

MEGÁLLAPODÁS

az Európai Közösség és Ausztrália között a megfelelőségértékelésre, a megfelelőségi igazolásokra és jelölésekre vonatkozó kölcsönös elismerésről

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG és AUSZTRÁLIA KORMÁNYA, a továbbiakban: a felek,

FIGYELEMBE VÉVE a közöttük fennálló hagyományos baráti kapcsolatokat,

FIGYELEMBE VÉVE a termékminőség javításának támogatását szolgáló közös elkötelezettségüket, amelynek célja állampolgáruk egészségének, biztonságának és környezetének biztosítása,

AZZAL AZ ÓHAJJAL, hogy a felek területén lévő piacra történő bejutáshoz szükséges megfelelőségértékelési eljárások kölcsönös elismeréséről rendelkező megállapodást kössenek,

FIGYELEMME a felek közötti kereskedelem kedvezőbb feltételeire, amelyeket a megfelelőségi vizsgálati jelentések és igazolások kölcsönös elismerése idéz elő,

TUDATÁBAN annak a pozitív hozzájárulásnak, hogy a kölcsönös elismerés ösztönözheti a szabványok és előírások nagyobb mértékű nemzetközi harmonizálását,

TUDOMÁSUL VÉVE az Ausztrália és Új-Zéland közötti, az Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement és a Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement által megerősített szoros kapcsolatot, valamint az Ausztrália és Új-Zéland megfelelőségértékelési infrastruktúráinak a Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) létrehozásáról szóló megállapodás által történő növekvő integrációját,

TUDOMÁSUL VÉVE az Európai Közösség, illetve Izland, Liechtenstein és Norvégia között az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás által kialakult szoros kapcsolatot, ami szükségessé teszi annak megfontolását, hogy Ausztrália és ezen országok között is létrejöjjen egy, ezzel a megállapodással egyenértékű kölcsönös elismerési megállapodás,

SZEM ELŐTT TARTVA a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó megállapodás szerződő feleként betöltött státusukat, és különösen a Kereskedelmi Világszervezetnek a kereskedelem technikai akadályairól szóló megállapodása szerinti kötelezettségeik tudatában,

A KÖVETKEZŐKBEN ÁLLAPODTAK MEG:

1. cikk

Fogalommeghatározások

(1) Az e megállapodásban és mellékleteiben használt általános kifejezések a „A szabványosításra és a kapcsolódó tevékenységekre vonatkozó általános kifejezések és meghatározások” című 2. ISO/IEC útmutató (1991) és az EN 45020 szabványban (1993. évi kiadás) megadott meghatározásokat jelentik, amennyiben a szövegösszefüggés másképp nem kívánja meg. Ezenkívül e megállapodás alkalmazásában a következő kifejezéseket és meghatározásokat kell alkalmazni:

„megfelelőségértékelés”: valamely termék, technológia vagy szolgáltatás meghatározott követelményeknek való megfelelése mértékét megállapító szisztematikus vizsgálat;

„megfelelőségértékelő testület”: az a testület, amelynek tevékenysége és szakértelme magában foglalja a megfelelőségértékelési folyamat valamennyi vagy bármely szakaszának végrehajtását;

„kijelölés”: a megfelelőségértékelő testületnek a kijelölő hatóság által a megfelelőségértékelési tevékenység végrehajtása céljából történő felhatalmazása; a „kijelölt” kifejezés jelentése is ennek megfelelő;

„kijelölő hatóság”: az a testület, amelynek saját hatáskörében jogi felhatalmazással rendelkezik a megfelelőségértékelő testületek kijelölésére, felfüggesztésére vagy kijelölésük visszavonására.

(2) A „megfelelőségértékelő testület” és a „kijelölő hatóság” kifejezések értelemszerűen alkalmazandóak az egyes ágazati mellékletekben említett, hasonló funkciókat ellátó más testületek és hatóságok esetében.

2. cikk

Általános kötelezettségek

(1) Az ausztrál kormány elfogadja az ágazati mellékletekben meghatározott jogszabályok és rendelkezések által előírt, és az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei által e megállapodással összhangban kiadott megfelelőségi tanúsítványokat, beleértve a vizsgálati jelentéseket, igazolásokat, engedélyeket és jelöléseket.

(2) Az Európai Közösség elfogadja az ágazati mellékletekben meghatározott jogszabályok és rendelkezések által előírt, és Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei által e megállapodással összhangban kiadott megfelelőségi tanúsítványokat, beleértve a vizsgálati jelentéseket, igazolásokat, engedélyeket és jelöléseket.

(3) Ez a megállapodás nem vonja maga után a felek szabványainak vagy műszaki előírásainak kölcsönös elfogadását, illetve e szabványok vagy műszaki előírások egyenértékűségének kölcsönös elismerését.

3. cikk

Ágazati alkalmazási terület

(1) Ez a megállapodás az ágazati mellékletekben szereplő kötelező előírások teljesítésére irányuló megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozik.

(2) Minden egyes ágazati melléklet általában a következő információkat tartalmazza:

- a) a hatály és a termékkör meghatározása;
- b) törvényi, rendeleti és közigazgatási előírások (I. szakasz);
- c) a kijelölt megfelelőségértékelő testületek listája (II. szakasz);
- d) a kijelölő hatóságok (III. szakasz);
- e) a megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó eljárások (IV. szakasz), és
- f) az előírt kiegészítő rendelkezések (V. szakasz).

4. cikk

Származás

(1) E megállapodást a megállapodás részes államaiból származó termékek esetében a nem preferenciális származási szabályokkal összhangban kell alkalmazni.

(2) A szabályok ütközése esetén annak a félnek a nem preferenciális származási szabályai a meghatározók, amelynek területén az árukat forgalomba hozzák.

(3) Amennyiben az (1) bekezdésben említett termékek szerepelnek az Európai Közösség és Új-Zéland közötti, a megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerési megállapodás valamelyik ágazati mellékletében is, ezt a megállapodást az új-zélandi származású áruk esetében is alkalmazni kell.

(4) Amennyiben az (1) bekezdésben említett termékek szerepelnek az Ausztrália és mind az Európai Szabadkereskedelmi Társulásról (EFTA) szóló egyezményben, mind az Európai Gazdasági Térségről (EGT) szóló megállapodásban részes államok közötti, a megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló megállapodás valamelyik ágazati mellékletében is, ezt a megállapodást a fenti EFTA-államok bármelyikéből származó áruk esetében is alkalmazni kell.

5. cikk

Megfelelőségértékelő testületek

A melléklet és az ágazati mellékletek feltételeinek megfelelően mindkét fél elismeri, hogy a másik fél által kijelölt megfelelőségértékelő testületek az ágazati mellékletekben meghatározottak szerinti előírásaik tekintetében eleget tesznek a megfelelőségértékelésre vonatkozó alkalmassági feltételeknek. E testületek kijelölése során a felek meghatározzák azon megfelelőségértékelési tevékenységek hatókörét, amelyek tekintetében a testületeket kijelölték.

6. cikk

Kijelölő hatóságok

(1) A felek biztosítják, hogy az ágazati mellékletekben megadott, a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséért felelős kijelölő hatóságok rendelkezzenek a szükséges hatáskörrel és illetékességgel a kijelölésre, felfüggesztésre, a felfüggesztés megszüntetésére és a kijelölés visszavonására vonatkozóan.

(2) E kijelölések és visszavonások végrehajtása során a kijelölő hatóságok – ha az ágazati mellékletek másképp nem határozzák

meg – betartják a 12. cikkben és a mellékletben megállapított kijelölési eljárásokat.

(3) A kijelölés felfüggesztése vagy egy ilyen felfüggesztés megszüntetése esetében az érintett fél kijelölő hatósága haladéktalanul értesíti a másik felet és a Vegyes Bizottságot. Egy felfüggesztett megfelelésértékelő testület által a felfüggesztését megelőzően végrehajtott megfelelésértékelés érvényes marad kivéve ha a kijelölő hatóság másként nem határoz.

7. cikk

A kijelölési eljárás ellenőrzése

(1) A felek kicserélik az olyan eljárásokra vonatkozó információkat, amelyeket annak biztosítására használnak, hogy a felelőségi körükbe tartozó és az ágazati mellékletekben meghatározott kijelölt megfelelésértékelő testületek megfeleljenek az ágazati mellékletekben ismertetett törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásoknak, valamint a mellékletekben meghatározott alkalmassági követelményeknek.

(2) A felek összehasonlítják az olyan módszereiket, amelyeket annak biztosítására használnak, hogy a kijelölt megfelelésértékelő testületek eleget tegyenek az ágazati mellékletekben ismertetett törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásoknak és a mellékletekben meghatározott alkalmassági előírásoknak. Ezen összehasonlítási eljárások céljára a két fél meglévő, a megfelelésértékelő testületekre vonatkozó akkreditálási rendszerei használhatók.

(3) Az ilyen összehasonlítást a 12. cikk szerint létrehozott Vegyes Bizottság által meghatározandó eljárásoknak megfelelően kell végrehajtani.

8. cikk

A megfelelésértékelő testületek alkalmasságának ellenőrzése

(1) Mindkét fél biztosítja, hogy a kijelölő hatóságok által kijelölt megfelelésértékelő testületek a szakértelmük és más vonatkozó követelmények teljesítése ellenőrzésére rendelkezésre álljanak.

(2) Mindkét félnek joga van kétségbe vonni a másik fél joghatósága alá tartozó megfelelésértékelő testületek szakértelmét és alkalmasságát. Ez a jog csak különleges körülmények között gyakorolható.

(3) Ezt az állítást elfogulatlanul és meggyőzően, írásban kell alátámasztani a másik fél és a Vegyes Bizottság elnöke számára.

(4) Amennyiben a Vegyes Bizottság úgy határoz, hogy a szakértelmet vagy az alkalmasságot ellenőrizni kell, azt a feleknek közösen, az érintett kijelölő hatóságok részvételével, alkalmas időben kell végrehajtaniuk.

(5) Az ellenőrzés eredményét az ügy mihamarabb történő megoldásának céljából a Vegyes Bizottságban vitatják meg.

(6) Amennyiben a Vegyes Bizottság másként nem határoz, a megtámadott megfelelésértékelő testület működését – amennyiben az szerepel az ágazati melléklet II. szakaszában – az illetékes kijelölő hatóság attól az időponttól kezdve felfüggeszti, amikor a Vegyes Bizottság a véleménykülönbséget megállapította, egészen addig, amíg a Vegyes Bizottságban megállapodás születik a testület státusáról.

9. cikk

Információcsere

(1) A felek kicserélik az ágazati mellékletekben meghatározott törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések végrehajtására vonatkozó információkat.

(2) A Kereskedelmi Világszervezetnek a kereskedelem technikai akadályairól szóló megállapodása szerinti kötelezettségeikkel megegyezően mindkét fél értesíti a másikat azokról a változtatásokról, amelyeket az e megállapodás tárgyával összefüggő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések területén végre kíván hajtani, valamint – amennyiben biztonsági, egészségügyi vagy környezetvédelmi szempontok nem indokolják a sürgősebb cselekvést – az új rendelkezések hatálybalépése előtt legalább 60 nappal értesíti a másik felet.

10. cikk

A megfelelésértékelési eljárások egységessége

A felek törvényeiben és rendeleteiben előírt megfelelésértékelési eljárások egységes alkalmazásának elősegítése érdekében a kijelölt megfelelésértékelő testületek részt vesznek az ágazati mellékletek hatálya alá tartozó területeken, a felek által folytatott koordinációs tevékenységben és összehasonlító próbavizsgálatokban.

11. cikk

Más országokkal kötött megállapodások

A felek megállapodnak abban, hogy a bármelyikük által olyan országgal kötött kölcsönös elismerési megállapodás, amely nem részese a megállapodásnak, semmilyen módon nem hárít a másik

félre vonatkozó kötelezettséget az ebben a harmadik országban működő megfelelőségértékelő testület által kiadott vizsgálati jelentések, igazolások, engedélyek és megfelelőségi jelek vonatkozásában, kivéve a felek közötti egyértelmű megállapodás esetén.

12. cikk

Vegyes Bizottság

(1) A két fél képviselőiből álló Vegyes Bizottságot kell létrehozni. Ez a bizottság felelős e megállapodás hatékony működéséért.

(2) A Vegyes Bizottság meghatározza eljárási szabályzatát. Egyhangúlag hozza meg határozatait és fogadja el ajánlásait. Határozhat különleges ügyek albizottságok elé történő utalásáról.

(3) A Vegyes Bizottság évente legalább egyszer ülésezik kivéve ha erről másként nem határoz. Ha e megállapodás hatékony működéséhez szükséges, valamint bármely fél kérésére további ülést vagy üléseket kell tartani.

(4) A Vegyes Bizottság az e megállapodás működésével kapcsolatos bármilyen ügygel foglalkozhat. E bizottság különösen a következőkért felelős:

- a) azon ágazati mellékletek módosítása, amelyek célja a kijelölő hatóság egy adott megfelelőségértékelő testületet kijelölő döntésének hatálybaléptetése;
- b) azon ágazati mellékletek módosítása, amelyek célja a kijelölő hatóság egy adott megfelelőségértékelő testületet kijelölő döntése visszavonásának hatálybaléptetése;
- c) a felek által az olyan eljárásokra vonatkozó információcseré, amelyeket annak biztosítására használnak, hogy az ágazati mellékletekben meghatározott megfelelőségértékelő testületek fenntartják a szükséges szakmai színvonalat;
- d) a 8. cikk szerint közös szakértőcsoportnak vagy -csoportoknak valamelyik megfelelőségértékelő testület szakértelmének és más vonatkozó követelmények szerinti alkalmasságának ellenőrzése céljából történő kijelölése;
- e) az ágazati mellékletekben említett törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések módosításával kapcsolatos információcseré és a felek értesítése a módosításokról, beleértve azokat a módosításokat, amelyek szükségessé teszik az ágazati mellékletek módosítását is;

f) bármely, a megállapodás és ágazati mellékletei alkalmazására vonatkozó kérdés megoldása;

g) e megállapodás további ágazatokra történő kiterjesztésének elősegítése.

(5) Az ágazati mellékleteknek e cikk rendelkezései szerint végrehajtott bármilyen módosításáról a Vegyes Bizottság elnöke írásban azonnal értesítést küld mindkét félnek.

