

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

### ACCORDO

**sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia**

(GU L 229 del 17.8.1998, pag. 3)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <b><u>M1</u></b>	Decisione n. 1/2005 del comitato misto istituito ai sensi dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia dell'11 novembre 2005	L 333	51	20.12.2005
► <b><u>M2</u></b>	Decisione n. 2/2005 del comitato misto istituito ai sensi dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia dell'11 novembre 2005	L 333	53	20.12.2005
► <b><u>M3</u></b>	Accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia	L 359	2	29.12.2012

**▼B****ACCORDO****sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia**

La COMUNITÀ EUROPEA e il GOVERNO DELL'AUSTRALIA, in prosieguo denominati «le parti»,

CONSIDERANDO i tradizionali vincoli di amicizia che li uniscono;

CONSIDERANDO il loro comune impegno a promuovere il miglioramento della qualità dei prodotti, al fine di garantire la salute, la sicurezza e l'ambiente dei loro cittadini;

DESIDERANDO concludere un accordo che preveda il reciproco riconoscimento delle rispettive procedure di valutazione della conformità richieste per accedere al mercato nel territorio delle parti;

TENENDO CONTO del fatto che il reciproco riconoscimento dei rapporti di prova e dei certificati di conformità consentirà di migliorare le condizioni in cui avvengono gli scambi tra le parti;

CONSAPEVOLI del contributo positivo che il reciproco riconoscimento può dare per garantire una maggiore armonizzazione internazionale delle norme e dei regolamenti;

PRENDENDO ATTO delle strette relazioni tra l'Australia e la Nuova Zelanda, confermate nell'accordo commerciale per il rafforzamento delle relazioni economiche tra l'Australia e la Nuova Zelanda e nell'accordo transtasmaniano di reciproco riconoscimento, nonché della crescente integrazione delle infrastrutture di valutazione della conformità australiane e neozelandesi derivante dall'accordo relativo all'istituzione del Consiglio del sistema comune di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (Joint Accreditation System of Australia and New Zealand, JAS-ANZ);

PRENDENDO ATTO delle strette relazioni instaurate tra la Comunità europea e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia grazie all'accordo sullo Spazio economico europeo, che inducono a considerare l'opportunità di concludere un accordo parallelo di reciproco riconoscimento tra l'Australia e tali paesi, equivalente al presente accordo;

TENENDO PRESENTE il loro status di parti contraenti dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio e consapevoli, in particolare, dei loro obblighi derivanti dall'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi dell'Organizzazione mondiale del commercio,

HANNO CONCORDATO quanto segue:

*Articolo 1***Definizioni**

1. Per i termini generali utilizzati nel presente accordo e nei relativi allegati, valgono le definizioni contenute nella Guida ISO/IEC n. 2 (1991) «Termini generali e loro definizioni riguardanti la normazione e le attività connesse» e nella norma europea EN 45020 (edizione 1993), sempreché il contesto non richieda un'accezione diversa. Ai fini del presente accordo, inoltre, si applicano i termini e le definizioni seguenti:

**▼B**

per «valutazione della conformità» si intende un esame sistematico volto a determinare in che misura un prodotto, processo o servizio soddisfa determinati requisiti;

per «organismo di valutazione della conformità» si intende un organismo nelle cui attività e nella cui competenza rientra l'esecuzione di una parte o della totalità delle fasi del processo di valutazione della conformità;

per «designazione» si intende l'autorizzazione a svolgere attività di valutazione della conformità concessa da un'autorità designatrice ad un organismo di valutazione della conformità; il termine «designato» si intende nell'accezione corrispondente;

per «autorità designatrice» si intende un organismo investito del potere giuridico di procedere alla designazione, o alla sospensione o alla revoca della designazione, degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla sua giurisdizione.

2. I termini «organismo di valutazione della conformità» e «autorità designatrice» si applicano, *mutatis mutandis*, ad altri organismi e autorità con funzioni corrispondenti, cui si fa riferimento in alcuni allegati settoriali.

*Articolo 2***Obblighi generali**

1. Il governo dell'Australia accetta le attestazioni di conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea ai sensi del presente accordo.

2. La Comunità europea accetta le attestazioni di conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati dell'Australia ai sensi del presente accordo.

3. Il presente accordo non comporta la reciproca accettazione delle norme o dei regolamenti tecnici delle parti, né il reciproco riconoscimento dell'equivalenza delle norme o dei regolamenti tecnici suddetti.

