectorielles disposent des pouvoirs et compétences nécessaires pour désigner ou suspendre ces organismes, lever leur suspension ou retirer leur désignation.
2. En procédant à ces désignations et retraits, les autorités responsables de la désignation, sauf dispositions contraires dans les annexes sectorielles, observent les

procédures de désignation décrites à l'article 12 et en annexe.

3. En cas de suspension d'une désignation ou de levée d'une telle suspension, l'autorité responsable de la désignation de la partie concernée informe immédiatement l'autre partie et le comité mixte. L'évaluation de conformité réalisée avant sa suspension par un organisme d'évaluation de la conformité suspendu reste valide sauf décision contraire de l'autorité responsable de sa désignation.

Article 7

Vérification des procédures de désignation

1. Les parties échangent des informations concernant les procédures utilisées pour s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité désignés sous leur responsabilité et indiqués dans les annexes sectorielles satisfont aux exigences législatives, réglementaires et administratives précisées dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence spécifiées dans l'annexe.

2. Les parties comparent les méthodes utilisées pour vérifier que les organismes d'évaluation de la conformité désignés satisfont aux exigences législatives, réglementaires et administratives décrites dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence précisées dans l'annexe. Les systèmes existants d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité dans les deux parties peuvent être utilisés pour ces comparaisons.

3. Une telle comparaison est effectuée conformément aux procédures que le comité mixte institué en vertu de l'article 12 déterminera.

Article 8

Vérification de l'adéquation des organismes d'évaluation de la conformité

1. Chaque partie s'assure que les organismes d'évaluation de la conformité désignés par une autorité responsable de la désignation se prêtent à la vérification de leurs compétences techniques et de leur adéquation aux autres prescriptions pertinentes.

2. Chaque partie a le droit de contester la compétence technique et l'adéquation des organismes d'évaluation de la conformité relevant de la juridiction de l'autre partie. Ce droit n'est exercé que dans des circonstances exceptionnelles.

3. Cette contestation doit être justifiée de manière objective et argumentée par lettre adressée à l'autre partie et au président du comité mixte.

4. Lorsque le comité mixte décide qu'il importe de vérifier la compétence technique ou l'adéquation, cette vérification est effectuée en temps opportun conjointement par les parties avec la participation des autorités concernées responsables de la désignation.

5. Les conclusions de la vérification font l'objet d'une discussion au sein du comité mixte afin d'apporter une solution au problème dès que possible.

6. Sauf décision contraire du comité mixte, l'organisme contesté d'évaluation de la conformité, lorsqu'il est repris dans le chapitre II d'une annexe sectorielle, est suspendu par l'autorité responsable de sa désignation dès l'instant où un désaccord est constaté au comité mixte et jusqu'au moment où un accord est réalisé au sein de ce comité mixte sur le statut de cet organisme.

Article 9

Échange d'informations

1. Les parties échangent des informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans les annexes sectorielles.

2. Conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les obstacles techniques au commerce, chaque partie informe l'autre partie des modifications qu'elle a l'intention d'apporter aux dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les matières faisant l'objet du présent accord et, sauf lorsque les considérations de sécurité, de santé, de protection de l'environnement justifient une action plus urgente, informe l'autre partie des nouvelles dispositions au moins soixante jours avant leur entrée en vigueur.

Article 10

Uniformité des procédures d'évaluation de la conformité

Dans l'intérêt d'une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues par les lois et règlements des parties, les organismes désignés d'évaluation de la conformité participent, en tant que de besoin, à des exercices de coordination et de comparaison effectués sous la conduite de chacune des parties dans les domaines couverts par les annexes sectorielles.

Article 11

Accords avec d'autres pays

Les parties conviennent que les accords de reconnaissance mutuelle conclus par une partie avec un pays non partie au présent accord ne font en aucune manière obligation à

l'autre partie d'accepter les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marques de conformité délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité de ce pays tiers, sauf si les parties ont manifesté expressément leur accord.

Article 12

Comité mixte

1. Un comité mixte composé de représentants des deux parties est institué. Ce comité est responsable du bon fonctionnement de l'accord.

2. Le comité mixte arrête son propre règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches spécifiques à des sous-comités.

3. Le comité mixte se réunit au moins une fois par an sauf décision contraire. Si le bon fonctionnement de l'accord l'exige ou à la demande de l'une ou l'autre partie, une ou plusieurs réunions supplémentaires sont organisées.

4. Le comité mixte peut examiner toutes les questions liées au fonctionnement du présent accord. Il est notamment chargé:

- a) de modifier les annexes sectorielles afin de donner effet à la décision d'une autorité responsable de la désignation désignant un organisme particulier d'évaluation de la conformité;
- b) de modifier les annexes sectorielles afin de donner effet à la décision d'une autorité responsable de la désignation de retirer la désignation d'un organisme particulier d'évaluation de la conformité;
- c) d'échanger les informations concernant les procédures utilisées par chaque partie dans le but de s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité énumérés dans les annexes sectorielles préservent le niveau de compétence requis;
- d) de désigner, conformément à l'article 8, une ou plusieurs équipes mixtes d'experts afin de vérifier la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité et son adéquation aux autres prescriptions pertinentes;
- e) d'échanger des informations et de porter à la connaissance des parties les modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives énumérées dans les annexes sectorielles, y compris celles qui requièrent une modification desdites annexes;

f) de résoudre toute question relative à l'application du présent accord et de ses annexes sectorielles;

g) de faciliter l'extension du présent accord à d'autres secteurs.

5. Toute modification apportée aux annexes sectorielles conformément aux dispositions du présent article est portée rapidement par écrit à la connaissance de chaque partie par le président du comité mixte.

6. Pour l'inclusion d'un organisme d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle ou son retrait, la procédure suivante s'applique:

- a) une partie proposant de modifier une annexe sectorielle pour donner effet à une décision d'une autorité responsable de la désignation désignant un organisme d'évaluation de la conformité ou retirant la désignation d'un tel organisme présente sa proposition par écrit à l'autre partie en y joignant les documents à l'appui de sa demande;
- b) une copie de la proposition et des documents annexés est adressée au président du comité mixte;
- c) si l'autre partie accepte la proposition ou si aucune objection n'a été formulée à l'expiration d'un délai de soixante jours, l'inclusion de l'organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle ou son retrait prend effet;
- d) si, en application de l'article 8, l'autre partie conteste la compétence technique ou l'adéquation d'un organisme d'évaluation de la conformité dans le délai susvisé de soixante jours, le comité mixte peut décider de procéder à une vérification de l'organisme concerné, conformément à cet article.

7. Si un organisme désigné d'évaluation de la conformité est retiré d'une annexe sectorielle, l'évaluation de la conformité réalisée par cet organisme avant la date d'effet de ce retrait reste valable, sauf décision contraire du comité mixte. En cas d'inclusion d'un nouvel organisme d'évaluation de la conformité, l'évaluation de la conformité réalisée par cet organisme est valable à compter de la date à laquelle les parties conviennent de l'inclure dans l'annexe sectorielle.

8. Si une partie adopte des procédures nouvelles ou supplémentaires d'évaluation de la conformité pour un secteur couvert par une annexe sectorielle, le comité mixte, sauf décision contraire des parties, intègre ces procédures aux mécanismes d'application de la reconnaissance mutuelle institués par le présent accord.

*Article 13***Application territoriale**

Le présent accord s'applique, en ce qui concerne la Communauté européenne, aux territoires auxquels s'applique le traité instituant la Communauté européenne et dans les conditions fixées par ce traité et, en ce qui concerne la Nouvelle-Zélande, le présent accord ne s'applique pas à l'archipel de Tokelau, sauf si les parties ont échangé des notes pour convenir des modalités de son application.