(6) Egy megfelelőségértékelő testület valamelyik ágazati mellékletbe történő felvételére vagy onnan történő törlésére a következő eljárást kell alkalmazni:

- a) egy megfelelőségértékelő testület kijelölésére vagy a kijelölésének visszavonására valamely kijelölő hatóság által hozott határozat hatálybaléptetése céljából az ágazati melléklet módosítását javasoló fél javaslatát írásban juttatja el a másik fél számára, a kérelemhez csatolva a kapcsolódó dokumentációt;
- b) a javaslat és a dokumentáció egy másolatát megküldik a Vegyes Bizottság elnökének;
- c) abban az esetben, ha a másik fél hozzájárul a javaslatához, vagy ha 60 nap elteltével nem nyújt be ellenvetést, a megfelelőségértékelő testület ágazati mellékletbe történő felvétele vagy onnan történő törlése hatályba lép, és
- d) abban az esetben, ha a 8. cikk szerint a másik fél a fent említett 60 napos időtartamon belül kétségbe vonja valamelyik megfelelőségértékelő testület szakértelmét vagy alkalmasságát, a Vegyes Bizottság határozhat az érintett testületnek az említett cikk szerint történő ellenőrzéséről.

(7) Abban az esetben, ha egy kijelölt megfelelőségértékelő testület valamelyik ágazati mellékletből törölnek, az e megfelelőségértékelő testület által a törlést megelőzően végrehajtott megfelelőségértékelés érvényes marad, amennyiben a Vegyes Bizottság erről másként nem határoz. Egy új megfelelőségértékelő testület felvétele esetében az adott megfelelőségértékelő testület által végrehajtott megfelelőségértékelés attól az időponttól érvényes, amikor a felek megállapodnak annak az ágazati mellékletbe történő felvételében.

(8) Amennyiben valamelyik fél olyan új vagy kiegészítő megfelelőségértékelési eljárást vezet be, amely hatással van az ágazati melléklet hatálya alá tartozó ágazatra, a Vegyes Bizottság – amennyiben a felek másként nem állapodnak meg – ezt az eljárást felveszi az e megállapodás által létrehozott kölcsönös elismerési végrehajtási rendelkezések közé.

13. cikk

Területi hatály

Ezt a megállapodást egyrésztől azokon a területeken kell alkalmazni, amelyekre az Európai Közösséget létrehozó szerződés vonatkozik, az abban a szerződésben meghatározott feltételekkel, másrésztől pedig Ausztrália területén.

14. cikk

Hatálybalépés és időtartam

(1) Ez a megállapodás a feleknek az e megállapodás hatálybalépésével kapcsolatos eljárásaik befejezését megerősítő jegyzékei kicserélésének napját követő második hónap első napján lép hatályba.

(2) Bármelyik fél felmondhatja e megállapodást a másik félhez hat hónappal korábban intézett írásos értesítés útján.

15. cikk

Záró rendelkezések

(1) E megállapodás melléklete a megállapodás szerves részét képezi.

(2) E megállapodás módosításait kölcsönös egyetértéssel lehet végrehajtani.

(3) A felek ágazati mellékleteket állítanak össze, amelyekre a 2. cikk vonatkozik, és amelyek előírják e megállapodás végrehajtási rendelkezéseit.

(4) Az ágazati mellékletek módosításait a felek a Vegyes Bizottságban határozzák meg.

(5) E megállapodás és az ágazati mellékletek két-két eredeti példányban angol, dán, finn, francia, görög, holland, német, olasz, portugál, spanyol és svéd nyelven készültek, a szövegek mindegyike egyaránt hiteles.

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 tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

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

Por Australia
 For Australien
 Für Australien
 Για την Αυστραλία
 For Australia
 Pour l'Australie
 Per l'Australia
 Voor Australië
 Pela Austrália
 Australian puolesta
 För Australien

MELLÉKLET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE ÉS ELLENŐRZÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK**A. ÁLTALÁNOS ELŐÍRÁSOK ÉS FELTÉTELEK**

1. A kijelölő hatóságok megfelelőségértékelő testületként csak jogilag azonosítható személyeket jelölhetnek ki.
2. A kijelölő hatóságok csak azokat a megfelelőségértékelő testületeket jelölhetik ki, amelyek bizonyítani tudják, hogy ismerik a másik fél törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek megfelelőségértékelési követelményeit és eljárásait, azokkal kapcsolatban megfelelő tapasztalattal rendelkeznek és képesek is alkalmazni azokat.
3. A szakértelem bizonyításának a következőkön kell alapulnia:
 - az adott termékek, technológiák vagy szolgáltatások technológiai ismerete,
 - azon műszaki szabványok és általános kockázat-elhárítási követelmények ismerete, amelyekre a kijelölés irányul,
 - az alkalmazandó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekre vonatkozó tapasztalat,
 - az adott megfelelőségértékelési tevékenység végrehajtására való fizikai képesség,
 - az érintett megfelelőségértékelési tevékenység megfelelő kezelése, és
 - bármely más körülmény, amely szükséges annak biztosítékául, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységet folyamatosan, megfelelő módon végrehajtják.
4. A szakértelemmel kapcsolatos kritériumoknak olyan nemzetközileg elfogadott dokumentumokon kell alapulniuk, amelyeket szükség szerint időről időre továbbfejlesztett specifikus értelmező dokumentumok egészítenek ki.
5. A felek a kijelölő hatóságok és a megfelelőségértékelő testületek közötti együttműködés révén koordinációs ülések, kölcsönös elismerési intézkedésekben és munkacsoportüléseken való részvétel által támogatják a kijelölési és megfelelőségértékelési eljárások összehangolását. Amennyiben a kijelölési folyamatban akkreditációs testületek vesznek részt, ösztönözni kell őket a kölcsönös elismerési intézkedésekben való részvételre.

B. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK ALKALMASSÁGÁNAK MEGHATÁROZÁSÁRA SZOLGÁLÓ RENDSZER

6. A kijelölő hatóságok a következő eljárásokat alkalmazhatják a megfelelőségértékelő testületek szakértelmének meghatározására. Szükség esetén a felek jelzik a kijelölő hatóságnak a szakértelem bizonyításának lehetséges módjait.

a) Akkreditáció

Az akkreditáció a másik fél követelményeivel kapcsolatos szakértelem feltételezését jelenti, amennyiben:

- i. az akkreditációs eljárást a vonatkozó nemzetközi dokumentációt (EN 45000 szabványsorozat vagy ISO/IEC útmutató) betartva hajtják végre; és
- ii. az akkreditációs testület részt vesz a kölcsönös elismerési intézkedésekben, amennyiben azok olyan szakértői értékelés tárgyát képezik, amelynek során az értékelt munka területén elismert szakértelemmel rendelkező személyek adnak értékelést az akkreditációs testületek és az általuk akkreditált megfelelőségértékelő testületek alkalmasságára vonatkozóan; vagy

- iii. a kijelölő hatóság fennhatósága alatt működő akkreditációs testületek a meghatározandó eljárások szerint vesznek részt az összehasonlító programokban és kicserélik szakmai tapasztalataikat az akkreditációs testületek és a megfelelőségértékelési testületek szakértelme iránti bizalom folyamatos biztosítása céljából. E programok közös vizsgálatokat, különleges együttműködési programokat vagy szakértői értékelést foglalhatnak magukban.

Amennyiben egy megfelelőségértékelő testületet csak egy termék, technológia vagy szolgáltatás különleges műszaki előírásoknak való megfelelése szempontjából történő értékelésére akkreditáltak, a kijelölést ezekre a műszaki előírásokra kell korlátozni.

Amennyiben egy megfelelőségértékelő testület egy adott termék, technológia vagy szolgáltatás alapvető követelményeknek való megfelelése értékelésére kér kijelölést, az akkreditációs folyamatnak az alapvető követelményeknek való megfelelés értékelése céljából magában kell foglalnia azokat az elemeket, amelyek lehetővé teszik a megfelelőségértékelő testület alkalmasságának vizsgálatát (technológiai ismeretek és a termék, technológia vagy szolgáltatás és azok felhasználása tekintetében általánosan megállapított kockázatelhárítási követelményeinek ismerete).

b) Más eszközök

Amennyiben megfelelő akkreditáció nem áll rendelkezésre, vagy különleges körülmények esetén, a kijelölő hatóságok előírják a megfelelőségértékelő testületek számára az alkalmasságuk más eszközökkel történő bizonyítását, mint például:

- regionális/nemzetközi kölcsönös elismerési egyezményekben vagy igazoló rendszerekben való részvétel,
- rendszeres szakértői értékelések,
- a szakértelem vizsgálata, és
- a megfelelőségértékelő testületek közötti összehasonlítások.

C. A KIJELÖLÉSI RENDSZER ÉRTÉKELÉSE

7. Miután a megfelelőségértékelő testületek alkalmasságának értékelésére szolgáló kijelölési rendszereket az egyik fél meghatározta, a másik fél a kijelölő hatóságokkal konzultálva ellenőrizheti, hogy a rendszerek kellő biztosítékot szolgáltatnak-e arra, hogy a megfelelőségértékelő testületek kijelölése az ő követelményeinek is megfelel-e.

D. HIVATALOS KIJELÖLÉS

8. A kijelölő hatóságok konzultálnak a fennhatóságuk alá tartozó megfelelőségértékelő testületekkel arra vonatkozóan, hogy azok vállalják-e az e megállapodás feltételei szerint történő kijelölést. E konzultációkba be kell vonni azokat a megfelelőségértékelő testületeket, amelyek ugyan nem a saját fél vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási előírásai szerint működnek, de érdekelték a másik fél törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti munkában, illetve alkalmasak is arra.
9. A kijelölő hatóságok tájékoztatják saját képviselőiket az e megállapodás 12. cikke alapján létrehozott Vegyes Bizottságban az ágazati mellékletek II. szakaszába felveendő vagy onnan törölendő megfelelőségértékelő testületekről. A megfelelőségértékelő testületek kijelölése, felfüggesztése vagy törlése e megállapodás rendelkezései és a Vegyes Bizottság eljárási szabályzata szerint történik.
10. Amikor a kijelölő hatóság tájékoztatja saját képviselőjét az e megállapodás alapján létrehozott Vegyes Bizottságban az ágazati mellékletekbe felveendő megfelelőségértékelő testületekről, minden megfelelőségértékelő testületre vonatkozóan a következő adatokat adja meg:
- a) név;
 - b) postai cím;
 - c) faxszám;
 - d) azon termékek, technológiák vagy szolgáltatások köre, amelyek értékelésére jogosult;
 - e) azon megfelelőségértékelési eljárások, amelyek végrehajtására jogosult, és
 - f) az alkalmasság meghatározására használt kijelölési eljárás.

E. ELLENŐRZÉS

11. A kijelölő hatóságok a kijelölt megfelelőségértékelő testületek folyamatos felügyeletét rendszeres ellenőrzések vagy vizsgálatok segítségével tartják fenn vagy tartatják fenn. E tevékenység gyakoriságának és jellegének összhangban kell lennie a legjobb nemzetközi gyakorlattal vagy a Vegyes Bizottságban elfogadott gyakorlattal.
 12. A kijelölő hatóságok előírják, hogy a kijelölt megfelelőségértékelő testületek vegyenek részt a szakértelem vizsgálatában vagy más megfelelő összehasonlító tevékenységekben, amennyiben e tevékenységek elfogadható költségek mellett technikailag lehetségesek.
 13. A kijelölő hatóságok a megfelelőségértékelési folyamatok és eljárások megbízhatósága fenntartásának biztosítása céljából szükség szerint konzultálnak a másik fél hasonló hatóságaival. E konzultáció kiterjedhet a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó ellenőrzésekben vagy a kijelölt megfelelőségértékelő testületek más módon történő vizsgálatában való részvételre, amennyiben ez a részvétel megfelelő és elfogadható költségek mellett technikailag lehetséges.
 14. A kijelölő hatóságok az összes szabályozási követelmény azonosításának és megfelelő kezelésének biztosítása céljából szükség szerint konzultálnak a másik fél megfelelő szabályozó hatóságaival.
-

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSNAK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK GMP ELLENŐRZÉSÉRE ÉS TÉTELBIZONYLATOLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE

HATÁLY ÉS TERMÉKKÖR

1. Ezen ágazati melléklet rendelkezései az összes olyan gyógyszerkészítményre vonatkoznak, amelyeket Ausztráliában és az Európai Közösségben iparilag állítanak elő, és amelyekre a helyes gyártási gyakorlat (GMP) követelményei vonatkoznak.

Az ezen ágazati melléklet hatálya alá tartozó gyógyszerkészítmények esetében mindkét fél elismeri a gyártókkal kapcsolatban a másik fél megfelelő ellenőrző szolgálatait által végrehajtott ellenőrzések eredményeit és a másik fél illetékes hatóságait által kiadott megfelelő gyártási engedélyeket.

Ezenkívül a gyártók által kiadott, az egyes tételeknek a vonatkozó specifikációk tekintetében történő megfelelési igazolását a másik fél a behozatalkor végzett ismételt ellenőrzés nélkül elfogadja.

„Gyógyszerkészítmények” az összes olyan termék, amelyeket az e melléklet függelékében felsoroltak szerint az Európai Közösségben és Ausztráliában a gyógyszerészeti jogszabályok szabályoznak. A gyógyszerkészítmények meghatározása magában foglalja az összes humán és állatgyógyászati terméket, mint például a kémiai és biológiai gyógyszereket, immunológiai gyógyászati termékeket, radiológiai gyógyszereket, az emberi vérből vagy vérplazmából készített stabil gyógyszerkészítményeket, az állatorvosi gyógyszeres takarmányhoz való előkeverékeket (gyógypremix) – és adott esetben – a vitaminokat, ásványi anyagokat, gyógynövénykészítményeket és homeopátiás gyógyszerkészítményeket.

A „GMP” a minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a termékeket egységesen állítják elő és a gyártás során a felhasználásuknak megfelelő minőségi szabványok és az importáló fél által kiadott forgalmazási engedélyben előírtak szerint ellenőrzik. Ezen ágazati melléklet alkalmazásában ez magában foglalja azt a rendszert, amely által a gyártó a forgalmazási engedély tulajdonosától vagy kérelmezőjétől megkapja a termék és/vagy a technológia specifikációját és amely biztosítja, hogy a gyógyszerkészítményt e specifikáció szerint állítsák elő (amely egyenértékű az Európai Közösségben egy képzett személy által kiadott igazolással).

2. A csak az egyik fél jogszabályai által szabályozott gyógyszerkészítményekre vonatkozóan a gyártó vállalat kérheti azt, hogy e megállapodás alkalmazásában a helyileg illetékes ellenőrző szervezet hajtson végre ellenőrzést. E rendelkezést többek között alkalmazni kell a gyógyászati hatóanyagok, a közties termékek és a klinikai vizsgálatokban való használatra szánt termékek, valamint megállapodás szerint az értékesítést megelőző ellenőrzések esetében. Az operatív intézkedések a III. szakasz 3b. pontjában szerepelnek részletesen.

A gyártói igazolás

3. Az exportőr, importőr vagy a másik fél illetékes hatóságának kérelmére a gyártási engedélyk kiadásáért és a gyógyszerkészítmények gyártóinak felügyeletéért felelős hatóságok igazolják a következőket:

- a gyártó rendelkezik az adott gyógyszerkészítmény előállítására vagy a meghatározott gyártási művelet végrehajtására vonatkozó megfelelő engedéllyel,
- a gyártót a hatóságok rendszeresen ellenőrzik, és
- a gyártó megfelel a két fél által egyenértékűnek elismert nemzeti GMP-követelményeknek, amelyeket ezen ágazati melléklet 1. függeléke sorol fel. Abban az esetben, ha hivatkozásként különböző GMP-követelményeket használnak (a III. szakasz 3b. pontjának rendelkezéseivel összhangban), akkor ezt az igazolásban meg kell említeni.