*Articolo 3***Settori contemplati**

1. Il presente accordo riguarda le procedure di valutazione della conformità volte a soddisfare i requisiti obbligatori specificati negli allegati settoriali.

**▼M3**

2. Ciascun allegato settoriale riporta, di norma, le seguenti informazioni:

- a) un'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati;
- b) i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi relativi alle procedure di valutazione della conformità;

**▼ M3**

- c) le autorità designatrici;
- d) una serie di procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità; e
- e) eventuali disposizioni aggiuntive.

*Articolo 4***Ambito di applicazione e prodotti contemplati**

Il presente accordo si applica alla valutazione della conformità dei prodotti definiti nell'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati in ciascun allegato settoriale.

**▼ B***Articolo 5***Organismi di valutazione della conformità**

Ai sensi delle disposizioni dell'allegato e degli allegati settoriali, ciascuna parte riconosce che gli organismi di valutazione della conformità designati dall'altra parte soddisfano le condizioni di idoneità a valutare la conformità in relazione ai loro requisiti specificati negli allegati settoriali. Nel designare tali organismi le parti specificano l'ambito di applicazione delle attività di valutazione della conformità, per le quali sono stati designati.

**▼ M3***Articolo 6***Autorità designatrici**

1. Le parti provvedono affinché le autorità designatrici responsabili della designazione degli organismi di valutazione della conformità abbiano i poteri e le competenze necessari per procedere alla designazione, alla sospensione e alla revoca della designazione, e alla disdetta della sospensione, di tali organismi.
2. Nell'effettuare, nel sospendere e nel revocare tali designazioni e sospensioni le autorità designatrici osservano, salvo diverse disposizioni degli allegati settoriali, le procedure di designazione di cui all'articolo 12 e all'allegato.

**▼ B***Articolo 7***Verifica delle procedure di designazione****▼ M3**

1. Le parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità designati di loro competenza soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato.

**▼ B**

2. Le parti confrontano i metodi utilizzati per verificare che gli organismi di valutazione della conformità designati soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato. Per tali procedure di confronto si possono utilizzare i sistemi attualmente in uso nelle due parti per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità.

3. I suddetti confronti saranno effettuati secondo le procedure che saranno stabilite dal comitato misto istituito ai sensi dell'articolo 12.

*Articolo 8***Verifica dell'idoneità degli organismi di valutazione della conformità**

1. Ciascuna parte provvede affinché gli organismi di valutazione della conformità designati da un'autorità designatrice siano disponibili alla verifica della loro competenza tecnica e del possesso degli altri requisiti pertinenti.

2. Ciascuna parte ha il diritto di contestare la competenza tecnica e l'idoneità degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla giurisdizione dell'altra parte. Tale diritto viene esercitato solo in circostanze eccezionali.

**▼ M3**

3. La contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra parte e al comitato misto.

**▼ B**

4. Qualora il comitato misto decida che è necessaria una verifica della competenza tecnica o dell'idoneità, tale verifica viene eseguita senza indugio e congiuntamente dalle parti con la partecipazione delle autorità designatrici pertinenti.

5. I risultati di tale verifica sono discussi dal comitato misto al fine di risolvere al più presto la questione.

**▼ M3**

6. Salvo diversa decisione del comitato misto, l'organismo di valutazione della conformità oggetto di contestazione viene sospeso dall'autorità designatrice competente dal momento in cui la sua competenza o idoneità viene messa in discussione finché non sia raggiunto un accordo in sede di comitato misto circa lo status di detto organismo o la parte contestatrice notifichi all'altra parte e al comitato misto che è soddisfatta della competenza e dell'idoneità di detto organismo.

*Articolo 9***Scambio di informazioni**

1. Le parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali e mantengono un elenco preciso degli organismi di valutazione della conformità designati conformemente al presente accordo.

**▼ M3**

2. Conformemente ai suoi obblighi derivanti dall'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, ciascuna parte informa l'altra parte delle modifiche che intende apportare alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie disciplinate dal presente accordo e, fatta eccezione per quanto disposto dal paragrafo 3, notifica le nuove disposizioni all'altra parte almeno sessanta giorni di calendario prima della loro entrata in vigore.