*Article 14***Entrée en vigueur et durée**

1. Le présent accord entre en vigueur le premier jour du second mois suivant la date à laquelle les parties se sont notifiées l'achèvement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent accord.
2. Chaque partie peut résilier le présent accord en adressant par écrit un préavis de six mois à l'autre partie.

*Article 15***Dispositions finales**

1. L'annexe du présent accord en fait partie intégrante.
2. Toute modification apportée au présent accord requiert l'accord réciproque des parties.
3. Les parties concluent des annexes sectorielles auxquelles s'applique l'article 2 et qui contiendront les dispositions d'application du présent accord.
4. Les modifications apportées aux annexes sectorielles sont arrêtées par les parties par l'intermédiaire du comité mixte.
5. Le présent accord et les annexes sectorielles sont établis en deux originaux en langues danoise, néerlandaise, anglaise, finnoise, française, allemande, grecque, italienne, portugaise, espagnole et suédoise, chaque texte faisant également foi.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksän.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundra nittioåtta.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar

Por Nueva Zelanda
For New Zealand
Für Neuseeland
Για τη Νέα Ζηλανδία
For New Zealand
Pour la Nouvelle-Zélande
Per la Nuova Zelanda
Voor Nieuw-Zeeland
Pela Nova Zelândia
Uuden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland

ANNEXE

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION ET DE CONTRÔLE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

A. CONDITIONS ET EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les autorités compétentes ne désignent que des entités juridiquement identifiables en qualité d'organismes d'évaluation de la conformité.
2. Les autorités compétentes ne désignent que des organismes d'évaluation de la conformité en mesure d'apporter la preuve qu'ils comprennent les exigences et procédures d'évaluation de la conformité contenues dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'autre partie pour laquelle ils sont désignés, qu'ils ont une expérience de ces exigences et procédures et qu'ils sont compétents pour les appliquer.
3. La preuve de la compétence technique se fonde sur:
 - la connaissance technique des produits, processus ou services pertinents,
 - la compréhension des normes techniques et des exigences générales de protection contre les risques pour lesquelles la désignation est requise,
 - l'expérience correspondant aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables,
 - la capacité physique d'exercer l'activité pertinente d'évaluation de la conformité,
 - une gestion adéquate des activités d'évaluation de la conformité concernées,
 - toute autre circonstance indispensable pour garantir que l'activité d'évaluation de la conformité sera continûment exécutée d'une manière appropriée.
4. Les critères de compétence technique se fondent sur des documents de valeur internationale complétés par des documents spécifiques d'interprétation établis lorsque le besoin s'en fait sentir.
5. Les parties encouragent l'harmonisation des procédures de désignation et d'évaluation de la conformité grâce à la coopération entre les autorités responsables des désignations et les organismes d'évaluation de la conformité, et ce au moyen de réunions de coordination, de la participation aux mécanismes de reconnaissance mutuelle et de réunions de groupes de travail. Lorsque des organismes d'accréditation participent au processus de désignation, ils doivent être encouragés à participer aux mécanismes de reconnaissance mutuelle.

B. SYSTÈME DE DÉTERMINATION DE LA COMPÉTENCE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

6. Les autorités responsables des désignations peuvent appliquer les procédures suivantes en vue de déterminer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Le cas échéant, une partie indiquera à l'autorité responsable des désignations les moyens d'apporter la preuve de la compétence.

a) **Accréditation**

L'accréditation constitue une présomption de compétence technique au regard des exigences de l'autre partie lorsque:

- i) la procédure d'accréditation se déroule conformément aux documents internationaux en la matière (EN 45000 ou guides ISO/CEI) et que:
- ii) soit l'organisme d'accréditation participe à des mécanismes de reconnaissance mutuelle soumis à une évaluation par des pairs, ce qui implique une évaluation de la compétence des organismes d'accréditation et des organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ces derniers par des personnes ayant une expertise reconnue dans le domaine d'évaluation concerné;

- iii) soit les organismes d'accréditation, qui exercent leur activité sous la tutelle de l'autorité responsable des désignations, participent, selon des procédures à convenir, à des programmes de comparaison et des échanges d'expérience technique afin que les organismes d'accréditation et les organismes d'évaluation de la conformité puissent continuer à jouir de la confiance qui leur est accordée. Ces programmes peuvent se présenter sous la forme d'évaluations communes, de programmes spéciaux de coopération ou d'évaluations par des pairs.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité n'est accrédité que pour évaluer la conformité à des spécifications techniques particulières d'un produit, d'un processus ou d'un service, la désignation doit être limitée à ces spécifications techniques.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite obtenir une désignation afin d'évaluer la conformité à des exigences essentielles d'un produit, d'un processus ou d'un service particulier, la procédure d'accréditation incorpore des éléments permettant d'évaluer la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité d'évaluer la conformité avec ces exigences essentielles (connaissance technique et compréhension des exigences générales de protection contre les risques du produit, du processus ou du service ou de leur utilisation).

b) Autres moyens

Lorsqu'il n'est pas possible de recourir à l'accréditation ou en présence de circonstances spéciales, les autorités responsables des désignations exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils apportent la preuve de leur compétence par d'autres moyens, dont:

- la participation à des mécanismes de reconnaissance mutuelle ou à des systèmes de certification régionaux/internationaux,
- les évaluations régulières par des pairs,
- les essais d'aptitude,
- les comparaisons entre organismes d'évaluation de la conformité.

C. ÉVALUATION DU SYSTÈME DE DÉSIGNATION

7. Lorsque chaque partie a arrêté son système d'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, l'autre partie peut, en consultation avec les autorités responsables des désignations, vérifier si le système comporte des garanties suffisantes que la désignation des organismes d'évaluation de la conformité satisfait à ses propres exigences.

D. DÉSIGNATION FORMELLE

8. Les autorités responsables des désignations consultent les organismes d'évaluation de la conformité situés dans leur juridiction afin d'établir s'ils souhaitent être désignés dans les conditions du présent accord. Cette consultation doit être étendue aux organismes d'évaluation de la conformité qui ne sont pas soumis aux exigences administratives, réglementaires ou législatives de leur propre partie, mais qui pourraient être désireux de travailler conformément aux exigences législatives, réglementaires et administratives de l'autre partie et seraient capables de le faire.
9. Les autorités responsables des désignations informent les représentants de leur partie au sein du comité mixte, institué en vertu de l'article 12 du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans le chapitre II des annexes sectorielles ou à en retirer. La désignation, la suspension ou le retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité s'opèrent conformément aux dispositions du présent accord et au règlement du comité mixte.
10. Lorsqu'elle informe le représentant de sa partie au comité mixte, institué en vertu du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans les annexes sectorielles, l'autorité responsable des désignations fournit pour chacun de ces organismes les renseignements suivants:
- a) le nom;
 - b) l'adresse postale;
 - c) le numéro de télécopieur;
 - d) la gamme des produits, processus, normes ou services qu'il est autorisé à évaluer;
 - e) les procédures d'évaluation de la conformité qu'il est autorisé à appliquer;
 - f) la procédure de désignation utilisée pour déterminer sa compétence.

E. CONTRÔLE

11. Les autorités responsables des désignations exercent ou font exercer un contrôle constant sur les organismes d'évaluation de la conformité au moyen d'évaluations ou d'audits réguliers. La fréquence et la nature de ces activités sont conformes aux bonnes pratiques internationales ou déterminées par le comité mixte.
 12. Les autorités responsables des désignations exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils participent à des essais d'aptitude ou à d'autres exercices appropriés de comparaison lorsque de tels exercices peuvent être réalisés techniquement à un coût raisonnable.
 13. Les autorités responsables des désignations consultent, en tant que de besoin, leurs homologues afin de préserver la confiance dans les procédures d'évaluation de la conformité. Cette consultation peut inclure la participation commune à des audits portant sur des évaluations de la conformité ou autres des organismes d'évaluation de la conformité, lorsque cette participation est appropriée et techniquement possible à un coût raisonnable.
 14. Les autorités responsables des désignations consultent, en tant que de besoin, les autorités réglementaires compétentes de l'autre partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions réglementaires sont identifiées et convenablement respectées.
-

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À L'INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS ET À LA CERTIFICATION DES LOTS DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES

PORTÉE ET COUVERTURE

1. Les dispositions de la présente annexe sectorielle couvrent tous les médicaments fabriqués industriellement en Nouvelle-Zélande et dans la Communauté européenne et auxquels s'appliquent les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En ce qui concerne les médicaments couverts par la présente annexe sectorielle, chaque partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie et les autorisations de fabrication délivrées par les autorités compétentes de l'autre partie.