Az igazolások megadják a gyártás (és a szerződéses vizsgálólaboratórium(ok), ha van(nak)) helyét/helyeit is. Az igazolás formátuma 2. függelékben szerepel; ezt a megállapodás 12. cikkében meghatározottak szerint a Vegyes Bizottság módosíthatja.

Az igazolásokat gyors intézkedéssel adják ki, az ehhez szükséges idő nem haladhatja meg a 30 naptári napot. Kivételes esetekben, például ha egy új ellenőrzést kell végrehajtani, ez az időtartam 60 napra meghosszabbítható.

A tételek bizonylatolása

4. Minden egyes exportált tételhez az összes hatóanyag teljes minőségi és mennyiségi vizsgálatát, valamint a forgalmazási engedély követelményei szerint a termék minőségének biztosításához szükséges összes egyéb

vizsgálatot vagy ellenőrzést követően egy, a gyártó által készített árutétel-igazolást (önigazolást) kell csatolni. Ez az igazolás tanúsítja, hogy az árutétel megfelel a specifikációinak, és az igazolást az árutétel importőrének kell megőriznie. Az igazolást az illetékes hatóság kérésére be kell mutatni.

Az igazolás kiadásakor a gyártó figyelembe veszi a nemzetközi kereskedelemben kerülő gyógyszerkészítményekről szóló aktuális WHO igazolási rendszer előírásait. Az igazolás részletesen megadja a termék megállapodás szerint elfogadott specifikációit, hivatkozást a vizsgálati módszerekre és a vizsgálati eredményeket. Tartalmaznia kell egy nyilatkozatot arról, hogy a tétel feldolgozási és csomagolási feljegyzéseit felülvizsgálták, és azt a GMP-nek megfelelőnek találták. Az igazolást az árutétel eladásra vagy leszállításra történő kiadásáért felelős személy írja alá, azaz az Európai Közösségben a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK második tanácsi irányelv 21. cikkében említett „illetékes személy”. Ausztráliában a gyártási minőség ellenőrzéséért felelős személyeket a Therapeutic Goods Act 1989 szerint a Therapeutic Goods Regulation 19. cikkének b) bekezdése határozza meg.

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

Az „Operatív rendelkezések” című III. szakaszra is figyelemmel általános GMP ellenőrzéseket kell végrehajtani az exportáló fél GMP-követelményeivel összhangban. A törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásokat az 1. függelék sorolja fel.

Az exportálandó termékek referencia minőségi követelményeinek – beleértve a gyártási eljárást és termékspecifikációt – meg kell egyeznie az importáló fél által kiadott vonatkozó forgalmazási engedély minőségi követelményeivel.

II. SZAKASZ

HATÓSÁGI ELLENŐRZŐ SZOLGÁLATOK

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

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ESETÉBEN:

BELGIUM Inspection générale de la pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DÁNIA Lægemiddelstyrelsen

NÉMETORSZÁG Bundesministerium für Gesundheit

GÖRÖGORSZÁG Εθνικός Οργανισμός Φαρμάχου
Ministry of Health and Welfare
National Drug Organisation (EOF)

SPANYOLORSZÁG Emberi használatra szánt gyógyszerkészítmények:
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmacéutico
Állatgyógyászati használatra szánt gyógyszerkészítmények:
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de la Producción Agraria

FRANCIAORSZÁG	<p>Emberi használatra szánt gyógyszerkészítmények: Agence du médicament Állatgyógyászati használatra szánt gyógyszerkészítmények: CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections</p> <p>Kozmetikumok: Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction générale de la santé Sous direction pharmacie</p>
ÍRORSZÁG	Irish Medicines Board
OLASZORSZÁG	<p>Emberi használatra szánt gyógyszerkészítmények: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p>Állatgyógyászati használatra szánt gyógyszerkészítmények: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – Div. IX</p>
LUXEMBURG	Division de la pharmacie et des médicaments
HOLLANDIA	Staat der Nederlanden
AUSZTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGÁLIA	<p>Humán és állatgyógyászati felhasználás (nem immunológiai készítmények): Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento – Infarmed</p> <p>Állatgyógyászati immunológiai készítmények: Direcção-Geral de Veterinária</p>
FINNORSZÁG	Lääkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines
SVÉDORSZÁG	Läkemedelsverket – Medicinal Products Agency
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	<p>Humán és állatgyógyászati felhasználás (nem immunológiai készítmények): Medicines Control Agency</p> <p>Állatgyógyászati immunológiai készítmények: Veterinary Medicines Directorate</p>
EURÓPAI KÖZÖSSÉG	Commission of the European Communities Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA)

III. SZAKASZ

OPERATÍV RENDELKEZÉSEK

1. Az ellenőrzési jelentések továbbítása

Indokolt kérelemre a megfelelő ellenőrző szolgálatok továbbítják a gyártóhely vagy ellenőrzési hely utolsó ellenőrzési jelentésének egy másolatát abban az esetben, ha a vizsgálati tevékenységet szerződés szerint máshol végzik. A kérelem a „teljes ellenőrzési jelentésre” vagy egy „részletes jelentésre” vonatkozhat (lásd a 2. pontot). Ezeket az ellenőrzési jelentéseket mindkét fél a származási fél által megkívánt bizalmassággal kezeli.

Ha a szóban forgó gyógyszerkészítmény gyártási műveleteit az utóbbi időben nem ellenőrizték, azaz ha az utolsó ellenőrzés több mint két évvel korábban történt, vagy egy konkrét ellenőrzési igény merült fel, különleges és részletes vizsgálat kérhető. A felek biztosítják, hogy az ellenőrzési jelentéseket legkésőbb 30 naptári nap elteltével továbbítsák, ez az időtartam 60 napra meghosszabbítható, ha új ellenőrzést kell végrehajtani.

2. Ellenőrzési jelentések

A „teljes ellenőrzési jelentés” a gyártóhely (a gyártó vagy a felügyelőség által összeállított) törzsadataiból (Site Master File) és a felügyelőség beszámoló jelentéséből áll. A „részletes jelentés” a másik fél által egy vállalat vonatkozásában feltett különleges kérdéseket válaszolja meg.

3. Referencia GMP

- a) A gyártókat az exportáló országban alkalmazandó GMP szerint kell ellenőrizni (lásd az 1. függelék).
- b) Kizárólag az importáló fél gyógyszerészeti jogszabályai által szabályozott gyógyszerkészítményeket illetően, a vonatkozó gyártási műveletek ellenőrzését végrehajtani szándékozó helyileg illetékes ellenőrzési szolgálat az ellenőrzést a saját GMP-követelményei szerint, vagy – külön GMP-követelmények hiányában – az importáló országban alkalmazandó GMP-követelmények szerint hajtja végre. Ugyanez a helyzet, amennyiben a késztermék minőségbiztosítása szempontjából az importáló fél a helyileg alkalmazandó GMP-t nem tekinti egyenértékűnek.

A GMP-követelmények egyenértékűségét különleges termékek vagy termékcsoportok esetében (pl. kutatási célú gyógyszerkészítmények, kiindulási anyagok) a Vegyes Bizottság által megállapított eljárásnak megfelelően kell meghatározni.

4. Az ellenőrzések jellege

- a) Az ellenőrzések rutinszerűen értékelik a gyártó GMP-nek való megfelelését. Ezeket nevezik általános GMP ellenőrzéseknek (rendszeres, periodikus vagy rutinellenőrzéseknek is nevezik).
- b) A „termék- vagy technológiaorientált” ellenőrzések (amelyek adott esetben lehetnek „forgalmazás előtti” ellenőrzések) egy termékre vagy technológiára, illetve a termék(ek) vagy technológia(ák) egy sorozatára összpontosítanak, és tartalmazzák a forgalmazási engedélyben leírt adott folyamat vagy ellenőrzési szempont érvényesítésének értékelését. Szükség esetén a vonatkozó termékinformációkat (egy kérelem/engedély dosszié minőségügyi dossziéja) bizalmasan kell átadni a felügyelőségnek.

5. Ellenőrzési/engedélyzési díjak

Az ellenőrzési/engedélyzési díjak rendszerét a gyártó telephelye szerint határozzák meg. Az ellenőrzési/engedélyzési díjakat nem lehet kivetni az e megállapodás hatálya alá tartozó termékek másik fél területén működő gyártóra, kivéve ha azt a 6. pont így írja elő.

6. Az ellenőrzések védzáradéka

Mindkét fél fenntartja a jogot, hogy a másik fél számára ismerttetett okok miatt az ellenőrzését saját maga végezze el. Ezekről az ellenőrzésekről előzetesen értesítést kell küldeni a másik félnek, amely csatlakozhat az ellenőrzéshez. Amennyiben ilyen ellenőrzésre kerül sor, az ellenőrzés költségeit meg lehet téríttetni.

7. A hatóságok közötti információcsere és a minőségi előírások közelítése

A megállapodás általános rendelkezéseivel összhangban a felek kicserélik az ellenőrzések kölcsönös elismeréséhez szükséges valamennyi információt.

Ezenkívül Ausztrália és az Európai Közösség megfelelő hatóságai folyamatosan értesítik egymást az új technikai útmutatásokról vagy ellenőrzési eljárásokról. Ezek elfogadása előtt a felek konzultálnak egymással és törekednek ezek közelítésére.

8. A tételek hatósági felszabadítása

A tételek hatósági felszabadítási eljárása az immunológiai gyógyszerkészítmények (vakcinák) és vérszármarazékok kiegészítő biztonsági és hatásossági ellenőrzése, amelyet az illetékes hatóságok hajtának végre a termék egyes tételeinek forgalomba hozatala előtt. Ez a megállapodás nem terjed ki a tételek hatósági felszabadításának kölcsönös elismerésére. Amennyiben azonban egy hatósági tétel felszabadítási eljárást kell alkalmazni, a gyártó

az importáló fél kérelmére bemutatja a hatósági tételfelszabadítási igazolást, ha a szóban forgó árutételt az exportáló fél ellenőrzési hatóságai megvizsgálták.

Az Európai Közösség esetében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre vonatkozó hatósági tételfelszabadítási eljárást az „Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92” dokumentum és különböző specifikus tételkiadási eljárások határozzák meg. Ausztrália esetében a hatósági tételkiadási eljárást a „WHO Technical Report Series, No 822., 1992.” dokumentum határozza meg.

9. Az ellenőrök képzése

A megállapodás általános rendelkezéseivel összhangban a hatóságok által az ellenőröknek szervezett képzéseken a másik fél ellenőrei is részt vehetnek. A felek folyamatosan értesítik egymást ezekről a tanfolyamokról.

10. Közös ellenőrzések

A megállapodás általános rendelkezéseivel összhangban és a felek kölcsönös egyetértésével közös ellenőrzések engedélyezhetők. Ezen ellenőrzések célja a gyakorlat és a követelmények közös megértése és értelmezése. Ezen ellenőrzések megszervezéséről és formájáról a Vegyes Bizottság által jóváhagyott eljárások segítségével állapodnak meg.

11. Riasztási rendszer

A felek kapcsolattartási pontokról állapodnak meg, hogy lehetővé tegyék az illetékes hatóságok és a gyártók számára a másik fél hatóságainak megfelelő gyorsasággal történő értesítését minőségi hiba, a tétel visszahívása, hamisítás vagy a minőségre vonatkozó más problémák esetén, amelyek kiegészítő ellenőrzések végrehajtását vagy a tétel forgalmazásának felfüggesztését tehetik szükségessé. A felek részletes riasztási eljárásról állapodnak meg.

A felek biztosítják, hogy egy gyártási engedélynek a közegészségügy védelmét érintő, a GMP be nem tartása miatt történő felfüggesztését vagy (teljes vagy részleges) visszavonását kellő sürgősséggel közlik egymással.

12. Kapcsolattartási pontok

E megállapodás alkalmazásában a technikai kérdésekre vonatkozó – mint például az ellenőrzési jelentések cseréje, tanfolyamok ellenőrök számára, technikai előírások – kapcsolattartási pontok a következők:

AUSZTRÁLIA ESETÉBEN:

Emberi használatra szánt gyógyszerkészítmények:

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

Állatgyógyászati használatra szánt gyógyszerkészítmények:

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

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ESETÉBEN:

Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség Igazgatója
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel. 44-171 418 8400
Fax 44-171 418 8416

13. Nézeteltérések

Mindkét fél megtesz minden erőfeszítést a nézeteltérések megszüntetése érdekében, amelyek többek között a gyártók megfelelésére és az ellenőrzési jelentések megállapításaira vonatkoznak. A megoldatlan nézeteltéréseket a Vegyes Bizottság elé terjesztik.

IV. SZAKASZ

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI TERMÉKEKRE VONATKOZÓ ÁTMENETI INTÉZKEDÉSEK

A felek tudomásul veszik, hogy Ausztráliában az állatgyógyászati termékek jelenlegi GMP-követelményei nem egyenértékűek az Európai Közösségben alkalmazott GMP-követelményekkel. Emiatt az ausztráliai állatgyógyászati termék-gyártókat a Veterinary National Registration Authority nevében a Therapeutic Goods Administration (TGA) ellenőrzi a TGA referencia-GMP és az állatgyógyászati termékekre vonatkozó EK-GMP szerint.

Egy kétéves átmeneti időszak során a TGA ellenőrzési jelentéseket rutinszerűen küldik meg az importáló félnek, amely elfogadhatja ezeket vagy dönthet saját ellenőrzés végrehajtásáról. Ha elfogadja e jelentéseket, akkor az Európai Közösség elismeri az ausztrál gyártók tételmegefelelési igazolásait.

E megállapodás hatálybalépése után két évvel az Európai Közösségnek az ausztrál GMP ellenőrzési program kielégítő ellenőrzésétől függően el kell ismernie a TGA által végrehajtott ellenőrzések eredményeit és az ausztrál gyártók tételmegefelelési igazolásait.

Amennyiben a National Registration Authority (NRA) saját maga végez ellenőrzéseket, az ellenőrzési jelentéseket szintén rutinszerűen továbbítják az importáló félnek, amíg az NRA GMP ellenőrzési programjának kielégítő felülvizsgálata megtörténik.