3. Laddove una delle parti prenda misure urgenti richieste da considerazioni relative alla sicurezza, alla protezione della salute e dell'ambiente per risolvere un rischio immediato presentato da un prodotto contenuto in uno degli allegati settoriali, essa informa immediatamente l'altra parte di tali misure e della ragione per cui esse sono istituite, o dell'imposizione di tali misure o agisce come altrimenti specificato nell'allegato settoriale.

**▼ B***Articolo 10***Uniformità delle procedure di valutazione della conformità**

Al fine di promuovere un'applicazione uniforme delle procedure di valutazione della conformità previste dalle leggi e dai regolamenti delle parti, gli organismi di valutazione della conformità designati partecipano, se del caso, alle attività di coordinamento e di confronto svolte da ciascuna delle parti nei settori pertinenti contemplati dagli allegati settoriali.

*Articolo 11***Accordi con altri paesi**

Le parti concordano che gli accordi di reciproco riconoscimento conclusi dall'una o dall'altra parte con un paese che non è parte del presente accordo non comportano in alcun modo un obbligo per l'altra parte di accettare i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità del paese terzo in questione, salvo esplicito accordo tra le parti.

*Articolo 12***Comitato misto**

1. Si istituisce un comitato misto composto da rappresentanti delle due parti, responsabile del funzionamento efficace dell'accordo.

2. Il comitato misto decide il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Il comitato misto può decidere di delegare specifici compiti a sottocomitati.

**▼ M3**

3. Il comitato misto si riunisce almeno una volta l'anno, salvo decisione del comitato stesso o delle parti. Se necessario per l'efficace funzionamento del presente accordo o su richiesta dell'una o dell'altra parte, si tengono una o più riunioni supplementari.

**▼M3**

4. Il comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al funzionamento del presente accordo. In particolare, esso è responsabile delle seguenti attività:

- a) modificare gli allegati settoriali in conformità del presente accordo;
- b) consentire lo scambio di informazioni relative alle procedure utilizzate dall'una e dall'altra parte per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità conservino il livello di competenza adeguato;
- c) a norma dell'articolo 8, nominare uno o più gruppi misti di esperti per verificare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità e la sua rispondenza agli altri requisiti pertinenti;
- d) consentire lo scambio di informazioni e notificare alle parti le modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui agli allegati settoriali, ivi comprese quelle che richiedono la modifica degli allegati settoriali;
- e) risolvere eventuali questioni relative all'applicazione del presente accordo e dei relativi allegati settoriali; e
- f) adottare nuovi allegati settoriali in conformità del presente accordo.

5. Tutte le modifiche apportate agli allegati settoriali conformemente al presente accordo e tutti i nuovi allegati settoriali adottati conformemente al presente accordo sono notificati prontamente per iscritto dal comitato misto a ciascuna delle parti, ed entrano in vigore per entrambe la parti lo stesso giorno in cui il comitato misto riceve la notifica da ciascuna parte a conferma del completamento delle rispettive procedure per l'entrata in vigore delle modifiche o dei nuovi allegati settoriali, salvo altrimenti definito per iscritto da entrambe le parti.

6. Per quanto riguarda la designazione di un organismo di valutazione della conformità, si applica la procedura seguente:

- a) la parte che desidera designare un organismo di valutazione della conformità invia a tal fine la sua proposta per iscritto all'altra parte corredata della documentazione di supporto della richiesta, come definito dal comitato misto;
- b) qualora l'altra parte accetti la proposta, o allo scadere di un periodo di sessanta giorni di calendario senza che siano state sollevate obiezioni conformemente alle procedure del comitato misto, si considera designato l'organismo di valutazione della conformità in questione a norma dell'articolo 5;
- c) qualora, a norma dell'articolo 8, l'altra parte contesti la competenza tecnica o l'idoneità dell'organismo di valutazione della conformità proposto entro il suddetto periodo di sessanta giorni, il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma dell'articolo 8;

**▼ M3**

- d) nel caso in cui venga designato un nuovo organismo di valutazione della conformità, le valutazioni della conformità da esso effettuate sono valide a decorrere dalla data in cui esso viene designato in conformità del presente accordo;
- e) ciascuna delle parti può procedere alla sospensione, alla disdetta della sospensione e alla revoca della designazione di un organismo di valutazione della conformità soggetto alla sua giurisdizione. La parte interessata comunica immediatamente la sua decisione per iscritto all'altra parte e al comitato misto, specificando la data in cui la decisione è stata presa. La sospensione, la disdetta della sospensione o la revoca della designazione entra in vigore a decorrere dalla data in cui la decisione è stata presa;
- f) a norma dell'articolo 8, in circostanze eccezionali una parte può contestare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità designato, soggetto alla giurisdizione dell'altra parte. In questo caso il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma dell'articolo 8.