En outre, la certification par le fabricant de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre partie qui s'abstient d'effectuer à nouveau un contrôle à l'importation.

Par «médicaments», on entend tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique dans la Communauté européenne et en Nouvelle-Zélande mentionnés dans l'appendice de la présente annexe. La définition des médicaments inclut tous les produits à usage humain et vétérinaire, notamment les produits pharmaceutiques, immunologiques et radiopharmaceutiques chimiques et biologiques, les médicaments dérivés du sang et du plasma humain, les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux et, le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques.

Les «BPF» sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la partie qui les importe. Aux fins de la présente annexe sectorielle, cela inclut le système selon lequel le fabricant reçoit la spécification du produit et/ou du processus du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché et garantit que le médicament est fabriqué conformément à cette spécification (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans la Communauté européenne).

2. S'agissant de médicaments couverts par la législation d'une partie, mais non par celle de l'autre partie, le fabricant peut demander, aux fins du présent accord, qu'une inspection soit effectuée par le service d'inspection localement compétent. Cette disposition s'applique entre autres à la fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques, ainsi qu'aux inspections agréées préalables à la mise sur le marché. Les dispositions opérationnelles à ce sujet figurent au chapitre III, point 3 b).

Certification des producteurs

3. À la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:

- est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question,
- est régulièrement inspecté par les autorités,
- satisfait aux exigences nationales BPF reconnues équivalentes par les deux parties et énumérées dans l'appendice 1 de la présente annexe sectorielle. En cas de référence à des exigences BPF différentes [conformément aux dispositions du chapitre III, point 3 b)], cela doit être mentionné dans le certificat.

Les certificats identifient aussi le ou les lieux de fabrication (et, le cas échéant, les laboratoires d'essais sous contrat). Le modèle de certificat est annexé à l'appendice 2; il peut être modifié par le comité mixte visé à l'article 12 de l'accord.

Les certificats sont établis rapidement dans un délai qui ne doit pas excéder trente jours civils. Exceptionnellement, notamment lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à soixante jours.

Certification des lots

4. Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot établi par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative complète, une analyse quantitative de tous les principes actifs et après avoir

effectué tous les essais ou contrôles nécessaires pour garantir la qualité du produit conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Le certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et doit être conservé par l'importateur du lot. Il est présenté à la demande de l'autorité compétente.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant tient compte des dispositions du système actuel de certification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit, indiquer les méthodes et les résultats d'analyse. Il comporte une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes avec les BPF. Le certificat de lot est signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans la Communauté européenne, la «personne qualifiée» visée à l'article 21 de la deuxième directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. En Nouvelle-Zélande, les personnes responsables sont:

— pour les médicaments à usage humain: la personne autorisée responsable de l'assurance qualité dont le nom figure sur la licence du fabricant (Medicines Act 1981)

et

— pour les médicaments à usage vétérinaire: la personne autorisée responsable de l'assurance qualité dont le nom figure sur la licence du fabricant (Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997).

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Sous réserve des «dispositions opérationnelles» du chapitre III, les inspections générales BPF sont effectuées selon les exigences BPF de la partie exportatrice. Les exigences législatives, réglementaires et administratives sont énumérées dans l'appendice 1.

Toutefois, les exigences de qualité de référence des produits à exporter, y compris leurs méthodes de fabrication et leurs spécifications, sont celles qui figurent sur l'autorisation correspondante de mise sur le marché délivrée par la partie importatrice.

CHAPITRE II

SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION

POUR LA NOUVELLE-ZÉLANDE:

Pour les médicaments à usage humain:

Ministry of Health
Therapeutics Section
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tél.: 64-4-496 2000
Télécopieur: 64-4-496 2340

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

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

POUR LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE:

BELGIQUE	Inspection générale de la pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DANEMARK	Lægemiddelstyrelsen
ALLEMAGNE	Bundesministerium für Gesundheit
GRÈCE	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (EOF)

ESPAGNE	<p><i>Pour les médicaments à usage humain:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmaceutico</p> <p><i>Pour les médicaments à usage vétérinaire:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria</p>
FRANCE	<p><i>Pour les médicaments à usage humain:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>Pour les médicaments à usage vétérinaire:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire Unité inspection</p>
IRLANDE	Irish Medicines Board
ITALIE	<p><i>Pour les médicaments à usage humain:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>Pour les médicaments à usage vétérinaire:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBOURG	Division de la pharmacie et des médicaments
PAYS-BAS	Staat der Nederlanden
AUTRICHE	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<p><i>Pour les produits à usage humain et vétérinaire (non immunologiques):</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>Pour les produits immunologiques à usage vétérinaire:</i> Direcção-Geral de Veterinária</p>
FINLANDE	Läkelaitos/Läkemedelverket (National Agency for Medicines)
SUÈDE	Läkemedelsverket — Medical Products Agency
ROYAUME-UNI	<p><i>Pour les produits à usage humain et vétérinaire (non immunologiques):</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Pour les produits immunologiques à usage vétérinaire:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE	Commission des Communautés européennes Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM)

CHAPITRE III

DISPOSITIONS OPÉRATIONNELLES

1. Transmission des rapports d'inspection

Sur demande justifiée, les services d'inspection compétents adressent une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou de contrôle, en cas d'analyses sous-traitées. La demande peut concerner soit un «rapport d'inspection complet», soit un «rapport détaillé» (voir point 2 ci-dessous). Chaque partie utilise ce rapport d'inspection avec la discrétion souhaitée par la partie d'origine.

Si les opérations de fabrication du médicament en question n'ont pas fait l'objet d'une inspection récente, c'est-à-dire lorsque la dernière inspection date de plus de deux ans ou lorsqu'un besoin particulier d'inspection a été identifié, une inspection spécifique et détaillée peut être demandée. Les parties veillent à ce que les rapports d'inspection soient transmis dans les trente jours civils au plus tard, ce délai étant porté à soixante jours lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

2. Rapports d'inspection

Un «rapport complet d'inspection» comporte un dossier principal sur le lieu de fabrication, établi par le fabricant ou par le service d'inspection, et un rapport descriptif établi par le service d'inspection. Un «rapport détaillé» répond à des questions spécifiques sur un établissement qui sont posées par l'autre partie.

3. BPF de référence

- a) Les fabricants font l'objet d'inspections selon les BPF en vigueur de la partie exportatrice (voir appendice 1).
- b) En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation pharmaceutique de la partie importatrice, mais non par celle de la partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication le fait conformément à ses propres BPF ou, en l'absence de BPF spécifiques, conformément aux BPF en vigueur de la partie importatrice. Tel est le cas également lorsque les BPF localement applicables ne sont pas considérées comme équivalentes, en termes de garantie de la qualité du produit fini, aux BPF de la partie importatrice.

L'équivalence des exigences BPF pour certains produits ou catégories de produits spécifiques (par exemple médicaments radiopharmaceutiques, matières premières) est déterminée selon une procédure établie par le comité mixte.