1. függelék

Az alkalmazandó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések**Az Európai Közösség esetében:**

A Tanács 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelve a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről, kiterjesztve, kibővítve és módosítva

A Tanács 1975. május 20-i 75/319/EGK második irányelve a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről, kiterjesztve, kibővítve és módosítva

A Tanács 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK irányelve az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, kibővítve és módosítva

A Bizottság 1991. június 13-i 91/356/EGK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról

A Bizottság 1991. június 23-i 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról

A Bizottság 1993. július 22-i 2309/93/EGK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról

A Tanács 1992. március 31-i 92/25/EGK irányelve az emberi használatra szánt gyógyszerek nagykereskedelmi elosztásáról

A helyes forgalmazási eljárás útmutatója (94/C63/03)

A helyes gyártási eljárás útmutatójának jelenlegi változata, az Európai Közösségben a gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályok IV. kötete

Ausztrália esetében:

Az emberi felhasználásra szánt termékek esetében:

A Therapeutic Goods Act 1989 és az e szerinti rendeletek, határozatok és döntések, beleértve a szabványokat – mint például a címkézésre vonatkozót – megállapító határozatokat és a gyártási alapelveket meghatározó döntést

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

Az állatgyógyászati termékek esetében:

Jogszabályok – Nemzetközösség:

- 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

Jogszabályok – Új-Dél-Wales:

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

Jogszabályok – Victoria:

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

Jogszabályok – Queensland:

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

Jogszabályok – Dél-Ausztrália

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

Jogszabályok – Nyugat-Ausztrália

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

Jogszabályok – Tasmánia

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

Jogszabályok – Északi Terület

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

2. függelék

A gyógyszergyártó igazolása az Európai Közösség és Ausztrália közötti, a megfelelőségértékelés, a megfelelőségi igazolások és jelölések kölcsönös elismeréséről szóló megállapodásnak a gyógyszerkészítmények GMP ellenőrzésére és tételbizonylatolására vonatkozó ágazati melléklete keretében

Ausztrália illetékes hatósága kérése szerint/ (*) .../.../...-án (dátum)

(hivatkozás:), illetékes hatóság megerősíti a következőket:

A vállalat,

amelynek létesítő okirat szerinti székhelye:

a Therapeutic Goods Act 1989/a 75/319/EGK irányelv 16. cikke és a 81/851/EGK irányelv 24. cikke szerint a (*) ország nemzeti jogszabályaiba átültetve engedélyt kapott,

a engedélyzési referenciaszám alatt,

a következő gyártási hely(ek)en (és szerződéses vizsgálólaboratóriumokban, ha vannak ilyenek):

1.
2.
3.

a következő gyártási tevékenységek elvégzésére:

+ a gyártás egészének elvégzésére (**)

+ részleges gyártásra (**), azaz (az engedélyezett gyártási műveletek részletei):

a következő gyógyszerre vonatkozóan:.....

emberi felhasználásra/állatgyógyászati felhasználásra (**).

Az e gyártóval kapcsolatban elvégzett ellenőrzések – amelyek közül az utolsó ellenőrzésre/...../.....-án (dátum) került sor – során szerzett ismeretek alapján úgy ítéljük meg, hogy a vállalat eleget tesz az Európai Közösség és Ausztrália közötti, a megfelelőségértékelés, a megfelelőségi igazolások és jelölések kölcsönös elismeréséről szóló megállapodásban említett helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó előírásoknak.

.../.../... (dátum)

Az illetékes hatóság részéről

.....
(a felelős hivatalnok neve és aláírása)

(*) Szükség szerint az Európai Közösség tagállama vagy az Európai Közösség
(**) A nem kívánt rész törölendő.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE

HATÁLY ÉS TERMÉKKÖR

Ezen ágazati melléklet rendelkezéseit a következő termékek esetében kell alkalmazni:

Az Európai Közösségbe irányuló kivitelre szánt termékek	Ausztráliába irányuló kivitelre szánt termékek
<p>Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvben és az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben előírt, harmadik felek – mind a termékre, mind a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó – megfelelőségértékelési eljárásainak tárgyát képező valamennyi orvostechnikai eszköz,</p> <p>a következő termékek kivételével:</p> <ul style="list-style-type: none"> – radioaktív anyagok, amennyiben ezek orvostechnikai eszközöknek tekinthetők, és – állati eredetű szöveteket tartalmazó orvostechnikai eszközök. <p>Azon orvostechnikai eszközök azonban, amelyek</p> <ol style="list-style-type: none"> a) a gyógyszerkönyvi szabványoknak megfelelő állati eredetű finomított viaszok finomított származékait, heparint és zselatint, valamint zsugorított hidroxipapatitot tartalmaznak, vagy b) állati eredetű szöveteket tartalmaznak, amennyiben az eszközt csak a bőrrel történő érintkezésre szánják, <p>ezen ágazati melléklet hatálya alá tartoznak.</p>	<p>Az Australian Therapeutic Goods Act 1989 és a Therapeutic Goods Regulations értelmében harmadik felek – mind a termékre, mind a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó – megfelelőségértékelési eljárásainak tárgyát képező valamennyi orvostechnikai eszköz,</p> <p>a következő termékek kivételével:</p> <ul style="list-style-type: none"> – radioaktív anyagok, amennyiben ezek orvostechnikai eszközöknek tekinthetők, és – állati eredetű szöveteket tartalmazó orvostechnikai eszközök. <p>Azon orvostechnikai eszközök azonban, amelyek</p> <ol style="list-style-type: none"> a) a gyógyszerkönyvi szabványoknak megfelelő állati eredetű finomított viaszok finomított származékait, heparint és zselatint, valamint zsugorított hidroxipapatitot tartalmaznak, vagy b) állati eredetű szöveteket tartalmaznak, amennyiben az eszközt csak a bőrrel történő érintkezésre szánják, <p>ezen ágazati melléklet hatálya alá tartoznak.</p>

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

Az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
<ul style="list-style-type: none"> – A Tanács 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, módosítva – A Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről 	<ul style="list-style-type: none"> – Therapeutic Goods Act 1989 – Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 – Therapeutic Goods Regulations – Therapeutic Goods (Charges) Regulations – Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 of 1992 – Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order No. 1 of 1992 – Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations – EN 46001:1993. Európai Szabvány, az EN 29001 (BS 5750: 1. rész) orvostechnikai eszközök gyártására vonatkozó alkalmazási specifikációja

II. SZAKASZ

KIJELÖLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK

<p>Ausztrália által a termékeknek az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testületek</p>	<p>Az Európai Közösség által a termékeknek Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testületek</p>
<p>Az I. szakaszban idézett közösségi jogszabályok szerint előírt megfelelőségértékelési eljárások tekintetében, az összes orvosi eszköz esetében és az ezen eszközökre alkalmazandó megfelelőségértékelés különböző szakaszainak valamennyi eleme esetében a Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Family Services</p>	<p>A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]</p>

III. SZAKASZ

A II. SZAKASZBAN FELSOROLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KJELÖLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
<p>– Ministry of Health</p>	<p>– <i>Belgium</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>– <i>Dánia</i> Sundhedsministeriet</p> <p>– <i>Németország</i> Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>– <i>Görögország</i> Υπουργείο Υγείας και πρόνοιας Ministry of Health</p> <p>– <i>Spanyolország</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>– <i>Franciaország</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>– <i>Írország</i> Department of Health</p> <p>– <i>Olaszország</i> Ministero della Sanità</p>

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Luxemburg</i> Ministère de la santé – <i>Hollandia</i> Staat der Nederlanden – <i>Ausztria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales – <i>Portugália</i> Ministério de saúde – <i>Finnország</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet – <i>Svédország</i> A svéd kormány fennhatósága alatt: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Egyesült Királyság</i> Department of Health

IV. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások	A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások
<p>A II. szakaszban felsorolt megfelelőségértékelő testületeknek meg kell felelniük az I. szakaszban felsorolt irányelvek előírásainak, figyelembe véve a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól, és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK tanácsi határozatot, és a testületeket a megállapodás mellékletében meghatározott eljárások alapján kell kijelölni. Ezt a következők alapján lehet bizonyítani:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Az EN 45011 szabvány vagy a 28. és 40. ISO útmutató előírásai szerint működő termékhitelítő testületek. – Az EN 45012 szabvány vagy a 62. ISO útmutató előírásai szerint működő minőségbiztosítási rendszerek tanúsítását végző szervezet. – Az EN 45004 szabvány vagy a 39. ISO útmutató előírásai szerint működő ellenőrző testületek. 	<p>A megfelelőségértékelő testületeket a megállapodás mellékletében megállapított eljárások szerint jelölik ki. Azokról megfelelőségértékelő testületekről, amelyek az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv XI. melléklete vagy az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv és a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak elemeiről és az EK-megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki összehangolási irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK tanácsi határozat szerint bejelentett szervezetek feltételezik, hogy képesek végrehajtani az ausztrál követelményeknek való megfelelésre vonatkozó megfelelőségértékelést azon eszközök és eljárások esetében, amelyekre vonatkozóan európai illetékes hatóságok kijelölték őket.</p>

V. SZAKASZ

KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK

1. **Átmeneti időszak bizonyos veszélyes eszközök esetében**

- 1.1. A felek kijelölési rendszerei iránti bizalom megerősítése céljából egy átmeneti időszakot kell alkalmazni a Therapeutic Goods Regulation 3. jegyzékében és az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvekben (90/385/EGK és 93/42/EGK) meghatározott és alább felsorolt orvosi eszközök esetében:
- aktív beültethető eszközök,
 - méhen belüli fogamzásgátló eszközök,
 - szívbillentyűk,
 - szemben belüli lencsék,
 - szemben belüli viszkoelasztikus folyadékok,
 - motoros gyógyszerinfúziós szivattyúk,
 - beültethető mellprotézisek (amelyek nem kizárólag sóoldatot vagy vizet tartalmaznak),
 - gátló típusú fogamzásgátló eszközök (a kondomok kivételével),
 - eszközfertőtlenítő-szerek.
- 1.2. A felek e célból részletes programot hoznak létre a Therapeutic Goods Administration és az Európai Közösség illetékes hatóságai bevonásával.
- 1.3. Ezt a bizalomépítő időszakot a megállapodás hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül be kell fejezni.

2. **Gyógyászati anyagokat tartalmazó orvostechnikai eszközök**

- 2.1. Az Európai Közösség követelményeinek teljesítése céljából az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv 1. cikkének (4) bekezdésében említett, gyógyászati anyagokat tartalmazó orvostechnikai eszközök esetében a következő eljárásokat kell alkalmazni:
- a) ha egy orvostechnikai eszköz olyan kiegészítő gyógyhatású anyagot tartalmaz, amely szerepel az Európai gyógyszerkönyv leírásaiban, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv II. vagy III. melléklete szerint konzultálni kell az ausztrál illetékes hatósággal;
 - b) ha egy orvostechnikai eszköz olyan kiegészítő gyógyhatású anyagot tartalmaz, amely szerepel az Európai gyógyszerkönyv leírásaiban, a Therapeutic Goods Administration konzultál az Európai Közösség gyógyászati termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséért felelős illetékes hatóságával.
- 2.2. Ausztrália követelményeinek teljesítése céljából a következő eljárásokat kell alkalmazni az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv 1. cikkének (4) bekezdésében említett, gyógyászati anyagokat tartalmazó orvostechnikai eszközök esetében:
- a) ha egy orvostechnikai eszköz olyan kiegészítő gyógyhatású anyagot tartalmaz, amely szerepel az Európai gyógyszerkönyv leírásaiban, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv II. vagy III. melléklete szerint konzultálni kell az Európai Közösség illetékes hatóságával;
 - b) ha egy orvostechnikai eszköz olyan kiegészítő gyógyhatású anyagot tartalmaz, amely szerepel az Európai gyógyszerkönyv leírásaiban, a döntéshozatal előtt konzultálni kell a Department of Health and Family Services-zel.

3. **Regisztrációs és jegyzékbe vételi eljárások**

- 3.1. A felek elismerik, hogy a termékek piaci felügyelet céljából történő regisztrációja vagy jegyzékbe vételére vonatkozó, a Therapeutic Goods Act szerinti ausztrál, valamint a megfelelő Európai Közösségi eljárásokat e megállapodás nem érinti.
- 3.2. E megállapodás keretében az Australian Regulatory Authority valamely, az Európai Közösségből származó terméket a megszabott díjjal együtt beadott kérelem kézhezvételétől számított öt (5) munkanapon belül, a termék további vizsgálata nélkül regisztrálja.

- 3.3. A valamelyik fél által történő regisztráció díjai csak az orvostechikai eszköz regisztrációs, végrehajtással kapcsolatos és a felek ezen ágazatban végrehajtott értékesítés utáni felügyeleti tevékenységének költségeit tartalmazhatják.

4. **Információcsere**

A felek megállapodnak abban, hogy értesítik egymást az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos váratlan események figyelési eljárásával kapcsolatos incidensekről, illetve a termékbiztonsággal kapcsolatos ügyekről, és e célból kapcsolattartási pontokat létesítenek.

5. Ezen ágazati melléklet alkalmazásának elősegítése céljából a felek létrehoznak egy útmutató dokumentumot, amely megállapítja a két fél jogszabályai szerinti egyenértékű eljárásokat és követelményeket, valamint a regisztrációs követelmények megkönnyítésének körülményeit.

6. **Új jogszabályok**

A felek tudomásul veszik, hogy Ausztráliának lehetősége van orvostechikai eszközökre vonatkozó új jogszabályok bevezetésére, és megállapodnak abban, hogy minden új intézkedés figyelembe veszi azokat az alapelveket, amelyeken a kölcsönös elismerési megállapodás alapul, azaz a megállapodás 2. cikkét.