7. Qualora la designazione di un organismo di valutazione della conformità sia sospesa o revocata, le valutazioni della conformità effettuate da tale organismo prima della data di entrata in vigore della sua sospensione o revoca rimangono valide, a meno che la parte responsabile abbia limitato o revocato tale validità o salvo diversa decisione del comitato misto. La parte sotto la cui giurisdizione è posto l'organismo di valutazione della conformità sospeso o revocato comunica per iscritto all'altra parte le eventuali modifiche relative alla limitazione o alla revoca della validità.

**▼ B**

8. Qualora una parte introduca nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità che interessino un settore contemplato da un allegato settoriale, il comitato misto, salvo diversa decisione delle parti, accoglie tali procedure tra le disposizioni di applicazione del reciproco riconoscimento stabilite dal presente accordo.

**▼ M3**

9. Il comitato misto mantiene gli allegati settoriali aggiornati e li mette a disposizione delle parti una volta che entrano in vigore le modifiche.

**▼ B***Articolo 13***Applicazione territoriale**

Il presente accordo si applica, da una parte, ai territori in cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea alle condizioni stabilite nel suddetto trattato e, dall'altra, al territorio dell'Australia.

*Articolo 14***Entrata in vigore e durata**

1. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le parti si sono scambiate le note con le quali confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

**▼B**

2. Ciascuna delle parti può denunciare il presente accordo dando all'altra parte un preavviso scritto di sei mesi.

*Articolo 15***Disposizioni finali****▼M3**

1. L'allegato del presente accordo ne forma parte integrante. Gli allegati settoriali costituiscono le disposizioni amministrative per l'attuazione del presente accordo e hanno meno dello status di trattato.

**▼B**

2. Gli eventuali emendamenti apportati al presente accordo sono introdotti consensualmente.

**▼M3**

3. Il comitato misto può adottare allegati settoriali cui si applica l'articolo 2 e in cui si stabiliscono le disposizioni di applicazione del presente accordo.

4. Le modifiche apportate agli allegati settoriali e l'adozione dei nuovi allegati settoriali sono decise dal comitato misto ed entrano in vigore conformemente all'articolo 12, paragrafo 5.

**▼B**

5. Il presente accordo e gli allegati settoriali sono redatti in duplice originale nelle lingue danese, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, olandese, portoghese, spagnola, svedese e tedesca, ciascun testo facente ugualmente fede.

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 kahdentenakymmenentenäljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraoåttioåttio.

**▼B**

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

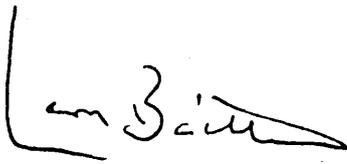
Per la Comunità europea

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



*ALLEGATO***PROCEDURE PER LA DESIGNAZIONE E IL MONITORAGGIO DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ****A. REQUISITI E CONDIZIONI GENERALI**

1. Le autorità designatrici designano quali organismi di valutazione della conformità unicamente entità giuridicamente identificabili.
2. Le autorità designatrici designano unicamente organismi di valutazione della conformità in grado di dimostrare che comprendono i requisiti e le procedure di valutazione della conformità delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative dell'altra parte per i quali sono designati, che hanno esperienza in materia di tali requisiti e di tali procedure e che sono competenti ad applicarli.
3. La dimostrazione della competenza tecnica si basa sui seguenti elementi:
  - conoscenza tecnologica dei prodotti, dei processi e dei servizi in questione;
  - comprensione delle norme tecniche e dei requisiti generali di protezione dai rischi per i quali si richiede la designazione;
  - esperienza pertinente alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili;
  - capacità fisica di svolgere l'attività di valutazione della conformità pertinente;
  - una gestione adeguata delle attività di valutazione della conformità in questione;
  - qualsiasi altro elemento necessario per garantire che l'attività di valutazione della conformità sarà svolta in maniera adeguata in via continuativa.
4. I criteri per la valutazione della competenza tecnica si basano su documenti accettati a livello internazionale integrati dagli specifici documenti interpretativi via via eventualmente elaborati.
5. Le parti incoraggiano l'armonizzazione delle procedure di designazione e di valutazione della conformità attraverso la cooperazione tra autorità designatrici e organismi di valutazione della conformità tramite incontri di coordinamento, partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento e riunioni di gruppi di lavoro. Gli organismi di accreditamento che partecipano al processo di designazione dovrebbero essere incoraggiati a partecipare ad accordi di reciproco riconoscimento.