4. Nature des inspections

- a) Les inspections de routine destinées à déterminer le respect par le fabricant des BPF sont appelées inspections générales BPF (ou inspections périodiques ou de routine).
- b) Les inspections de «produits ou processus» (qui peuvent aussi être des inspections «préalables à la mise sur le marché») portent essentiellement sur un ou une série de produits ou de processus et incluent une évaluation de la validation et du respect du processus spécifique ou des aspects du contrôle décrits dans l'autorisation de mise sur le marché. Si cela est nécessaire, des informations sur le produit (le dossier qualité d'une demande ou le dossier autorisation) sont remises à titre confidentiel à l'inspection.

5. Frais d'inspection/d'établissement

Le régime des frais d'inspection/d'établissement est déterminé par le lieu de fabrication. Aucune redevance n'est exigée des fabricants établis sur le territoire de l'autre partie pour les produits couverts par le présent accord, sauf dans le cas prévu au point 6 ci-dessous.

6. Clause de sauvegarde pour les inspections

Chaque partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre partie. Ces inspections doivent être notifiées à l'avance à l'autre partie qui a la possibilité de s'y joindre. Le recours à cette clause de sauvegarde doit être exceptionnel. Si une telle inspection doit avoir lieu, les frais peuvent être récupérés.

7. Échange d'informations entre les autorités et rapprochement des exigences de qualité

Conformément aux dispositions générales de l'accord, les parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle des inspections.

En outre, les autorités compétentes en Nouvelle-Zélande et dans la Communauté européenne se tiennent informées de toutes les nouvelles lignes directrices ou procédures d'inspection. Chaque partie consulte l'autre avant d'adopter une telle procédure et s'efforce de promouvoir leur rapprochement.

8. Libération officielle d'un lot

La procédure officielle de libération d'un lot consiste en une vérification supplémentaire de la sûreté et de l'efficacité des médicaments immunologiques (vaccins) et des dérivés du sang effectuée par les autorités compétentes avant la distribution de chaque lot de produit. Le présent accord ne s'étend pas à cette reconnaissance mutuelle des libérations officielles de lots. Toutefois, lorsqu'une procédure

officielle de libération de lots est applicable, le fabricant fournit, à la demande de la partie importatrice, le certificat de libération officielle de lot si le lot en question a été testé par les autorités de contrôle de la partie exportatrice.

En ce qui concerne la Communauté européenne, la procédure officielle de libération de lot pour les médicaments à usage humain est précisée dans le document intitulé «Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92», ainsi que dans diverses procédures spécifiques de libération de lots. Pour la Nouvelle-Zélande, la procédure officielle de libération de lots est décrite dans le document «WHO Technical Report Series, n° 822, 1992».

9. Formation des inspecteurs

Conformément aux dispositions générales de l'accord, les séminaires de formation pour inspecteurs organisés par les autorités sont accessibles aux inspecteurs de l'autre partie. Les parties à l'accord s'informent mutuellement de ces séminaires.

10. Inspections communes

Conformément aux dispositions générales de l'accord et d'un commun accord entre les parties, des inspections communes peuvent être autorisées. Ces inspections visent à développer une compréhension et une interprétation communes des pratiques et exigences. L'organisation de ces inspections et leur forme sont agréées grâce à des procédures approuvées par le comité mixte.

11. Système d'alerte

Les parties se mettent d'accord sur des correspondants afin de permettre aux autorités compétentes et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure détaillée d'alerte sera convenue.

Les parties veillent à s'informer, avec toute la diligence requise, de toute suspension ou retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication fondés sur le non-respect des bonnes pratiques de fabrication, qui pourrait affecter la protection de la santé publique.

12. Correspondants

Aux fins du présent accord, les correspondants pour toutes les questions techniques, telles que l'échange de rapports d'inspection, les séminaires de formation d'inspecteurs, les exigences techniques, sont:

POUR LA NOUVELLE-ZÉLANDE: *Pour les médicaments à usage humain:*

Ministry of Health
Therapeutics Section
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tél.: 64-4-496 2000
Télécopieur: 64-4-496 2340

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

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

**POUR LA COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE:**

the Director of the European Agency for the Evaluation of
Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tél.: 44-171-418 8400
Télécopieur: 44-171-418 8416

13. Divergences de vues

Les deux parties mettent tout en œuvre afin de surmonter leurs divergences de vues en ce qui concerne, entre autres, le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'inspection. Si le désaccord persiste, l'affaire est portée devant le comité mixte.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS TRANSITOIRES POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, sous réserve de vérification concluante du programme d'inspection BPF de la Nouvelle-Zélande, la Communauté européenne reconnaîtra les conclusions des inspections BPF de la Nouvelle-Zélande et les certifications de conformité de lot des fabricants néo-zélandais trois ans après l'entrée en vigueur de l'accord. Sous réserve de vérification concluante du programme d'inspection BPF de la Communauté européenne, la Nouvelle-Zélande reconnaîtra les conclusions des inspections de la Communauté européenne et les certifications de conformité de lot de la Communauté européenne trois ans après l'entrée en vigueur de l'accord. Au cours de ces trois années, des inspections communes, réalisées conformément au chapitre III, point 10, de la présente annexe sectorielle, pourront être autorisées dans le but d'établir un climat de confiance entre les parties en ce qui concerne l'application et l'interprétation de leurs exigences respectives.

Les conditions fixées par d'éventuels accords de reconnaissance actuellement en vigueur et qui concernent les importations en Nouvelle-Zélande resteront d'application au cours de cette période de trois ans.

*Appendice 1***Liste des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables***Pour la Communauté européenne:*

directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments, telle qu'elle a été étendue et modifiée;

deuxième directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été étendue et modifiée;

directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires;

directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonne pratique de fabrication pour les médicaments à usage humain;

directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonne pratique de fabrication pour les médicaments vétérinaires;

règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments;

directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain

et

guide des bonnes pratiques de distribution (94/C 63/03);

version actuelle du guide des bonnes pratiques de fabrication des médicaments, réglementation des médicaments dans la Communauté européenne, volume IV.

Pour la Nouvelle-Zélande:

Medicines Act 1981

Medicines Regulations 1984

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

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997

Animal Remedies Regulations 1980

Code of GMP for Animal Remedies 1994

—————

Appendice 2

Certificat destiné aux fabricants de médicaments dans le cadre de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Nouvelle-Zélande et la Communauté européenne, annexe sectorielle concernant l'inspection BPF des médicaments et la certification des lots

Conformément à la requête des autorités compétentes néo-zélandaises/..... (*) du/.../... (date) (référence:), l'autorité compétente confirme ce qui suit:

La société

dont l'adresse officielle est:

.....

.....

a été autorisée, en vertu des Medicines Act 1981 et Medicines Regulations 1984/directive 75/319/CEE, article 16, et directive 81/851/CEE, article 24, transposée dans la législation nationale de (*),

sous le numéro de référence

couvrant les lieux suivants de fabrication (et les laboratoires d'essais sous contrat, le cas échéant):

1.

.....

2.

.....

3.

.....

à effectuer les opérations de fabrication suivantes:

+ fabrication complète (**)

+ fabrication partielle (**), soit (détail des opérations de fabrication autorisées):

.....

pour le médicament suivant:

à usage humain/vétérinaire (**).

Compte tenu de ce qui a été constaté au cours des inspections du fabricant, dont la dernière a eu lieu le/.../... (date), on considère que la société se conforme aux exigences des bonnes pratiques de fabrication visées dans l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Nouvelle-Zélande et la Communauté européenne.

.../.../... (date)

Pour l'autorité compétente,

.....
(nom et signature du fonctionnaire responsable)

(*) Insérer l'État membre de la Communauté européenne ou la Communauté européenne.
(**) Biffer la mention inutile.