7. **Nézeteltérések**

Mindkét fél megtesz minden erőfeszítést a gyártók megfelelőségére és az ellenőrzési jelentések megállapításaira vonatkozó nézeteltérések kiküszöbölése érdekében. A megoldatlan nézeteltéréseket a Vegyes Bizottság elé terjesztik.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSONÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁS TÁVKÖZLŐ VÉGBERENDEZÉSEKRE VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE

HATÁLY ÉS TERMÉKKÖR

Ezen ágazati melléklet rendelkezéseit a következő termékek esetében kell alkalmazni:

Az Európai Közösségbe irányuló kivitelre szánt termékek	Ausztráliába irányuló kivitelre szánt termékek
<p>A távközlő végberendezésekről és a műholdas földiállomás-berendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről szóló, 1998. február 12-i 98/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó termékek.</p> <p>E tanácsi irányelv általában véve a következőkre vonatkozik:</p> <p>a) a nyilvános távközlési hálózatokra történő csatlakoztatásra szánt végberendezések. A végberendezés közvetlenül és közvetve is csatlakoztatható a nyilvános távközlési hálózatra, és</p> <p>b) a műholdas földiállomás-berendezések, amelyek műholdas vagy egyéb úralapú eszközökkel rádió-kommunikációs jeleknek csak a továbbítására, vagy a továbbítására és vételére is, vagy csak a vételére alkalmasak. A nyilvános kapcsolt távbeszélő hálózat részeként használt, e célból épült műholdas földi állomás nem tartozik ide.</p> <p>A termékcsoportok e listája kiterjeszhető az Európai Közösség e szektort érintő más közös műszaki előírásaira, amint ezek elérhetővé válnak.</p>	<p>A Telecommunications Act 1997. szerint fogyasztói berendezésként meghatározott termékek.</p> <p>Általában véve olyan a berendezésekről van szó, amelyek paramétereit a fent említett törvényben meghatározottak szerint az Australian Communications Authority Technical Standards-ben határozták meg. E követelményeket az Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2. of 1997 határozza meg.</p>

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

<p>Az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják</p>	<p>Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 12-i 98/13/EK irányelve a távközlő végberendezésekről és a műholdas földiállomás-berendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről - A Bizottság 1995. július 17-i 95/290/EK határozata a nyilvános európai földi rádiós személyhívó rendszer (ERMES) vevőkészülék-követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról 	<ul style="list-style-type: none"> - Telecommunications Act 1997 - Radiocommunications Act 1992

<p>Az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják</p>	<p>Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják</p>
<ul style="list-style-type: none"> - A Bizottság 1995. november 28-i 95/525/EK határozata a vezeték nélküli európai digitális távközlés (DECT) nyilvános hozzáférési profil (PAP) alkalmazásainak csatlakoztatási előírásaira vonatkozó közös műszaki szabályzatról - A Bizottság 1996. október 23-i 96/629/EK határozata a nyilvános páneurópai digitális cellás földi mobil rádiótávközlés telefonalkalmazásainak követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról (II. fázis) - A Bizottság 1996. október 23-i 96/630/EK határozata a nyilvános páneurópai digitális cellás földi mobil rádiótávközlés telefonalkalmazásainak követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról (II. fázis) - A Bizottság 1997. május 20-i 97/346/EK határozata a páneurópai integrált szolgáltatású digitális hálózathoz (ISDN) történő primer sebességű hozzáférésre vonatkozó közös műszaki szabályokról - A Bizottság 1997. május 20-i 97/347/EK határozata a páneurópai integrált szolgáltatású digitális hálózathoz (ISDN) történő alaphozzáférésre vonatkozó közös műszaki szabályokról - A Bizottság 1997. július 9-i 97/486/EK határozata a végberendezés-interfészek nyílt hálózatellátású (ONP) kéthuzalos analóg bérelt vonalakra történő kapcsolásának általános csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról - A Bizottság 1997. július 9-i 97/487/EK határozata a végberendezés-interfészek nyílt hálózatellátású (ONP) négyhuzalos analóg bérelt vonalakra történő kapcsolásának általános csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról - A Bizottság 1997. július 9-i 97/520/EK határozata a végberendezés-interfészek digitális, strukturálatlan 2 048 kbit/s-os ONP bérelt vonalakra történő kapcsolásának csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról (1. módosítás) - A Bizottság 1997. július 9-i 97/521/EK határozata a végberendezés-interfészek digitális, strukturált 2048 kbit/s ONP bérelt vonalakra történő kapcsolásának csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról - A Bizottság 1997. július 9-i 97/522/EK határozata a végberendezés-interfészek digitális, korlátozás nélküli 64 kbit/s ONP bérelt vonalakra történő kapcsolásának csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról (1. módosítás) - A Bizottság 1997. július 9-i 97/523/EK határozata a vezeték nélküli digitális távközlési (DECT) végberendezések általános csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról (2. kiadás) 	

<p>Az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják</p>	<p>Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják</p>
<ul style="list-style-type: none"> – A Bizottság 1997. július 9-i 97/524/EK határozata a vezeték nélküli digitális távközlés (DECT) telefonalkalmazásainak követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról (2. kiadás) – A Bizottság 1997. július 9-i 97/525/EK határozata az általános hozzáférési profilt (GAP) használó, vezeték nélküli digitális távközlési (DECT) alkalmazások végberendezéseinek csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról – A Bizottság 1997. július 9-i 97/526/EK határozata a nyilvános páneurópai digitális cellás földi mobil rádiótávközlés csatlakoztatásának általános követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról (2. kiadás) – A Bizottság 1997. július 9-i 97/527/EK határozata a nyilvános páneurópai digitális cellás földi mobil rádiótávközlés telefonalkalmazásainak követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályokról (2. kiadás) – A Bizottság 1997. július 9-i 97/528/EK határozata a DCS 1800 sávban működő Phase II nyilvános digitális celluláris távközlési hálózatokkal üzemeltetendő mobil állomások általános csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályzatról – A Bizottság 1997. július 9-i 97/529/EK határozata a DCS 1800 sávban működő Phase II nyilvános digitális celluláris távközlési hálózatokkal üzemeltetendő mobil állomások távbeszélő-szolgáltatásra való csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályzatról – A Bizottság 1997. július 9-i 97/544/EK határozata a CCITT X.21-es ajánlásnak megfelelő típusú illesztővel ellátott nyilvános vonalkapcsolt adathálózatokhoz és bérelt ONP vonalokhoz csatlakozó végberendezésekre vonatkozó közös műszaki szabályzatról – A Bizottság 1997. július 9-i 97/545/EK határozata az adatátviteli végberendezések (DTE) CCITT X.25-ös ajánlásnak megfelelő típusú illesztővel ellátott nyilvános csomagkapcsolt adathálózatra (PSPDN-ek) való csatlakoztatásának általános csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályzatról – A Bizottság 1997. szeptember 19-i 97/639/EK határozata a 34 Mbit/s sebességű digitális strukturálatlan és strukturált bérelt vonalhoz kapcsoló illesztő végberendezés csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályzatról – A Bizottság 1997. október 31-i 97/751/EK határozata a 140 Mbit/s sebességű digitális strukturálatlan és strukturált bérelt vonalhoz kapcsoló illesztő végberendezés csatlakoztatási követelményeire vonatkozó közös műszaki szabályzatról 	

II. SZAKASZ

KIJELÖLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK

Ausztrália által a termékeknek az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testületek	Az Európai Közösség által a termékeknek Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testületek
A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]	A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]

III. SZAKASZ

A II. SZAKASZBAN FELSOROLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KJELÖLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
Az ausztrál kormány fennhatósága alatt: a) Az igazoló testületek esetében: – Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), és b) A vizsgálólaboratóriumok és ellenőrző testületek esetében: – National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	– <i>Belgium</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie – <i>Dánia</i> Telestyrelsen – <i>Németország</i> Bundesministerium für Wirtschaft – <i>Görögország</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρωμάτων Ministry of Transport and Communications – <i>Spanyolország</i> Ministerio de Fomento – <i>Franciaország</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>Írország</i> Department of Transport, Energy and Communications – <i>Olaszország</i> Ispettorato Generale TLC

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Luxemburg</i> Administration des postes et télécommunications – <i>Hollandia</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat – <i>Ausztria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr – <i>Portugália</i> Instituto das Comunicações de Portugal – <i>Finnország</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen – <i>Svédország</i> A svéd kormány fennhatósága alatt: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Egyesült Királyság</i> Department of Trade and Industry

IV. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások	A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások
<p>A II. szakaszban felsorolt megfelelőségértékelő testületeknek az I. szakaszban felsorolt irányelvek előírásainak kell megfelelniük, figyelembe véve a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól, és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK tanácsi határozatot, és a testületeket a megállapodás mellékletében meghatározott eljárások alapján kell kijelölni. Ezt a következők alapján lehet bizonyítani:</p> <p>a) Az EN 45011 szabvány vagy a 28. és 40. ISO útmutató előírásai szerint működő termékHITELESÍTŐ testületek testületek, amelyek</p> <ul style="list-style-type: none"> – vagy a JAS-ANZ által akkreditáltak, vagy – a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat. 	<p>A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó eljárások összhangban vannak a megállapodás mellékletében megállapított alapelvekkel és eljárásokkal.</p> <p>a) Vizsgálólaboratóriumok:</p> <p>A következő eljárások tekintendők a megállapodás mellékletében megállapított eljárásoknak megfelelőnek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – olyan akkreditációs testület által végrehajtott akkreditáció, amely testület aláírója a kalibrációra és vizsgálatokra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodásnak, vagy – az alkalmasság bizonyítása egy egyenértékű akkreditációs rendszer szerint.

A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások	A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások
<p>b) Az EN 45012 szabvány vagy a 62. ISO útmutató követelményei szerint működő minőségbiztosítási rendszerek tanúsítását végző szervezetek, amelyek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vagy a JAS-ANZ által akkreditáltak, vagy – a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat. <p>c) Az EN 45001 szabvány vagy a 25. ISO útmutató követelményei szerint működő vizsgálólaboratóriumok, amelyek</p> <ul style="list-style-type: none"> – vagy a NATA által akkreditáltak, vagy – a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat. 	<p>b) Igazoló testületek:</p> <p>A következő eljárások tekintendők a megállapodás mellékletében megállapított eljárásoknak megfelelően:</p> <ul style="list-style-type: none"> – olyan akkreditációs testület által végrehajtott akkreditáció, amely testület aláírója a tanúsításra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodásnak, vagy – olyan akkreditációs testület által végrehajtott akkreditáció, amely testülettel a JAS-ANZ-nak kölcsönös elismerési megállapodása van, vagy – az alkalmasság bizonyítása egy egyenértékű akkreditációs rendszer szerint.

V. SZAKASZ

KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK

1. A Telecommunications Act 1997 21. részének megfelelően az Australian Communications Authority (ACA) köteles engedélyezni a gyártó vagy importőr számára egy címke elhelyezését a fogyasztói berendezésen e fogyasztói berendezésnek az ausztrál piacra történő bevezetése előtt.

E megállapodás keretében az ACA minden erőfeszítést megtesz, hogy az ilyen engedélyt öt (5) munkanapon, de legkésőbb 10 napon belül kiadja az 1997. évi Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No. 2 által megállapított eljárásoknak megfelelően.

2. Mindkét fél hozzájárult ahhoz, hogy a vonatkozó tanácsi irányelvek és ausztrál törvényi és rendeleti előírások lehetővé tegyék a megfelelőségértékelési folyamat különböző elemeinek kölcsönös elismerését. Ennek megfelelően mindkét fél elfogadja a másik fél által kijelölt megfelelőségértékelő testületek által kiadott vizsgálati jelentéseket, mint e szempontból az ő követelményeinek is megfelelő jelentést.
3. Amennyiben az egyik fél törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezései előírják, a vizsgálatokat teljesen vagy részben alvállalkozói szerződéses formában kiadó megfelelőségértékelő testületek csak a IV. szakasz a) pontja szerint akkreditált vizsgálólaboratóriumokkal köthetnek szerződést.
4. Azon távközlő végberendezések vonatkozásában, amelyek a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról szóló, 1973. február 19-i 73/23/EGK tanácsi irányelv rendelkezéseinek és az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/336/EGK tanácsi irányelv rendelkezéseinek hatálya alá tartoznak, az ágazati mellékletek kisméretű berendezésekre és az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

ACA műszaki szabványok

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

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁS KISFESZÜLTSGŰ BERENDEZÉSEKRE VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE

HATÁLY ÉS TERMÉKKÖR

Ezen ágazati melléklet rendelkezéseit a következő típusú kisfeszültségű berendezések esetében kell alkalmazni:

- A meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról szóló, 1973. február 19-i 73/23/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó valamennyi termék.
- A kisfeszültségű elektromos berendezések biztonságára vonatkozó ausztrál állami és területi jogszabályok hatálya alá tartozó elektromos termékek.

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

Az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
A Tanács 1973. február 19-i 73/23/EGK irányelve a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról, módosítva	<p><i>Új-Dél-Wales</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>Nyugat-Ausztrália</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Electricity Act 1945 - Electricity Act Regulations 1947 <p><i>Dél-Ausztrália</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Electrical Products Act 1988 <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hydro Electric Commission Act 1944 <p><i>Ausztrál Fővárosi Terület</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Electricity Act 1971 <p><i>Északi Terület</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Power and Water Authority Act 1987 - Electricity By-Laws

II. SZAKASZ

KIJELÖLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK

Az Ausztrália által a termékeknek az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület	Az Európai Közösség által a termékeknek Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület
A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]	A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]

III. SZAKASZ

A II. SZAKASZBAN FELSOROLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KJELÖLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
Az ausztrál kormány fennhatósága alatt: a) Az igazoló testületek esetében: – Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), és b) A vizsgálólaboratóriumok és ellenőrző testületek esetében: – National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	– <i>Belgium</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken – <i>Dánia</i> Boligministeriet – <i>Németország</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung – <i>Görögország</i> Зπονογείο Ανώπτυξής Ministry of Development – <i>Spanyolország</i> Ministerio de Industria y Energía – <i>Franciaország</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation – <i>Írország</i> Department of Enterprise and Employment – <i>Olaszország</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato – <i>Luxemburg</i> Ministère des transports – <i>Hollandia</i> Staat der Nederlanden – <i>Ausztria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Portugália</i> Portugália kormányának fennhatósága alatt: Instituto Português da Qualidade – <i>Finnország</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet – <i>Svédország</i> Svédország kormányának fennhatósága alatt: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Egyesült Királyság</i> Department of Trade and Industry

IV. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások	A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások
<p>A II. szakaszban felsorolt megfelelőségértékelő testületeknek az I. szakaszban felsorolt irányelvek előírásainak kell megfelelniük, figyelembe véve a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól, és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK tanácsi határozatot, és a testületeket a megállapodás mellékletében meghatározott eljárások alapján kell kijelölni. Ezt a következők alapján lehet bizonyítani:</p> <p>a) Az EN 45004 szabvány vagy a 39. ISO útmutató előírásai szerint működő ellenőrző testületek, amelyek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vagy a NATA által akkreditáltak, vagy – a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat. <p>b) Az EN 45001 szabvány vagy a 25. ISO útmutató előírásai szerint működő vizsgálólaboratóriumok, amelyek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vagy a NATA által akkreditáltak, vagy – a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat. 	<p>A következő eljárások tekintendők a megállapodás mellékletében megállapított eljárásoknak megfelelőnek:</p> <p>a) Vizsgálólaboratóriumok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – amelyeket olyan akkreditációs testület akkreditált, amely testület aláírója a kalibrációra és vizsgálatokra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodásnak, vagy – amelyeket az IECE CB rendszerben elismertek vagy – amelyek egy egyenértékű akkreditációs rendszer alapján tudják bizonyítani alkalmasságukat. <p>b) Igazoló testületek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – amelyeket olyan akkreditációs testület akkreditált, amely testület aláírója a tanúsításra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodásnak – tagság az IECE CB rendszerben – amelyeket olyan akkreditációs testület akkreditált, amely testülettel az JAS-ANZ-nak kölcsönös elismerési megállapodása van, vagy – amelyek egy egyenértékű akkreditációs rendszer alapján tudják bizonyítani alkalmasságukat.

V. SZAKASZ

KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK

1. Az e melléklet I. szakaszában meghatározott ausztrál jogszabályok szerint az elektromos berendezések bizonyos típusait (a bejelentett cikkek listája) forgalomba hozataluk előtt regisztrálni kell.