**B. SISTEMA PER DETERMINARE LA COMPETENZA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

6. Per determinare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici possono adottare le procedure seguenti. Se necessario, una parte indica all'autorità designatrice i possibili modi per dimostrare la competenza.

**a) Accredimento**

L'accREDITAMENTO costituisce una presunzione di competenza tecnica in relazione ai requisiti dell'altra parte quando:

**▼B**

- i) il processo di accreditamento è condotto conformemente alla documentazione internazionale pertinente (serie EN 45 000 o Guide ISO/IEC); e
- ii) l'organismo di accreditamento partecipa ad accordi di reciproco riconoscimento in cui è sottoposto a una valutazione orizzontale che preveda una valutazione della competenza degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati da parte di individui di provata esperienza nel campo dell'attività soggetta a valutazione; oppure
- iii) gli organismi di accreditamento, sotto l'autorità dell'autorità designatrice, partecipano, in base a procedure da concordare, a programmi di confronto e a scambi di esperienze tecniche al fine di garantire la fiducia continua nella competenza tecnica degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità. Tali programmi possono comprendere valutazioni congiunte, programmi speciali di cooperazione o valutazioni orizzontali.

Quando un organismo di valutazione della conformità è accreditato soltanto per valutare la conformità di determinate specifiche tecniche di un prodotto, processo o servizio, la designazione si limita alle suddette specifiche tecniche.

Quando un organismo di valutazione della conformità chiede di essere designato per valutare l'osservanza dei requisiti essenziali da parte di un determinato prodotto, processo o servizio, il processo di accreditamento incorpora elementi che consentono di valutare la capacità (conoscenza tecnica e comprensione dei requisiti generali di protezione dai rischi dichiarati del prodotto, processo o servizio o del loro uso) dell'organismo di valutazione della conformità di valutare l'osservanza di tali requisiti essenziali.

**b) Altre modalità**

Quando non è disponibile un accreditamento adeguato o quando si applicano circostanze particolari, le autorità designatrici chiedono agli organismi di valutazione della conformità di dimostrare la loro competenza in altro modo, ad esempio tramite:

- la partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento o sistemi di certificazione regionali/internazionali;
- periodiche valutazioni orizzontali;
- prove delle capacità specifiche;
- confronti tra organismi di valutazione della conformità.

**C. VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI DESIGNAZIONE**

- 7. Una volta che ciascuna parte ha definito i sistemi di designazione per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, l'altra parte può verificare, in consultazione con le autorità designatrici, che tali sistemi diano garanzie sufficienti che la designazione degli organismi di valutazione della conformità soddisfa i suoi requisiti.

**D. DESIGNAZIONE FORMALE**

- 8. Le autorità designatrici consultano gli organismi di valutazione della conformità soggetti alla loro giurisdizione per accertare la loro disponibilità ad essere designati ai sensi del presente accordo. Dette consultazioni dovrebbero comprendere gli organismi di valutazione della conformità che, pur non operando nell'ambito dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della parte in questione, possono essere interessati a lavorare con i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'altra parte e in grado di farlo.

**▼ M3**

9. Le autorità designatrici comunicano ai rappresentanti della loro parte in seno al comitato misto istituito a norma dell'articolo 12 del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, o la cui designazione va sospesa o revocata. La designazione, la sospensione o la revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità avvengono a norma del presente accordo e del regolamento interno del comitato misto.
10. Nel comunicare al rappresentante della loro parte presso il comitato misto istituito a norma del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, l'autorità designatrice indica i seguenti elementi per ciascun organismo di valutazione della conformità:
  - a) nome;
  - b) indirizzo postale;
  - c) numero di fax e indirizzo e-mail;
  - d) gamma di prodotti, processi, norme o servizi che l'organismo è autorizzato a valutare;
  - e) procedure di valutazione della conformità che è autorizzato a svolgere; e
  - f) procedura di designazione utilizzata per accertarne la competenza.