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX DE L'ACCORD
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE
EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
<p>Tous les dispositifs médicaux soumis à des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité, prévus par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux,</p> <p>mais à l'exclusion des produits suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — matières radioactives dans la mesure où elles peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux et — dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale. Toutefois, les dispositifs médicaux: <ul style="list-style-type: none"> a) incorporant des dérivés raffinés de cires animales, de l'héparine et de la gélatine conformes aux normes de la pharmacopée et de l'hydroxyapatite frittée ou b) incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, <p>sont inclus dans le champ d'application de la présente annexe sectorielle.</p>	<p>Tous les dispositifs médicaux définis comme tels par la législation néo-zélandaise mentionnée au chapitre I de la présente annexe sectorielle auxquels s'appliquent des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité,</p> <p>mais à l'exclusion des produits suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — matières radioactives dans la mesure où elles peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux et — dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale. Toutefois, les dispositifs médicaux: <ul style="list-style-type: none"> a) incorporant des dérivés raffinés de ces tissus ou b) incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, <p>sont inclus dans le champ d'application de la présente annexe sectorielle.</p>

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, telle que modifiée — Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée 	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Nouvelle-Zélande
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont:	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont:
(Noms et détails à insérer)	(Noms et détails à insérer)
(Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	(Note: autres noms à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
— Ministry of Health	— <i>Belgique</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie
	— <i>Danemark</i> Sundhedsministeriet
	— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Gesundheit
	— <i>Grèce</i> Ministry of Health
	— <i>Espagne</i> Ministerio de Sanidad y Consumo
	— <i>France</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>Irlande</i> Department of health
	— <i>Italie</i> Ministerio della Sanità
	— <i>Luxembourg</i> Ministère de la santé

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Pays-Bas</i> Staat der Nederlanden — <i>Autriche</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério da Saúde — <i>Finlande</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Royaume-Uni</i> Department of Health

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et doivent être désignés sur la base des procédures définies à l'annexe I de l'accord. La preuve peut en être apportée par:</p> <p>a) les organismes de certification des produits fonctionnant conformément aux exigences de EN 45011 ou guides ISO 28 ou 40, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par le Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes aux principes et procédures de l'annexe I de l'accord. 2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord: <ol style="list-style-type: none"> a) organismes de certification: <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par des organismes signataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification, — membres du système IECEE CB, — accrédités par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord;

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>b) les organismes de certification de systèmes de qualité opérant conformément aux exigences de EN 45012 ou guide ISO 62, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>c) les organismes d'inspection opérant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par le «Testing Laboratory Registration Council of New Zealand» ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<p>b) laboratoires d'essais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par des organismes signataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation EA en matière de calibrage et d'essais, — reconnus par le système IECEE CB ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Dispositifs médicaux incorporant des substances médicales

Afin de satisfaire aux exigences de la Communauté européenne, les procédures suivantes s'appliquent aux dispositifs médicaux incorporant des substances médicales au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux:

- a) si un dispositif médical incorpore une substance ayant une action curative accessoire qui est déjà décrite par des monographies de la pharmacopée européenne, la consultation requise en vertu de l'annexe II ou III de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux est effectuée avec la «Therapeutic Section of the New Zealand Ministry of Health»;
- b) si un dispositif médical incorpore une substance ayant une action curative accessoire autre que celle décrite dans la pharmacopée européenne, la Therapeutic Goods Administration effectue cette consultation avec une des autorités compétentes de la Communauté européenne responsables de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

2. Nouvelle législation

Les parties prennent acte de la possibilité pour la Nouvelle-Zélande d'adopter une nouvelle législation concernant les dispositifs médicaux et conviennent que tout nouveau mécanisme respectera les principes sur lesquels se fonde l'accord de reconnaissance mutuelle, et notamment son article 2.

3. Échange d'informations

Les parties conviennent de s'informer de tout incident dans le contexte de la procédure de vigilance concernant les dispositifs médicaux ou en ce qui concerne la sécurité des produits. Les correspondants à cet effet sont:

- i) *Nouvelle-Zélande:*
- The Manager
Therapeutics Section
Ministry of Health
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tél.: (64-4) 496 2081
Télécopieur: (64-4) 496 2229
- The Chief Electrical Engineer
Ministry of Commerce
PO Box 1473
Wellington
New Zealand
Tél.: (64-4) 472 0030
Télécopieur: (64-4) 471 0500
- ii) *Commission européenne:*
- Commission européenne
DG Industrie
Chef d'unité III-D-2
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruxelles
Tél.: (32-2) 299 11 11
Télécopieur: (32-2) 296 70 13

4. Sous-traitance

Si les dispositions législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises l'exigent, les organismes d'évaluation de la Communauté européenne sous-traitant tout ou partie des essais ne peuvent le faire qu'à des laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point 2, de la présente annexe sectorielle.

5. Enregistrement des homologations

En dehors des exigences imposées par l'annexe de l'accord, lors de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autorité compétente à cet effet de la Communauté européenne communique à la Nouvelle-Zélande les modalités de la méthode qu'elle entend adopter pour enregistrer le fait qu'une homologation a été accordée au sens de la règle 90 des «Electricity Regulations 1997».

6. Divergences de vues

Les deux parties mettent tout en œuvre pour résoudre leurs divergences de vues concernant le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'évaluation de la conformité. Si des divergences de vues subsistent, elles sont portées devant le comité mixte.

—————

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE
TÉLÉCOMMUNICATIONS DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE
SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ,
DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
<p>Tous produits relevant de la directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité.</p> <p>D'une manière générale, cette directive du Conseil couvre:</p> <p>a) les équipements terminaux destinés à être connectés aux réseaux publics de télécommunications. Les équipements terminaux peuvent être connectés directement ou indirectement à la terminaison d'un réseau public de télécommunications;</p> <p>b) les équipements de stations terrestres de communication par satellite pouvant être utilisés uniquement pour la transmission ou pour la réception et la réception de signaux de radiocommunications au moyen de satellites ou d'autres systèmes spatiaux. Sont toutefois exclus les équipements de stations terrestres de communications par satellite destinés à être utilisés en tant que partie du réseau public de télécommunications.</p> <p>La liste des groupes de produits peut être étendue afin d'inclure d'autres réglementations techniques communes de la Communauté européenne dans ce secteur au fur et à mesure de leur adoption.</p>	<p>Tous produits destinés à être connectés à des réseaux publics et spécialisés exploités par Telecom New Zealand Limited et ses filiales.</p> <p>En général, la gamme des produits englobe:</p> <p>a) les TTE uniligne et multiligne destinés à être connectés au réseau public commuté de télécommunications ou à des lignes louées, pour la transmission de la parole ou de données, y compris les PA Bx et systèmes de commutation analogues;</p> <p>b) les accès de base ISDN (connexion à l'interface S/T);</p> <p>c) les accès primaire ISDN (connexion à l'interface S/T);</p> <p>d) les téléphones cellulaires AMPS et D-AMPS;</p> <p>e) les téléphones sans fil CT-1, CT-2, CT-3,</p> <p>f) les systèmes de gestion de la largeur de bande;</p> <p>g) les réseaux à ressources radioélectriques partagées;</p> <p>h) les sources d'alimentation (fournies séparément et destinées à être utilisées avec des TTE);</p> <p>i) les TTE télex;</p> <p>j) les jackpoints et câble correspondant, matériel utilisé dans les habitations.</p> <p>Les dispositions de la présente annexe sectorielle peuvent être étendues de manière à inclure des produits d'autres exploitants de réseaux désignés conformément à la «Telecommunications Act 1987» à la demande du gouvernement néo-zélandais.</p>