E megállapodás keretében az ausztrál állami és területi hatóságok valamely, az Európai Közösségből származó terméket a megszabott díjjal együtt beadott kérelem kézhezvételétől számított öt (5) munkanapon belül a termék további vizsgálata nélkül regisztrálják.

A megadott díj csak az elektromos berendezés regisztrációs, végrehajtási költségeit és az ausztrál szabályozó hatóságok által végrehajtott értékesítés utáni felügyeleti tevékenység költségeit tartalmazhatja.

2. A felek tudomásul veszik azt, hogy Ausztráliában 1996 augusztusában egy úgynevezett Regulatory Compliance Mark (RCM) (megfelelőségi szabályozási jelölés) kerül bevezetésre. Az RCM bevezetése az ausztrál rendeleti előírások változtatásaival együtt az 1. pontban leírt intézkedések megfelelő megszüntetését eredményezheti. Az RCM használatának feltételei tekintetbe veszik a Kölcsönös Elismerési Megállapodás alapelveit, azaz a megállapodás 2. cikkét.
3. Amennyiben az egyik fél törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezései előírják, a vizsgálatokat teljesen vagy részben alvállalkozói szerződéses formában kiadó megfelelőségértékelő testületek csak a IV. szakasz a) pontja szerint akkreditált vizsgálólaboratóriumokkal köthetnek szerződést.
4. A meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról szóló, 1973. február 19-i 73/23/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdése szerinti kétségbevonás esetén a kijelölt megfelelőségértékelő testületek által Ausztráliában kiadott vizsgálati jelentéseket az Európai Közösség hatóságai ugyanolyan módon elfogadják, mint ahogy az Európai Közösségi kijelölt testületek jelentését elfogadják. Azaz az ausztrál megfelelőségértékelő testületeket az említett tanácsi irányelv 11. cikke szerint elismerik mint „olyan testületeket, amelyek elkészíthetik a 8. cikk szerinti jelentést”.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE

HATÁLY ÉS TERMÉKKÖR

Ezen ágazati melléklet rendelkezéseit a következők esetében kell alkalmazni:

- Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/336/EGK tanácsi irányelvben meghatározott berendezések elektromágneses összeférhetősége, de azon rádiótávközlési berendezések kivételével, amelyek nincsenek rákapcsolva a nyilvánosan kapcsolt távközlési hálózatokra, és
- Az Australian Radiocommunications Act 1992 által szabályozott berendezések elektromágneses összeférhetősége.

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

Az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
A Tanács 1989. május 3-i 89/336/EGK irányelve az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, módosítva	Australian Radiocommunications Act 1992

II. SZAKASZ

KIJELÖLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK

Az Ausztrália által a termékeknek az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület	Az Európai Közösség által a termékeknek Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület
A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]	A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]

III. SZAKASZ

A II. SZAKASZBAN FELSOROLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KJELÖLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
Az ausztrál kormány fennhatósága alatt: a) Az igazoló testületek esetében: – Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), b) A vizsgálólaboratóriumok és ellenőrző testületek esetében: – National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	– <i>Belgium</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken – <i>Dánia</i> A távközlő berendezések esetében: Telestyrelsen Egyéb berendezések esetében: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="821 331 1311 398">– <i>Németország</i> Bundesministerium für Wirtschaft <li data-bbox="821 421 1311 521">– <i>Görögország</i> Υποχρηγιο Μεταφορών και Επιχεινωιών Ministry of Transport and Communications <li data-bbox="821 544 1311 689">– <i>Spanyolország</i> A távközlő berendezések esetében: Ministerio de Fomento Egyéb berendezések esetében: Ministerio de Industria y Energía <li data-bbox="821 712 1311 880">– <i>Franciaország</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="821 902 1311 1003">– <i>Írország</i> Department of Transport, Energy and Communications <li data-bbox="821 1025 1311 1126">– <i>Olaszország</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato <li data-bbox="821 1149 1311 1216">– <i>Luxemburg</i> Ministère des transports <li data-bbox="821 1238 1311 1305">– <i>Hollandia</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat <li data-bbox="821 1328 1311 1496">– <i>Ausztria</i> A távközlő berendezések esetében: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Egyéb berendezések esetében: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten <li data-bbox="821 1518 1311 1619">– <i>Portugália</i> Portugália kormányának fennhatósága alatt: Instituto das Comunicações de Portugal <li data-bbox="821 1641 1311 1809">– <i>Finnország</i> A távközlő berendezések esetében: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Egyéb berendezések esetében: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels-och industriministeriet <li data-bbox="821 1832 1311 1955">– <i>Svédország</i> Svédország kormányának fennhatósága alatt: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="821 1977 1311 2045">– <i>Egyesült Királyság</i> Department of Trade and Industry

IV. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások	A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások
<p>A II. szakaszban felsorolt megfelelőségértékelő testületeknek az I. szakaszban felsorolt irányelvek előírásainak kell megfelelniük, figyelembe véve a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól, és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK tanácsi határozatot, és a testületeket a megállapodás mellékletében meghatározott eljárások alapján kell kijelölni. Ezt a következők alapján lehet bizonyítani:</p> <p>a) Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/336/EGK tanácsi irányelv 10. cikke (5) bekezdésének alkalmazásában az EN 45004 szabvány vagy a 39. ISO útmutató előírásai szerint működő ellenőrző testületek, amelyek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vagy a NATA által akkreditáltak, vagy – a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat. <p>b) Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/336/EGK tanácsi irányelv 10. cikkének (2) bekezdése szerinti illetékes testületek esetében az EN 45001 szabvány vagy a 25. ISO útmutató előírásai szerint működő vizsgálólaboratóriumok, amelyek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vagy a NATA által akkreditáltak, vagy – a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat. 	<p>A következő eljárások tekintendők a megállapodás mellékletében megállapított eljárásoknak megfelelőnek:</p> <p>a) Az EN 45001 szabvány vagy a 25. ISO útmutató előírásai szerint működő vizsgálólaboratóriumok és:</p> <ul style="list-style-type: none"> – amelyeket olyan akkreditációs testület akkreditált, amely testület aláírója a kalibrációra és vizsgálatokra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodásnak, vagy – amelyek egy egyenértékű akkreditációs rendszer alapján tudják bizonyítani alkalmasságukat. <p>b) A 39. ISO útmutató vagy az EN 45004 szabvány előírásai szerint működő ellenőrző testületek, és:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vagy amelyeket olyan akkreditációs testület akkreditált, amely testület aláírója a többoldalú európai megállapodásnak, vagy – amelyek egy egyenértékű akkreditációs rendszer alapján tudják bizonyítani alkalmasságukat.

V. SZAKASZ

KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK

Az Európai Közösség és Ausztrália megállapodnak a következőkben:

1. Az Európai Közösség illetékes testületei által készített jelentéseket és igazolásokat az ausztrál szabályozó hatóságok elfogadják.
2. Az Ausztráliában kijelölt megfelelőségértékelő testületek által készített jelentéseket és igazolásokat az Európai Közösség hatóságai is elfogadják ugyanazon az alapon, mint ahogy az Európai Közösség illetékes testületei által készített jelentéseket és igazolásokat elfogadják.

3. Amennyiben az egyik fél törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezései előírják, a vizsgálatokat teljesen vagy részben alvállalkozói szerződéses formában kiadó megfelelőségértékelő testületek csak a IV. szakasz a) pontja szerint akkreditált vizsgálólaboratóriumokkal köthetnek szerződést.
4. A felek tudomásul veszik Ausztrália azon előírását, hogy illetékes hatóságai tagjai legyenek az Australian Association of Competent Bodies nevű szervezetnek, illetve a Bizottságnak az e testületek ezen irányelv szerinti koordinációs tevékenységének elősegítése céljából, a bejelentett szervezetek és illetékes szervezetek technikai titkárságának az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/336/EGK tanácsi irányelv alapján történő létrehozására tett javaslatra irányuló vizsgálatát.

Ezen túlmenően a felek tudomásul veszik az Európai Közösség azon szándékát, hogy ösztönözzék az illetékes testületeket a koordinációs tevékenységben való részvételre.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁS GÉPEKRE VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE

HATÁLY ÉS TERMÉKKÖR

Ezen ágazati melléklet rendelkezéseit a gépekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. június 14-i 89/392/EGK tanácsi irányelvben felsorolt termékek, valamint a toronydaruk és önjáró daruk esetében kell alkalmazni.

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

Az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1989. június 14-i 89/392/EGK irányelve a gépekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, módosítva - A toronydaruk zajkorlátozási követelményeit megállapító következő irányelvek: <ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1978. december 19-i 79/113/EGK irányelve az építési munkagépek és felszerelések zajkibocsátásának meghatározására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, módosítva - A Tanács 1984. szeptember 17-i 84/532/EGK irányelve az építési munkagépekkel és felszerelésekkel kapcsolatos közös rendelkezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, módosítva - A Tanács 1984. szeptember 17-i 84/534/EGK irányelve a toronydaruk megengedhető hangteljesítményszintjére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, módosítva 	<p>Az e melléklet hatálya alá tartozó termékek megfelelőségértékelési eljárásaira a következő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések vonatkoznak.</p> <p><i>Új-Dél-Wales</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>Nyugat-Ausztrália</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Occupational Safety & Health Regulations 1996 <p><i>Dél-Ausztrália</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 - Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Workplace Health & Safety Act 1995 <p><i>Ausztráliai Fővárosi Terület</i></p> <p><i>Északi Terület</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Work Health Act - Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

⁽¹⁾ E jogszabályok nem írnak elő kötelező megfelelőségértékelési követelményeket.

II. SZAKASZ

KIJELÖLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK

Az Ausztrália által a termékeknek az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület	Az Európai Közösség által a termékeknek Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület
A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]	A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]

III. SZAKASZ

A II. SZAKASZBAN FELSOROLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELŐLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
<p>Az ausztrál kormány fennhatósága alatt:</p> <p>a) Az igazoló testületek esetében:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), <p>b) A vizsgálólaboratóriumok és felügyeleti testületek esetében:</p> <ul style="list-style-type: none"> – National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) 	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Belgium</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie – <i>Dánia</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet – <i>Németország</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung – <i>Görögország</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development – <i>Spanyolország</i> Ministerio de Industria y Energía – <i>Franciaország</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation – <i>Írország</i> Department of Enterprise and Employment – <i>Olaszország</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato – <i>Luxemburg</i> Ministère des transports

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="759 309 879 333">– <i>Hollandia</i> Staat der Nederlanden <li data-bbox="759 405 863 430">– <i>Ausztria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten <li data-bbox="759 501 879 526">– <i>Portugália</i> Portugália kormányának fennhatósága alatt: Instituto Português da Qualidade <li data-bbox="759 620 879 645">– <i>Finnország</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/ Social- och hälsvårdsministeriet <li data-bbox="759 739 879 763">– <i>Svédország</i> Svédország kormányának fennhatósága alatt: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="759 857 943 882">– <i>Egyesült Királyság</i> Department of Trade and Industry

IV. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások	A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások
<p>A II. szakaszban felsorolt megfelelőségértékelő testületeknek az I. szakaszban felsorolt irányelvek előírásainak kell megfelelniük, figyelembe véve a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól, és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK tanácsi határozatot, és a testületeket a megállapodás mellékletében meghatározott eljárások alapján kell kijelölni. Ezt a következők alapján lehet bizonyítani:</p> <p>a) A gépekre vonatkozó tagállami jogszabályok közéletéről szóló, 1989. június 14-i 89/392/EGK tanácsi irányelv alkalmazásában:</p> <p>Az EN 45004 szabvány vagy a 39. ISO útmutató követelményei szerint működő ellenőrző testületek, amelyek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="312 1973 687 1998">– vagy a NATA által akkreditáltak, vagy <li data-bbox="312 2022 770 2089">– a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat. 	<p>Az I. szakaszban felsorolt törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekben megállapított különleges követelményeknek megfelelően, és amennyiben e rendelkezések a gépekre vonatkozó ausztrál szabványoknak való megfelelést írnak elő, a II. szakaszban felsorolt megfelelőségértékelő testületeket a III. szakaszban felsorolt kijelölő hatóságok a következő kritériumok szerint jelölik ki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="818 1682 1313 1760">– A műszaki szabványoknak való megfelelés céljából végrehajtott tervellenőrzés nem kötelező az I. szakaszban felsorolt valamennyi jogszabály szerint. <li data-bbox="818 1785 1313 1955">– Ha a tervellenőrzés kötelező, akkor ezt a vizsgálatot egy olyan tervellenőrnek kell végrehajtania, aki nem vett részt a gépek tervezésében, és aki képzés, minősítés, tapasztalat vagy ezek kombinációja segítségével megszerezte azokat az ismereteket és szakértelmet, amelyek lehetővé teszik e feladat végrehajtását. <p>Amennyiben a tervezőt és a tervellenőrt ugyanaz a személy alkalmazza vagy foglalkoztatja, akkor – ha a jogszabályok előírják – a tervezési folyamat egészének:</p>

A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások	A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások
<p>b) A toronydaruk zajkorlátozási követelményeit megállapító tanácsi irányelvek alkalmazásában:</p> <p>Az EN 45011 szabvány vagy a 28. és 40. ISO útmutató követelményei szerint működő termékHITELESÍTŐ testületek, amelyek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vagy a JAS-ANZ által akkreditáltak, vagy – a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat. 	<p>a) az ISO 9001 szabvány követelményeinek megfelelő és a 62. ISO útmutató vagy az EN 45012 szabvány előírásai szerint működő, minőségbiztosítási rendszerek tanúsítását végző szervezet által hitelesített minőségbiztosítási rendszeren belül kell működni és:</p> <ul style="list-style-type: none"> – amelyet egy olyan akkreditáló testület akkreditált, amely testület aláírója a tanúsításra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodásnak, vagy – olyan akkreditáló testület akkreditált, amellyel a JAS-ANZ-nak kölcsönös elismerési megállapodása van és <p>b) az EN 45004 szabvánnyal vagy a 39. ISO útmutatóval összhangban kell működni és a folyamatot egy, az 58. ISO útmutató vagy az EN 45002/3 szabvány előírásainak megfelelő akkreditáló testületnek kell akkreditálnia.</p> <p>Victoria állam esetében az I. szakaszban felsorolt jogszabályok értelmében nincsenek más kötelező megfelelőségértékelő előírások azon kívül, hogy tervet egy olyan személynek kell ellenőriznie, aki nem vett részt a tervellenőrzéssel érintett gépek tervezésében.</p>

V. SZAKASZ

KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK

1. A meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról szóló, 1973. február 19-i 73/23/EGK tanácsi irányelv és az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/336/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó gépekre vonatkozóan az ágazati mellékletek kisfeszültségű berendezésekre és elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó előírásait kell alkalmazni.
2. A nem közúti mozgó járművekbe építendő belső égésű motorok gáz- és részecske-kibocsátása ellen hozandó intézkedésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv, amely jelenleg az Európai Bizottság COM(95) 350 javaslata, rendelkezései alkalmazásainak időpontjától az említett irányelv szerint típusjóváhagyásra kijelölt ausztráliai testületeknek közvetlenül vagy a kijelölésükért felelős hatóság által eleget kell tenniük az ezen irányelv vonatkozó rendelkezései szerint a jóváhagyó testületekre bízott értesítési és egyéb kötelezettségeknek.
3. Megjegyzendő továbbá az is, hogy ez a javasolt irányelv hivatkozik a gépjárművek és pótkocsijaik típusjóváhagyására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 70/156/EGK tanácsi irányelv módosításáról, 1992. június 18-i 92/53/EGK tanácsi irányelvre. Elfogadott, hogy az említett irányelv rendelkezései szerint a gyártót nem lehet vizsgálólaboratóriumként akkreditálni. Egy vizsgálólaboratórium számára azonban, a kijelölő hatóság hozzájárulásától függően megengedhető külső felszerelések igénybevétele.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁS NYOMÁSTARTÓ BERENDEZÉSEKRE VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE

HATÁLY ÉS TERMÉKKÖR

Ezen ágazati melléklet rendelkezéseit a következő termékek esetében kell alkalmazni:

Az Európai Közösségbe irányuló kivitelre szánt termékek	Ausztráliába irányuló kivitelre szánt termékek
Az egyszerű nyomástartó edényekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1987. június 25-i 87/404/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó termékek.	Az egyszerű nyomástartó edényekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1987. június 25-i 87/404/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó termékek, és amelyek az ezen ágazati melléklet I. szakaszában felsorolt ausztrál jogszabályi és rendeleti előírások hatálya alá tartoznak.