**▼ B****E. MONITORAGGIO**

11. Le autorità designatrici esercitano, o fanno in modo che venga esercitata, una sorveglianza permanente sugli organismi di valutazione della conformità designati tramite periodiche verifiche o valutazioni. La frequenza e la natura di tali attività corrispondono alle migliori prassi internazionali o a quanto concordato dal comitato misto.
12. Le autorità designatrici richiedono agli organismi di valutazione della conformità designati di partecipare a valutazioni delle capacità tecniche o ad altre opportune attività di confronto, qualora tali attività siano tecnicamente possibili a costi ragionevoli.
13. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le loro controparti per fare in modo che si mantenga la fiducia nei processi e nelle procedure di valutazione della conformità. Dette consultazioni possono comprendere la partecipazione congiunta a verifiche relative alle attività di valutazione della conformità o ad altre valutazioni degli organismi di valutazione della conformità designati, a condizione che tale partecipazione sia opportuna e tecnicamente possibile a costi ragionevoli.
14. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le autorità regolamentari competenti dell'altra parte per fare in modo che tutti i requisiti regolamentari siano identificati e affrontati in modo soddisfacente.

▼ **M3****ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO A ISPEZIONI BPF E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI DELL' ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E L'AUSTRALIA****AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

1. Le parti stabiliscono di comune accordo che le disposizioni del presente allegato settoriale coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Australia e nell'Unione europea ed ai quali si applicano i requisiti delle buone prassi di fabbricazione (BPF).

Per i medicinali contemplati dal presente allegato settoriale ciascuna parte riconosce le conclusioni delle ispezioni dei produttori eseguite dai servizi di ispezione competenti dell'altra parte e le autorizzazioni di produzione pertinenti rilasciate dalle autorità competenti dell'altra parte.

Inoltre, la certificazione della conformità di ciascuna partita alle rispettive specifiche da parte del produttore è riconosciuta dall'altra parte senza nuovi controlli all'importazione.

Per «medicinali» si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica dell'Unione europea e dell'Australia di cui alla sezione I. La definizione del termine «medicinali» comprende tutti i prodotti per uso umano e veterinario, quali i prodotti farmaceutici chimici e biologici, immunologici, i radiofarmaci, i prodotti medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le pre-miscele per la preparazione di mangimi medicamentosi e, se del caso, vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici.

Le BPF (buone prassi di fabbricazione) sono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente realizzati e controllati nel corso della produzione nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione per l'immissione in commercio rilasciata dalla parte importatrice. Ai fini del presente allegato settoriale, esse comprendono il sistema con il quale il produttore riceve le specifiche del prodotto e/o processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e si accerta che il medicinale sia prodotto in conformità di tali specifiche (equivalente alla certificazione di persona qualificata nell'Unione europea).

2. Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione di una parte («parte disciplinante») ma non da quella dell'altra, l'impresa produttrice può chiedere all'autorità nominata dal punto di contatto nazionale pertinente della parte disciplinante, figurante nell'elenco di cui alla sezione III, punto 12, ai fini del presente accordo, che il servizio di ispezione competente locale proceda ad un'ispezione. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di prodotti intermedi e di ingredienti farmaceutici attivi e di prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche, nonché alle ispezioni reciprocamente concordate prima dell'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate in modo particolareggiato nella sezione III, punto 3, lettera b).

**Certificazione dei produttori**

3. Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra parte, le autorità responsabili della concessione delle autorizzazioni di produzione e della supervisione della produzione dei medicinali certificano che il produttore:

— è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o ad eseguire l'operazione di produzione pertinente in questione,

**▼ M3**

- è soggetto a periodiche ispezioni delle autorità, e
- è in possesso dei requisiti nazionali di BPF riconosciuti equivalenti dalle due parti, di cui alla sezione I. Qualora si utilizzino come riferimento requisiti BPF diversi [a norma delle disposizioni della sezione III, punto 3, lettera b)], ciò dev'essere indicato nel certificato.

Inoltre, i certificati specificano la (o le) località di produzione (e gli eventuali laboratori di prova operanti in appalto). Il modello del certificato è deciso dal gruppo misto settoriale.

I certificati vengono rilasciati senza indugio e il tempo richiesto non deve superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere ad una nuova ispezione, il suddetto periodo può essere portato a sessanta giorni di calendario.

**Certificazione delle partite**

4. Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita redatto dall'esportatore (autocertificazione) dopo un'esauriente analisi qualitativa, un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del prodotto conformemente ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio. Detto certificato attesta che la partita soddisfa le relative specifiche e viene trattenuto dall'importatore della partita che, a richiesta, lo mette a disposizione dell'autorità competente.