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité — Décision 95/290/CE de la Commission du 17 juillet 1995 portant réglementation technique commune concernant les exigences en matière de récepteurs pour le système paneuropéen de téléappel public terrestre dans la Communauté (ERMES) — Décision 95/525/CE de la Commission du 28 novembre 1995 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement pour les équipements terminaux destinés aux applications avec profil d'accès public (PAP) des télécommunications européennes numériques sans fil (DECT) — Décision 96/629/CE de la Commission du 23 octobre 1996 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales relatives aux applications de téléphonie pour le réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (phase II) — Décision 96/630/CE de la Commission du 23 octobre 1996 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes, phase II — Décision 97/346/CE de la Commission du 20 mai 1997 portant réglementation technique commune concernant le réseau numérique à intégration des services (RNIS) paneuropéens en mode accès de base — Décision 97/347/CE de la Commission du 20 mai 1997 portant réglementation technique commune concernant le réseau numérique à intégration des services (RNIS) paneuropéens en mode accès primaire — Décision 97/486/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées analogiques deux fils ONP — Décision 97/487/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées analogiques quatre fils ONP — Décision 97/520/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques non structurées ONP de 2 048 kbit/s (amendement 1) 	<ul style="list-style-type: none"> — Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Décision 97/521/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées ONP de 2 048-kbit/s — Décision 97/522/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques ONP à 64-kbit/s sans restriction (amendement 1) — Décision 97/523/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux équipements terminaux de télécommunications numériques sans fil européennes (DECT) (2^{ème} édition) — Décision 97/524/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour le raccordement au réseau de télécommunications numériques sans fil européennes (DECT) (2^{ème} édition) — Décision 97/525/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement pour les équipements terminaux destinés aux applications avec profil d'accès générique (GAP) des télécommunications européennes numériques sans fil (DECT) — Décision 97/526/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (2^{ème} édition) — Décision 97/527/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour le raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (2^{ème} édition) — Décision 97/528/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux stations mobiles destinées à être utilisées avec les réseaux publics de télécommunications cellulaires numériques phase II fonctionnant dans la bande DCS 1800 — Décision 97/529/CE de la Commission du 9 juillet portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour les stations mobiles destinées à être utilisées avec les réseaux publics de télécommunications cellulaires numériques phase II fonctionnant dans la bande DCS 1800 — Décision 97/544/CE de la Commission du 9 juillet portant réglementation technique commune concernant les équipements terminaux destinés à être connectés à des réseaux publics de données à commutation de circuits et à des circuits loués ONP à l'aide d'une interface d'un type conforme à la recommandation X.21 du CCITT 	

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<p>— Décision 97/545/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux équipements terminaux de données (ETD) pour la connexion aux réseaux publics de données à commutation de paquets (RPDCP) offrant des interfaces d'un type conforme à la recommandation X.25 du CCITT</p> <p>— Décision 97/639/CE de la Commission du 19 septembre 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées et non structurées à 34 Mbit/s</p> <p>— Décision 97/751/CE de la Commission du 31 octobre 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées et non structurées à 140 Mbit/s</p>	

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises
<p>Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont:</p> <p>(Noms et détails à insérer)</p> <p>(Note: insérer d'autres noms si nécessaire)</p>	<p>Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont:</p> <p>(Noms et détails à insérer)</p> <p>(Note: insérer d'autres noms si nécessaire)</p>

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ MENTIONNÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais:</p> <p>a) pour les organismes de certification:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>et</p>	<p>— <i>Belgique</i></p> <p>Institut belge des services postaux et des télécommunications</p> <p>Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p>

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection: — the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Danemark</i> Telestyrelsen — <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grèce</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Espagne</i> Ministerio de Fomento — <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de 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>Irlande</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italie</i> Ispettorato Generale TLC — <i>Luxembourg</i> Administration des postes et télécommunications — <i>Pays-Bas</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Autriche</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finlande</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Nouvelle-Zélande
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans le chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures définies à l'annexe de l'accord. La preuve peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) organismes de certification des produits opérant conformément aux exigences de EN 45011 ou guides ISO 28 et 40, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>b) organismes de certification des systèmes de qualité fonctionnant conformément aux exigences de EN 45012 ou guide ISO 62, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>c) laboratoires d'essais opérant conformément aux exigences de EN 45001 ou guide ISO 25, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par le Testing Laboratory Registration Council of New Zealand ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes aux principes et procédures de l'annexe de l'accord. 2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord: <ol style="list-style-type: none"> a) laboratoires d'essais: <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; b) organismes de certification: <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification, — accrédités par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Les parties prennent note que, conformément aux termes du Telecommunications Act 1987, personne ne peut connecter une ligne supplémentaire, un appareil ou un équipement supplémentaire à une quelconque partie d'un réseau, ni établir une quelconque connexion avec une ligne, un appareil ou un équipement qui est connecté à une partie d'un réseau appartenant à un opérateur de réseau sans l'accord de cet opérateur de réseau. Aux termes du Telecommunications Act, les opérateurs de réseau ont le droit de spécifier les conditions auxquelles les équipements terminaux de télécommunications peuvent être raccordés à leur réseau.
 2. Les équipements terminaux de télécommunications commercialisés pour être connectés au réseau Telecom New Zealand Limited («Telecom») doivent porter un label «Telepermit» comportant une marque Telecom enregistrée, conforme au format spécifié par Telecom, et faisant aussi apparaître la marque et le modèle du produit, de même que le numéro attribué à ce dernier. Les labels «Telepermit» peuvent être apposés par le fabricant dans le pays d'origine.
 3. Le fabricant ou l'importateur néo-zélandais demande un «Telepermit» à Telecom et le droit d'étiqueter les produits conformes; il s'engage vis-à-vis de Telecom à continuer à ne fournir que les produits conformes aux exigences de Telecom.
 4. Les parties prennent acte que les fournisseurs d'équipements sont tenus de présenter à Telecom une copie du certificat de conformité et des rapports d'essais correspondants lorsque le produit est mis sur le marché.
 5. Lorsque les dispositions législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité qui sous-traitent tout ou partie des essais ne doivent le faire qu'à des laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point 2, ci-dessus.
 6. En ce qui concerne les équipements terminaux de télécommunications soumis aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension et de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les dispositions pertinentes des annexes sectorielles concernant, respectivement, les matériels de basse tension et la compatibilité électromagnétique s'appliqueront.
-

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AU MATÉRIEL DE BASSE TENSION DE L'ACCORD
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE
EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET
DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux types suivants de matériel de basse tension:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
Tous les produits relevant du champ d'application de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension	Matériel électrique constituant un «article déclaré» au sens de la règle 90 des «New Zealand Electricity Regulations 1997»

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
Directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, telle que modifiée	— Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises
Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ
INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais:</p> <p>a) pour les organismes de certification:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>et</p> <p>b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:</p> <p>— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.</p>	<p>— <i>Belgique</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danemark</i> Boligministeriet</p> <p>— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grèce</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Espagne</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlande</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Pays-Bas</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Autriche</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlande</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry</p>

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures de l'annexe de l'accord. La preuve peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par le «Testing Laboratory Registration Council of New Zealand» ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>b) laboratoires d'essais fonctionnant conformément aux exigences de EN 45001 ou guide ISO 25, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par le «Testing Laboratory Registration Council of New Zealand» ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes à celles de l'annexe de l'accord. 2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord. <p>Laboratoires d'essais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par des organismes singataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais ou — reconnus dans le cadre du système IECEE CB ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Lorsque les dispositions législatives, réglementaires et administratives de la Nouvelle-Zélande l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitant tout ou partie des essais ne doivent le faire qu'aux laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point 2, ci-dessus.
2. En cas de contestation dans la Communauté européenne au sens de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relative au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, les rapports d'essais établis par les organismes désignés d'évaluation de la conformité en Nouvelle-Zélande seront acceptés par les autorités de la Communauté européenne de la même manière que les rapports émanant des organismes notifiés de la Communauté européenne. Cela signifie que les organismes

d'évaluation de la conformité en Nouvelle-Zélande seront reconnus en vertu de l'article 11 de ladite directive du Conseil en qualité d'«organismes qui établissent un rapport conformément aux dispositions de l'article 8».