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

Az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
A Tanács 1987. június 25-i 87/404/EGK irányelve az egyszerű nyomástartó edényekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, módosítva	<p>A következő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések az e melléklet hatálya alá tartozó termékek megfelelőségértékelési eljárásaira vonatkoznak.</p> <p><i>Új-Dél-Wales</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>Nyugat-Ausztrália</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Occupational Safety and Health Regulations 1996 <p><i>Dél-Ausztrália</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Occupational Health, Safety and Welfare Act 1986 – Occupational Health, Safety and Welfare Regulations 1995

⁽¹⁾ E jogszabályok nem írnak elő kötelező megfelelőségértékelési követelményeket.

Az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
	<p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Workplace Health and Safety Act 1995 <p><i>Ausztráliai Fővárosi Terület</i></p> <p><i>Északi Terület</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Work Health Act – Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

II. SZAKASZ

KIJELÖLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK

Az Ausztrália által a termékeknek az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület	Az Európai Közösség által a termékeknek Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület
<p>A kijelölt megfelelőségértékelő testületek:</p> <p>[A nevet és az adatokat be kell írni]</p> <p>[Szükség esetén további nevek írhatók be]</p>	<p>A kijelölt megfelelőségértékelő testületek:</p> <p>[A nevet és az adatokat be kell írni]</p> <p>[Szükség esetén további nevek írhatók be]</p>

III. SZAKASZ

A II. SZAKASZBAN FELSOROLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KJELÖLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
<p>Az ausztrál kormány fennhatósága alatt:</p> <p>a) Az igazoló testületek esetében:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) <p>b) A vizsgálólaboratóriumok és ellenőrző testületek esetében:</p> <ul style="list-style-type: none"> – National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) 	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Belgium</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie – <i>Dánia</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet – <i>Németország</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung – <i>Görögország</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development – <i>Spanyolország</i> Ministerio de Industria y Energía

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="807 331 1399 600">– <i>Franciaország</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale de de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation <li data-bbox="807 629 1399 696">– <i>Írország</i> Department of Enterprise and Employment <li data-bbox="807 725 1399 792">– <i>Olaszország</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato <li data-bbox="807 822 1399 889">– <i>Luxemburg</i> Ministère des transports <li data-bbox="807 918 1399 985">– <i>Hollandia</i> Staat der Nederlanden <li data-bbox="807 1014 1399 1081">– <i>Ausztria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten <li data-bbox="807 1111 1399 1200">– <i>Portugália</i> Portugália kormányának fennhatósága alatt: Instituto Português da Qualidade <li data-bbox="807 1229 1399 1319">– <i>Finnország</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet <li data-bbox="807 1348 1399 1438">– <i>Svédország</i> Svédország kormányának fennhatósága alatt: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="807 1467 1399 1534">– <i>Egyesült Királyság</i> Department of Trade and Industry

IV. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELŐLÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások	A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások
<p>A II. szakaszban felsorolt megfelelőségértékelő testületeknek az I. szakaszban felsorolt irányelvek előírásainak kell megfelelniük, figyelembe véve a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól, és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK tanácsi határozatot, és a testületeket a megállapodás mellékletében meghatározott eljárások alapján kell kijelölni. Ezt a következők alapján lehet bizonyítani:</p> <p>i. Az EN 45011 szabvány vagy a 28. és 40. ISO útmutató követelményei szerint működő termékhitelesítő testületek, amelyek:</p> <p>a) vagy a JAS-ANZ által akkreditáltak, vagy</p> <p>b) a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat.</p> <p>ii. Az EN 45012 szabvány vagy a 62. ISO útmutató követelményei szerint működő minőségbiztosítási rendszerek tanúsítását végző szervezetek, amelyek:</p> <p>a) vagy a JAS-ANZ által akkreditáltak, vagy</p> <p>b) a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat.</p> <p>iii. Az EN 45004 szabvány vagy a 39. ISO útmutató követelményei szerint működő ellenőrző testületek, amelyek:</p> <p>a) vagy a NATA által akkreditáltak, vagy</p> <p>b) a megállapodás mellékletének A. és B. szakasza szerint más eszközökkel tudják bizonyítani alkalmasságukat.</p>	<p>1. Amennyiben az I. szakaszban felsorolt törvények és rendeletek kötelezővé teszik az AS 3920.1 szabványnak és a nyomástartó berendezésekre vonatkozó ausztrál szabványoknak való megfelelést, a II. szakaszban felsorolt megfelelőségértékelő testületeket a III. szakaszban felsorolt kijelölő testületek jelölik ki a következő kritériumok alapján:</p> <p>i. A tervellenőrző testületek megfelelnek az AS 3920.1 szabványnak és</p> <p>a) olyan minőségbiztosítási rendszerben működnek, amely megfelel az ISO 9001 szabvány előírásainak, és amely rendszert egy, a 62. ISO útmutató vagy az EN 45012 szabvány előírásai szerint működő minőségbiztosítási rendszerek tanúsítását végző szervezet hitelesített és:</p> <ul style="list-style-type: none"> – egy olyan akkreditáló testület akkreditált, amely aláírója a tanúsításra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodásnak, vagy – amelyeket olyan akkreditációs testület akkreditált, amely testülettel az JAS-ANZ-nak kölcsönös elismerési megállapodása van, vagy – amelyek egy egyenértékű akkreditációs rendszer alapján tudják bizonyítani alkalmasságukat, illetve <p>b) az EN 45004 szabvánnyal és a 39. ISO útmutatóval összhangban működnek és az 58. ISO útmutató vagy az EN 45002/3 szabvány előírásai szerint működő akkreditációs testület által akkreditáltak.</p> <p>ii. A vizsgáló testületek megfelelnek az AS 3920.1 szabványnak és a 39. ISO útmutató vagy az EN 45004 szabvány szerint működnek, és:</p> <p>a) amelyeket olyan akkreditáló testület akkreditált, amely aláírója a többoldalú európai (EA) megállapodásnak, vagy</p> <p>b) amelyek egy egyenértékű akkreditációs rendszer alapján tudják bizonyítani alkalmasságukat.</p> <p>iii. A vizsgálólaboratóriumok a 25. ISO útmutató vagy az EN 45004 szabvány szerint működnek, és:</p>

<p>A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások</p>	<p>A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások</p>
	<p>a) amelyeket egy olyan akkreditáló testület akkreditált, amely aláírója a kalibrációra és a vizsgálatokra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodásnak, vagy</p> <p>b) amelyek egy egyenértékű akkreditációs rendszer alapján tudják bizonyítani alkalmasságukat.</p> <p>iv. A minőségbiztosítási rendszerek tanúsítását végző szervezetek megfelelnek az AS 3920.1 szabványnak és a 62. ISO útmutató vagy az EN 45012 szabvány előírásai szerint működnek, és:</p> <p>a) amelyeket egy olyan akkreditáló testület akkreditált, amely aláírója a tanúsításra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodásnak, vagy</p> <p>b) amelyeket olyan akkreditáló testület akkreditált, amellyel a JAS-ANZ-nak kölcsönös elismerési megállapodása van, vagy</p> <p>c) amelyek egy egyenértékű akkreditációs rendszer alapján tudják bizonyítani alkalmasságukat.</p> <p>2. Amennyiben az AS 3920.1 nem kötelező, azaz arra egy Code of Practice/Advisory Standard úgy hivatkozik, mint az I. szakaszban felsorolt jogszabályoknak való megfelelőség egyik eszközére, a tervező vagy a gyártó követheti a fenti 1. pontot. Alternatívaként a tervező vagy a gyártó választhat olyan alternatív megfelelőségértékelési eljárásokat, amelyek biztosítják, hogy a nyomástartó berendezések megfelelnek az adott területi egység törvényei és rendeletei teljesítőképességre vonatkozó előírásainak.</p> <p>A felek tudomásul veszik, hogy azok a nyomástartó berendezések, amelyek az egyszerű nyomástartó edényekre vonatkozó tagállami jogszabályok közéletéről szóló, 1987. június 25-i 87/404/EGK tanácsi irányelvben foglalt megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartoznak és annak meg is felelnek, teljesíthetik a tervezőkre és gyártókra vonatkozóan az I. szakaszban felsorolt jogszabályokban előírt kötelezettségeket.</p> <p>3. Victoria állam esetében az I. szakaszban felsorolt jogszabályok szerint nincsenek más kötelező megfelelőségértékelő előírások azon kívül, hogy a tervet egy olyan személynek kell ellenőriznie, aki nem vett részt a tervellenőrzéssel érintett gépek tervezésében.</p>

V. SZAKASZ

KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK

1. A meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamosági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról szóló, 1973. február 19-i 73/23/EGK és az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/336/EGK tanácsi irányelvek hatálya alá tartozó nyomástartó berendezéseket illetően a kisműködésű berendezésekre, illetve az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó ágazati mellékletet kell alkalmazni.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁS GÉPJÁRMŰTERMÉKEKRE VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE

HATÁLY ÉS TERMÉKKÖR

E melléklet feltételei szerint Ausztrália elismeri és elfogadja az EK irányelvekkel egyenértékűnek tekintett UN/ECE 1958. megállapodással kapcsolatban hozott rendeletek szerint az Európai Közösségben elvégzett vizsgálatok, gyártásmegfelelési és jóváhagyási eljárások eredményeit, amennyiben e rendeletek alapvetően egyenértékűek az ausztrál szabályozó rendelkezésekkel.

E melléklet feltételei szerint az Európai Közösség elfogadja az Ausztráliában azon tanácsi irányelvek szerint végrehajtott vizsgálatok és gyártásmegfelelési eljárások eredményeit, amely irányelvek esetében van olyan UN/ECE rendelet, amelyet Ausztrália teljes mértékben vagy részlegesen/feltételesen alkalmaz, és amelyet a gépjárművek és pótkocsijaik típusjóváhagyására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1970. február 6-i 70/156/EGK tanácsi irányelv legutóbbi módosítása IV. mellékletének 2. részében véve egyenértékűként ismer.

E melléklet feltételei szerint a felek elismerik és elfogadják a másik fél által saját követelményei szerint azokon a területeken végrehajtott vizsgálatok és gyártásmegfelelési eljárások eredményeit, ahol a felek szabályozó rendelkezései közötti alapvető egyenértékűség elfogadott.

Ezen ágazati melléklet rendelkezéseit az Európai Gazdasági Bizottság által kiadott következő rendeletekben meghatározott gépjárműtermékekre és járműalkatrészekre kell alkalmazni: 1., 3–8., 12. és 13. az N és O kategóriájú járművek esetében, 14., 16–21., 23–25., 30., 37., 38., 43., 46., 48., 49., 51. és 83., a legutóbbi hatályos változatukban, valamint a sebességkorlátozókról, jégmentesítő és páratlanító berendezésekről és szélvédőtörölő/szélvédőmosó rendszerekről szóló EK irányelvek/ADR-ek legutóbbi módosításai esetében.

Ezen ágazati melléklet hatályát és termékkörét az UN/ECE rendeletek, valamint az Ausztráliában és az Európai Közösségben hatályban lévő szabályozó előírások közötti alapvető egyenértékűségi helyzet változásának megfelelően igazítják ki.