3. En plus des exigences imposées par l'annexe de l'accord, lors de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autorité de la Communauté européenne responsable de la désignation communique à la Nouvelle-Zélande les modalités de la méthode qu'elle pense adopter pour enregistrer le fait qu'une homologation au sens de la règle 90 des «Electricity Regulations 1997» a été accordée.
-

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DE
L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE
MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ,
DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
La compatibilité électromagnétique des matériels telle que définie par la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, mais à l'exclusion des équipements de radiocommunication qui ne sont pas raccordés aux réseaux publics de télécommunications	La compatibilité électromagnétique du matériel réglementé par la législation néo-zélandaise visée au chapitre I

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
Directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, telle que modifiée	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives réglementaires et administratives néo-zélandaises
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ
INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais:</p> <p>a) pour les organismes de certification:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ);</p> <p>b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:</p> <p>— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.</p>	<p>— <i>Belgique</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danemark</i> For telecommunication equipment: Telestyrelsen For other equipment: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</p> <p>— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grèce</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications</p> <p>— <i>Espagne</i> For telecommunications equipment: Ministerio de Fomento For other equipment: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlande</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Pays-Bas</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Autriche</i> For telecommunication equipment: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr For other equipment: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Sous l'autorité du gouvernement du Portugal Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlande</i> For telecommunication equipment: Liikenneministeriö/Trafikministeriet For other equipment: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p>

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives énumérées dans le chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures définies à l'annexe de l'accord. La preuve de ce qui précède peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) aux fins de l'article 10, paragraphe 5, de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par Testing Laboratory Registration Council of New Zealand ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>b) pour les organismes compétents au sens de l'article 10, paragraphe 2, de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les laboratoires d'essais fonctionnant conformément aux exigences de EN 45001 ou guide ISO 25, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par «Testing Laboratory Registration Council of New Zealand» ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes à celles de l'annexe de l'accord. 2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord: laboratoires d'essais: <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par des organismes signataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation EA en matière de calibrage et d'essais ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.

*CHAPITRE V***DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES**

1. Lorsque les dispositions législatives, réglementaires et administratives de la Nouvelle-Zélande l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitant tout ou partie des essais doivent le faire exclusivement aux laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point a), ci-dessus.

 2. En plus des exigences imposées par l'annexe 1 de l'accord lors de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autorité de la Communauté européenne responsable de la désignation communique à la Nouvelle-Zélande les modalités de la méthode qu'elle pense adopter pour enregistrer le fait qu'une homologation au sens de la règle 90 des «Electricity Regulations 1997» a été accordée.
-

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX MACHINES DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
<ul style="list-style-type: none"> — Tout produit relevant de l'annexe IV de la directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines, — grues à tour et — grues mobiles. 	<p>Toute machine relevant du champ d'application de la Health and Safety in Employment Act 1992.</p> <p>Afin qu'il ne subsiste aucun doute, la présente annexe sectorielle inclura les grues à tour, les grues portuaires à conteneurs et les grues mobiles, y compris celles qui sont montées sur camion, ont une capacité de levage de plus de cinq (5) tonnes et sont utilisées pour charger et décharger le véhicule.</p>

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines, telle que modifiée — Directives fixant des exigences en matière de limitation des émissions sonores pour les grues à tour: <ul style="list-style-type: none"> — directive 79/113/CEE du Conseil du 19 décembre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la détermination de l'émission sonore des engins et matériels de chantier, telle que modifiée, — directive 84/532/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositions communes aux matériels et engins de chantier, telle que modifiée, — directive 84/534/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau de puissance acoustique admissible des grues à tour, telle que modifiée. 	<ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] in respect to tower cranes, port type container cranes and mobile cranes⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6]⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6]⁽¹⁾ <p>⁽¹⁾ Ces règlements doivent encore être intégrés à l'ordre juridique de la Nouvelle-Zélande.</p>

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms et détails à ajouter si nécessaire)	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms et détails à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais:</p> <p>a) pour les organismes de certification:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>et</p> <p>b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:</p> <p>— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.</p>	<p>— <i>Belgique</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danemark</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grèce</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Espagne</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous-direction de la sécurité industrielle</p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlande</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Pays-Bas</i> Staat der Nederlanden</p>

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<p>— <i>Autriche</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlande</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— <i>Suède</i></p> <p>Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Royaume-Uni</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures de l'annexe de l'accord. La preuve peut en être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) aux fins de la directive 89/392/CEE du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines:</p> <p>organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et:</p> <p>— accrédités par le Testing Laboratory Council of New-Zealand</p> <p>ou</p> <p>— en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord;</p>	<p>1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes aux principes et procédures de l'annexe de l'accord.</p> <p>2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <p>a) Pour les grues:</p> <p>Pour la vérification des études, les organismes d'évaluation de la conformité:</p> <p>— fonctionneront conformément à EN 45004 ou guide ISO 39</p> <p>et</p> <p>— exploiteront un système de qualité conforme à ISO 9001</p> <p>et</p> <p>— auront recours à des vérificateurs qui, grâce à leurs qualifications, formation et expérience, peuvent apporter la preuve qu'ils disposent des capacités et aptitudes nécessaires pour comprendre et appliquer intégralement les exigences de la législation et des normes de référence au regard desquelles ils certifient la conformité.</p>

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>b) aux fins des directives fixant des exigences en matière de limitation des émissions sonores pour les grues à tour:</p> <p>organismes de certification des produits fonctionnant conformément aux exigences de EN 45011 ou guides ISO 28 et 40, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<p>En ce qui concerne les organismes d'inspection, les organismes d'évaluation de la conformité:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fonctionneront conformément à EN 45004 ou guide ISO 39 et — exploiteront un système de qualité conforme à ISO 9001 ou ISO 9002 et — auront recours à des ingénieurs qui, grâce à leurs qualifications, formation et expérience peuvent apporter la preuve qu'ils disposent des capacités et aptitudes nécessaires pour comprendre et appliquer intégralement les exigences de la législation et des normes de référence au regard desquelles ils certifient la conformité. <p>Pour les organismes de certification, les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accréditation par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification ou — accréditation par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de la compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. <p>Pour les laboratoires d'essais:</p> <p>Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accréditation par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais ou — en mesure d'apporter la preuve de la compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. <p>b) Pour les machines autres que les grues:</p> <ul style="list-style-type: none"> — notification en qualité d'organismes d'évaluation de la conformité dans la Communauté européenne conformément aux exigences de l'annexe VII de la directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines en liaison avec la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
	<p>relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique et énumération dans la liste du chapitre II de la présente annexe sectorielle,</p> <p>— procédures de nature à garantir que les machines satisfont aux exigences de protection contre les risques fondées sur les performances de la législation néo-zélandaise.</p>

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Si les dispositions législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises l'exigent, les organismes européens d'évaluation de la conformité doivent recourir à des laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point 2, de la présente annexe sectorielle.
2. Pour les machines soumises aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension et de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les dispositions pertinentes des annexes sectorielles concernant, respectivement, les équipements de basse tension et la compatibilité électromagnétique s'appliquent.
3. Dès l'application des dispositions de la directive du Parlement européen et du Conseil sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de gaz et de particules polluantes provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers, qui fait actuellement l'objet de la proposition de la Commission européenne COM(95) 350, les organismes néo-zélandais désignés pour délivrer des réceptions par type conformément à cette directive procéderont, soit directement, soit par l'intermédiaire de l'autorité responsable de leur désignation, à la notification et s'acquitteront des autres obligations qui incombent aux autorités responsables de la réception en vertu des dispositions pertinentes de cette directive.
4. On observera en outre que cette proposition de directive fait référence aux exigences d'évaluation de la conformité de la directive 92/53/CEE du Conseil du 18 juin 1992 modifiant la directive 70/156/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques. Il est admis qu'en vertu des dispositions de cette directive, un constructeur ne peut être accrédité en qualité de laboratoire d'essais. Toutefois, un laboratoire d'essais peut utiliser des équipements externes, sous réserve d'approbation par l'autorité responsable de la désignation.

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX MATÉRIELS À PRESSION DE L'ACCORD
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE
EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
Produits relevant du champ d'application de la directive 87/404/CEE du Conseil de 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples	Matériels à pression soumis aux procédures d'évaluation de la conformité d'une tierce partie en vertu des lois et règlements néo-zélandais visés dans le chapitre I de la présente annexe sectorielle

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
Directive 87/404/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples telle que modifiée	<ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6]⁽¹⁾ <p>⁽¹⁾ Ces règlements doivent encore être intégrés à l'ordre juridique néo-zélandais.</p>

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises
Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais:</p> <p>a) pour les organismes de certification:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>et</p> <p>b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:</p> <p>— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.</p>	<p>— <i>Belgique</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danemark</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grèce</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Espagne</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous-direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlande</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Pays-Bas</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Autriche</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlande</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk Kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry</p>

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures de l'annexe de l'accord. La preuve peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>i) organismes de certification des produits fonctionnant conformément aux exigences de EN 45011 ou guides ISO 28 et 40, et:</p> <p>a) accrédités par JAS-ANZ ou</p> <p>b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord;</p> <p>ii) organismes de certification des systèmes de qualité fonctionnant conformément aux exigences de EN 45012 ou guide ISO 62, et:</p> <p>a) accrédités par JAS-ANZ ou</p> <p>b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord;</p> <p>iii) organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et:</p> <p>a) accrédités par le Testing Laboratory Registration Council of New Zealand ou</p> <p>b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A ou B de l'annexe de l'accord.</p>	<p>1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes aux principes et procédures de l'annexe de l'accord.</p> <p>2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <p>a) vérification des études:</p> <p>pour la vérification des études, les organismes d'évaluation de la conformité:</p> <p>— fonctionneront conformément à EN 45004 ou guide ISO 9001 et</p> <p>— exploiteront un système de qualité conforme à ISO 9001 et</p> <p>— auront recours à des vérificateurs qui, grâce à leurs qualifications, formation et expérience, peuvent apporter la preuve qu'ils disposent des capacités et aptitudes nécessaires pour comprendre et appliquer intégralement les exigences de la législation et des normes de référence au regard desquelles ils certifient la conformité;</p> <p>b) organismes d'inspection:</p> <p>en ce qui concerne les organismes d'inspection, les organismes d'évaluation de la conformité:</p> <p>— fonctionneront conformément à EN 45004 type A ou guide ISO 39 et</p> <p>— exploiteront un système de qualité conforme à ISO 9001 ou ISO 9002 et</p> <p>— auront recours à des ingénieurs qui, grâce à leurs qualifications, formation et expérience peuvent apporter la preuve qu'ils disposent des capacités et aptitudes nécessaires pour comprendre et appliquer intégralement les exigences de la législation et des normes de référence au regard desquelles ils certifient la conformité.</p> <p>c) organismes de certification:</p> <p>pour les organismes de certification, les organismes d'évaluation de la conformité seront:</p> <p>— accrédités par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation de la certification (EA) ou</p>

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
	<ul style="list-style-type: none"> — accrédités par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>d) laboratoires d'essais:</p> <p>pour les laboratoires d'essais, les organismes d'évaluation de la conformité seront:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Si les dispositions législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises l'exigent, les organismes européens d'évaluation de la conformité doivent recourir à des laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point 2, de la présente annexe sectorielle.
2. Pour les matériels à pression soumis aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension et de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les dispositions pertinentes des annexes sectorielles concernant, respectivement, les matériels de basse tension et la compatibilité électromagnétique s'appliquent.
3. Conformément aux exigences de l'annexe de l'accord, lors de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autorité compétente précisera à la Nouvelle-Zélande si ledit organisme procède à des vérifications d'études ou à des inspections de produits ou les deux.

ACTE FINAL

Les plénipotentiaires de la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE, ci-après dénommée «Communauté»,

d'une part, et

les plénipotentiaires de la NOUVELLE-ZÉLANDE,

d'autre part,

réunis pour la signature de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande, ci-après dénommé «accord», ont adopté les textes suivants:

l'accord, y compris son annexe, et les annexes sectorielles relatives:

- 1) à l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots;
- 2) aux dispositifs médicaux;
- 3) aux équipements terminaux de télécommunications;
- 4) au matériel de basse tension;
- 5) à la compatibilité magnétique;
- 6) aux machines;
- 7) aux matériels à pression.

Les plénipotentiaires de la Communauté et les plénipotentiaires de la Nouvelle-Zélande ont adopté les déclarations communes mentionnées ci-après et jointes au présent acte final:

- déclaration commune relative aux travaux futurs concernant les dispositions d'application du présent accord,
- déclaration commune sur la reconnaissance mutuelle volontaire,
- déclaration commune relative au développement de l'harmonisation des règles techniques et des procédures d'évaluation de la conformité,
- déclaration commune relative au réexamen de l'article 4 de l'accord.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

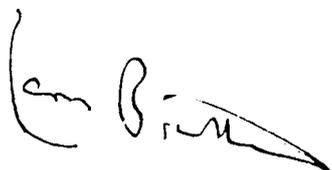
Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Nueva Zelanda
For New Zealand
Für Neuseeland
Για τη Νέα Ζηλανδία
For New Zealand
Pour la Nouvelle-Zélande
Per la Nuova Zelanda
Voor Nieuw-Zeeland
Pela Nova Zelândia
Uuden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland



ANNEXE

Déclaration commune relative aux travaux futurs concernant les dispositions d'application du présent accord**1. Appareils à pression**

Les parties étendront le champ d'application de l'annexe sectorielle relative aux appareils à pression et entameront des négociations à cet effet, lorsque la nouvelle directive en cette matière, qui fait actuellement l'objet d'un examen au Conseil de l'Union européenne et au Parlement européen sur la base d'une proposition de la Commission européenne, sera entrée en vigueur.

2. Certification des aéronefs et renouvellement des certificats de navigabilité

Les parties confirment leur intention de poursuivre leurs négociations afin de compléter l'annexe sectorielle concernant la certification des aéronefs et le renouvellement des certificats de navigabilité afin d'en faire un dispositif d'application du présent accord au plus tard dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de ce dernier.

3. Inclusion d'autres annexes sectorielles

Pour compléter le présent accord, les parties entameront des négociations sur le développement de la couverture sectorielle de l'accord deux ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de ce dernier.

Déclaration commune sur la reconnaissance mutuelle volontaire

Les parties encourageront leurs organismes non publics à coopérer afin d'instituer des accords de reconnaissance mutuelle volontaires.

Déclaration commune relative au développement de l'harmonisation des règles techniques et des procédures d'évaluation de la conformité

Les parties envisageront, en tant que de besoin et si cela est conforme aux bonnes pratiques en matière de réglementation, de renforcer l'harmonisation ou l'équivalence de leurs règles techniques et de leurs procédures d'évaluation de la conformité respectives. Les parties reconnaissent qu'elles pourraient notamment se fixer pour objectif de parvenir, si possible, à une procédure unique de présentation et d'évaluation pour les produits couverts par l'accord qui serait applicable dans les deux parties.

Déclaration commune relative au réexamen de l'article 4 de l'accord

Les parties envisageront d'élargir les dispositions de l'article 4 pour y inclure d'autres pays dès qu'elles auront conclu des accords de reconnaissance mutuelle équivalents en matière d'évaluation de la conformité dans les mêmes secteurs avec ces autres pays.