I. SZAKASZ

SZABÁLYOZÁSI ELŐÍRÁSOK

Az Európai Közösség szabályozási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália szabályozási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
<p>E melléklet alkalmazásában a vonatkozó vizsgálati és gyártásmegfelelési eljárások a következő – módosított – tanácsi irányelvekben meghatározott eljárások:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A Tanács 1970. február 6-i 70/156/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik típusjóváhagyására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről – A Tanács 1970. február 6-i 70/157/EGK irányelve a gépjárművek megengedett zajszintjére és kipufogórészereire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<p>E melléklet céljára a vonatkozó vizsgálati és gyártásmegfelelési eljárások a következő törvények, rendeletek és az Ausztrál Tervezési Szabályzatok (Design Rules) legutóbbi hatályos változatában meghatározott eljárások:</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

Az Európai Közösség szabályozási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália szabályozási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1970. március 20-i 70/220/EGK irányelve a gépjárművek külső gyújtású motorjainak kipufogógázai által okozott levegőszennyezés elleni intézkedésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<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"> - A Tanács 1970. július 27-i 70/387/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijuk ajtajaira vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<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"> - A Tanács 1971. március 1-jei 71/127/EGK irányelve a gépjárművek visszapillantó tükreire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1971. július 26-i 71/320/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik egyes kategóriáinak fékberendezéseire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<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
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1972. augusztus 2-i 72/306/EGK irányelve a járművekben használt dízelmotorok szennyező anyag-kibocsátása elleni intézkedésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1973. december 17-i 74/60/EGK irányelve a gépjárművek belső berendezéseire (a belső visszapillantó tükrök kivételével az utastér belső részeire, a kezelőszervek elrendezésére, a tetőre vagy tolótetőre, az ülések háttámlájára és hátsó ülésfelületére) vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<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"> - A Tanács 1973. december 17-i 74/61/EGK irányelve a gépjárművek jogosulatlan használata elleni védelemre szolgáló eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1974. június 4-i 74/297/EGK irányelve a gépjárművek belső berendezéseire (a kormányberendezés viselkedése ütközés esetén) vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1974. július 22-i 74/408/EGK irányelve a gépjárművek belső berendezéseire (ülések és rögzítések szilárdsága) vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992 - Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 - Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993

Az Európai Közösség szabályozási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália szabályozási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1975. december 18-i 76/115/EGK irányelve a gépjárművek biztonsági öveinek rögzítéseire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 June 1993
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1976. július 27-i 76/756/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijuk világító és fényjelző berendezéseinek felszerelésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts of 21 December 1994
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1976. július 27-i 76/757/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik fényvisszaverőire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1976. július 27-i 76/758/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik méretjelző, első (oldalsó) és hátsó (oldalsó) helyzetjelző, valamint féklámpáira vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1976. július 27-i 76/759/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik irányjelző lámpáira vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 49/00 Front and rear position (side) lamps, stop lamps and end-outline marker lamps of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1976. július 27-i 76/760/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik hátsórendszám táblamegvilágító lámpáira vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1976. július 27-i 76/761/EGK irányelve a gépjárművek távolsági és/vagy tompított fényszóróira és az ilyen fényszórókhoz használt izzólámpákra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1976. július 27-i 76/762/EGK irányelve a gépjárművek ködfényszóróira és az azokhoz használt izzólámpákra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1977. június 28-i 77/538/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik hátsó ködlámpáira vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1977. június 28-i 77/539/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik hátrameneti lámpájára vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1977. június 28-i 77/538/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik hátsó ködlámpáira vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1977. június 28-i 77/539/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik hátrameneti lámpájára vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992

Az Európai Közösség szabályozási előírásai, amelyek szerint Ausztrália kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják	Ausztrália szabályozási előírásai, amelyek szerint az Európai Közösség kijelölt megfelelőségértékelő testületei a megfelelőséget vizsgálják
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1977. június 28-i 77/541/EGK irányelve a gépjárművek biztonsági öveire és utasbiztonsági rendszereire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1977. december 21-i 78/317/EGK irányelve a gépjárművek üvegfelületeinek jég- és páramentesítő berendezéseire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1977. december 21-i 78/318/EGK irányelve a gépjárművek ablaktörlő és ablakmosó rendszereire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1978. október 16-i 78/932/EGK irányelve a gépjárművek üléseinek fejtámláira vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1987. december 3-i 88/77/EGK irányelve a járművekben használt dízelmotorok gáz-halmazállapotú szennyező anyag-kibocsátása elleni intézkedésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1992. március 31-i 92/22/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijuk biztonsági üvegezéséről és az üvegezésre használt anyagokról 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1992. március 31-i 92/23/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijuk gumibroncsairól és azok felszereléséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1992. március 31-i 92/24/EGK irányelve az egyes gépjármű kategóriák sebességkorlátozó készülékeiről vagy az ehhez hasonló sebességkorlátozó fedélzeti rendszereiről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1992. március 31-i 92/23/EGK irányelve a gépjárművek és pótkocsijuk gumibroncsairól és azok felszereléséről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
<ul style="list-style-type: none"> - A Tanács 1992. március 31-i 92/24/EGK irányelve az egyes gépjármű kategóriák sebességkorlátozó készülékeiről vagy az ehhez hasonló sebességkorlátozó fedélzeti rendszereiről 	<ul style="list-style-type: none"> - Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990

II. SZAKASZ

KIJELÖLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK

Az Ausztrália által a termékeknek az Európai Közösség törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület	Az Európai Közösség által a termékeknek Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai szerinti vizsgálatára kijelölt megfelelőségértékelő testület
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	A kijelölt megfelelőségértékelő testületek: [A nevet és az adatokat be kell írni] [Szükség esetén további nevek írhatók be]

III. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében	Az Európai Közösség által kijelölt megfelelőségértékelő testületek esetében
Az ausztrál közlekedési miniszter által a Motor Vehicle Standards Act 1989 szerint megbízott Administrator of Vehicle Standards	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="820 555 1313 645">– <i>Belgium</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructur <li data-bbox="820 667 1313 734">– <i>Dánia</i> Færdselsstyrelsen <li data-bbox="820 757 1313 824">– <i>Németország</i> Bundesministerium für Verkehr <li data-bbox="820 846 1313 936">– <i>Görögország</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport <li data-bbox="820 958 1313 1025">– <i>Spanyolország</i> Ministerio de Industria y Energía <li data-bbox="820 1048 1313 1216">– <i>Franciaország</i> Ministère d'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous direction de la réglementation technique des véhicules <li data-bbox="820 1238 1313 1305">– <i>Írország</i> Department of Enterprise and Employment <li data-bbox="820 1328 1313 1395">– <i>Olaszország</i> Ministero dei Trasporti <li data-bbox="820 1417 1313 1485">– <i>Luxemburg</i> Ministère des transports <li data-bbox="820 1507 1313 1619">– <i>Hollandia</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) <li data-bbox="820 1641 1313 1709">– <i>Ausztria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr <li data-bbox="820 1731 1313 1798">– <i>Portugália</i> Direcção-Geral de Viação <li data-bbox="820 1821 1313 1888">– <i>Finnország</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet <li data-bbox="820 1910 1313 2022">– <i>Svédország</i> Svédország kormányának fennhatósága alatt: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="820 2045 1313 2101">– <i>Egyesült Királyság</i> Vehicle Certification Agency

IV. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

A termékeket az Európai Közösség előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során Ausztrália által követendő eljárások	A termékeket Ausztrália előírásai szerint vizsgáló megfelelőségértékelő testületek kijelölése során az Európai Közösség által követendő eljárások
<p>A megállapodás mellékletében meghatározott alapelvek</p> <p>A vizsgálólaboratóriumok esetében:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Az Administrator of Vehicle Standards felhatalmazhatja a Federal Office of Road Safety tisztviselőit a járműalkatrészek és az ezen ágazati melléklet I. szakaszában meghatározott járműrendszerek ellenőrző vizsgálatára. – Az Administrator of Vehicle Standards a National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) ajánlásának kézhezvétele után kijelölheti az ezen ágazati melléklet I. szakaszában meghatározott járművek és járműalkatrészek vizsgálatát végrehajtó laboratóriumokat. 	<p>A megállapodás mellékletében meghatározott alapelvek</p> <p>A vizsgálólaboratóriumok esetében:</p> <p>A következő eljárások tekintendők a megállapodás mellékletében meghatározott eljárásokkal megegyezőnek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a 92/53/EGK tanácsi irányelvvel módosított, a gépjárművek és pótkocsijaik típusjövőhagyására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1970. február 6-i 70/156/EGK tanácsi irányelv rendelkezései alapján kijelölt műszaki szolgálatok az Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers által meghatározott vizsgálatok végrehajtására. – A nemzeti akkreditációs rendszerek vagy a tanúsításra vonatkozó többoldalú akkreditációs európai együttműködési (EA) megállapodás rendelkezései alapján akkreditált laboratóriumokat. – A III. szakaszban felsorolt hatóságok által kijelölt testületek, amelyek bizonyítani tudják alkalmasságukat.
<p>A termelés megfelelősége:</p> <p>A következő eljárások tekintendők a megállapodás mellékletében meghatározott eljárásokkal megegyezőnek.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Az Administrator of Vehicle Standards felhatalmazhatja a Federal Office of Road Safety megfelelően képezett tisztviselőit a járműalkatrész-gyártók megfelelőségértékelésének a gépjárművek és pótkocsijaik típusjövőhagyására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1970. február 6-i 70/156/EGK tanácsi irányelv X. mellékletének előírásai szerint történő végrehajtására. – Továbbá az Administrator of Vehicle Standards kijelölheti a Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) által akkreditált megfelelőségértékelő testületeket a gépjárművek és pótkocsijaik típusjövőhagyására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1970. február 6-i 70/156/EGK tanácsi irányelv X. mellékletének előírásai szerinti vizsgálatok végrehajtására. 	<p>A gyártás megfelelősége:</p> <p>A következő eljárások tekintendők a megállapodás mellékletében meghatározott eljárásokkal megegyezőnek.</p> <ul style="list-style-type: none"> – A harmonizált EN 45012 szabványnak megfelelő hitelesítő testület, amelyet vagy valamelyik tagállam jóváhagyó hatósága minősített, vagy valamelyik tagállam nemzeti akkreditációs szervezete akkreditált, és az adott tagállam jóváhagyó hatósága engedélyezte számára az ISO 9001 minőségbiztosítási szabvány szerinti vizsgálatoknak az Administrator's Circular 0-13-2-ben meghatározottaknak megfelelően történő elvégzését.

V. SZAKASZ

KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK**1. Világítás**

A felek tudomásul veszik, hogy bizonyos, a járművek világítására vonatkozó és az ezen ágazati melléklet I. szakaszában szereplő ausztrál Design Rules esetében – azaz a Design Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 und 1/00 esetében – kötelező megvizsgálni a 37. UN/ECE rendelettel egyenértékűnek tekintett 51/00 ausztrál tervezési szabályzatnak megfelelő izzókat.

2. Szüneteltetés

A felek megállapodnak, hogy az ágazati melléklet által nem szabályozott területeken az igazolási intézkedések tekintetében e megállapodás létrehozásával bevezetett változtatásokon túlmenően nem vezetnek be olyan módosításokat, amelyek ezen intézkedéseket a jelenlegiekhez képest kedvezőtlenebb hatásúvá tennék.

3. Felülvizsgálat

Ezt az ágazati mellékletet hatálybalépése után két évvel a járművek és az alkatrészeik szabványosításával kapcsolatos fejlődés figyelembevételével felül kell vizsgálni, különösen Ausztrália és az Európai Közösség vonatkozásában.

4. Kiterjesztés

A felek olyan előírások elfogadását javasolják egymásnak, amelyek az Európai Gazdasági Bizottság rendeleteihez való igazodást szolgálják. Amennyiben értesítést kapnak arról, hogy mind Ausztrália, mind az Európai Közösség elfogadott egy UN/ECE rendeletet, a Vegyes Bizottság elfogadja az ezen ágazati melléklet I. szakaszában szereplő listára történő felvételre vonatkozó megfelelő módosításokat.

ZÁRÓOKMÁNY

Egyrésztől

az EURÓPAI KÖZÖSSÉG, a továbbiakban: a Közösség, megbízottjai,

és másrésztől

Ausztrália megbízottja,

akik az Európai Közösség és Ausztrália közötti, a megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló megállapodás – a továbbiakban: a megállapodás – aláírása céljából ülészetek, elfogadták a következő szövegeket:

a megállapodást a mellékletével együtt, valamint a következőkre vonatkozó ágazati mellékleteket:

1. Gyógyszerkészítmények GMP ellenőrzése és tételbizonylatolása
2. Orvostechikai eszközök
3. Távközlő végberendezések
4. Kisfeszültségű berendezések
5. Elektromágneses összeférhetőség
6. Gépek
7. Nyomástartó berendezések
8. Gépjárműtermékek

A Közösség megbízottjai és Ausztrália megbízottja elfogadták a következőkben felsorolt és e záróokmányhoz mellékelt együttes nyilatkozatok szövegét:

- E megállapodás végrehajtási rendelkezéseire vonatkozó jövőbeni munkáról szóló együttes nyilatkozat,
- Az önkéntes kölcsönös elismerésről szóló együttes nyilatkozat,
- A műszaki előírások és megfelelőségértékelési eljárások összehangolásának továbbfejlesztéséről szóló együttes nyilatkozat,
- A megállapodás 4. cikkének felülvizsgálatáról szóló együttes nyilatkozat.

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.

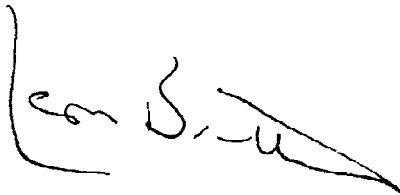
Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

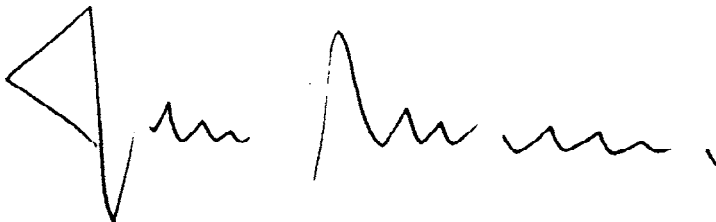
Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraoåttioåttio.

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



Por Australia
For Australien
Für Australien
Για την Αυστραλία
For Australia
Pour l'Australie
Per l'Australia
Voor Australië
Pela Austrália
Australian puolesta
För Australien



MELLÉKLET

Együttes nyilatkozat az e megállapodás végrehajtási rendelkezéseire vonatkozó jövőbeni munkáról1. *Nyomástartó berendezések*

A felek kiterjesztik a nyomástartó berendezésekre vonatkozó ágazati melléklet hatáskörét, és e célból tárgyalásokat kezdenek, amint hatályba lép az e tárgyról szóló új irányelv, amelyet az Európai Bizottság javaslata alapján jelenleg az Európai Unió Tanácsában és az Európai Parlamentben vizsgálnak.

2. *Típusalkalmassági vizsgálat és folyamatos légialkalmasság*

A felek megerősítik szándékukat, hogy folytatják a tárgyalásokat a típusalkalmassági vizsgálatról és a folyamatos légialkalmasságról szóló ágazati melléklet elkészítése érdekében, azzal a céllal, hogy az a megállapodás hatálybalépését követően legkésőbb két évvel annak végrehajtási rendelkezéseként létrejöjjön.

3. *Egyéb ágazati mellékletek felvétele*

Ausztrália és az Európai Közösség két évvel a megállapodás hatálybalépését követően e megállapodásra építve tárgyalásokat kezd a megállapodás ágazati alkalmazási területének további kiterjesztéséről.

Együttes nyilatkozat az önkéntes kölcsönös elismerésről

A felek arra ösztönzik nem kormányzati szervezeteiket, hogy önkéntes kölcsönös elismerési megállapodások létrehozása érdekében működjenek együtt.

Együttes nyilatkozat a műszaki előírások és megfelelőségértékelési eljárások összehangolásának továbbfejlesztéséről

A felek, adott esetben, és amennyiben az a helyes szabályozási gyakorlattal összhangban van, mérlegelik a megfelelő műszaki előírásaik és megfelelőségértékelési eljárásaik összehangolásának mértékét vagy egyenértékűségét. A felek tudomásul veszik, hogy az egyik cél – amennyiben megvalósítható – egy olyan egységes kérelmezési és értékelési eljárás létrehozása, amely mindkét fél esetében alkalmazandó a megállapodás hatálya alá tartozó termékek esetében.

Együttes nyilatkozat a megállapodás 4. cikkének felülvizsgálatáról

A felek más országok bevonása céljából mérlegelik a 4. cikk rendelkezéseinek kiszélesítését, amint a felek ugyanezen ágazatok esetében ezen országokkal a megfelelőségértékelésre vonatkozó egyenértékű kölcsönös elismerési megállapodást kötöttek.