Nel compilare un certificato, il produttore terrà conto delle disposizioni del sistema di certificazione OMS in vigore sulla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto, il riferimento dei metodi analitici e i risultati delle analisi. Esso contiene inoltre una dichiarazione che i registri relativi alla lavorazione e al confezionamento della partita sono stati esaminati e riscontrati conformi alle BPF. Il certificato di partita è firmato dalla persona autorizzata al rilascio della partita per la vendita o per la fornitura ovverossia, nell'Unione europea, dalla «persona qualificata» a norma della pertinente legislazione dell'Unione europea; in Australia, le persone responsabili del controllo di qualità della produzione quelle specificate nella pertinente legislazione australiana.

*SEZIONE I***REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Fatta salva la sezione III, le ispezioni BPF generali saranno effettuate in base ai requisiti della parte esportatrice. L'appendice riporta le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili a questo allegato settoriale.

I requisiti di qualità di riferimento dei prodotti da esportare, compreso il relativo metodo di produzione e le specifiche di prodotto, comunque, saranno quelli dell'autorizzazione per l'immissione in commercio pertinente concessa dalla parte importatrice.

*SEZIONE II***SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI**

Gli elenchi dei servizi di ispezione ufficiali relativi a questo allegato settoriale sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse. Se una delle parti richiede all'altra una copia del suo elenco più recente dei servizi di ispezione ufficiali, detta parte fornisce alla parte richiedente una copia dell'elenco entro trenta giorni di calendario dalla data in cui è stata ricevuta la richiesta.

▼ **M3***SEZIONE III***DISPOSIZIONI OPERATIVE****1. Trasmissione dei rapporti di ispezione**

Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi di ispezione competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di produzione o di controllo, qualora le operazioni di analisi siano appaltate ad operatori esterni. La richiesta può riguardare un «rapporto di ispezione completo» o un «rapporto particolareggiato» (cfr. punto 2). Ciascuna parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla parte d'origine.

Se le operazioni di produzione del medicinale in questione non sono state recentemente sottoposte a ispezione, vale a dire se l'ultima ispezione risale a più di due anni prima o se si è individuata una particolare necessità di eseguire un'ispezione, si può chiedere un'ispezione specifica e particolareggiata. Le parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta giorni di calendario nel caso in cui si debba procedere ad una nuova ispezione.

**2. Rapporti di ispezione**

Un «rapporto di ispezione completo» comprende un dossier generale d'impianto (compilato dal produttore o dall'ispettorato) e un verbale di relazione dell'ispettorato. Un «rapporto particolareggiato» risponde a specifiche richieste relative a un'impresa formulate dall'altra parte.

**3. BPF di riferimento**

- a) Le ispezioni dei produttori saranno eseguite in base alle BPF applicabili della parte esportatrice (cfr. sezione I).
- b) Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della parte importatrice, ma non da quella della parte esportatrice, il servizio di ispezione locale competente che intenda effettuare un'ispezione delle operazioni di produzione pertinenti la esegue in base alle proprie BPF o, in assenza di specifici requisiti BPF, in base alle BPF applicabili della parte importatrice. Questa disposizione si applica anche nei casi in cui le BPF localmente applicabili non sono considerate equivalenti, dal punto di vista della garanzia della qualità del prodotto finito, alle BPF della parte importatrice.

L'equivalenza dei requisiti BPF per specifici prodotti o categorie di prodotti (quali i prodotti medicinali utilizzati nella ricerca e i materiali di partenza) si determina in base ad una procedura stabilita dal gruppo misto settoriale.

**4. Natura delle ispezioni**

- a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto delle BPF da parte del produttore sono dette ispezioni BPF generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine);
- b) Le ispezioni «di prodotto» o «di processo» (che possono eventualmente essere ispezioni «prima dell'immissione in commercio») si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, si forniscono in via riservata all'ispettorato le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità di un dossier di richiesta/autorizzazione).

**▼ M3****5. Spese di ispezione/stabilimento**

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori stabiliti sul territorio dell'altra parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento per i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale.

**6. Clausola di salvaguardia per le ispezioni**

Entrambe le parti riconoscono che ciascuna parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi indicati all'altra parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra parte, che può decidere di partecipare all'ispezione. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione. Qualora dovesse avvenire un'ispezione di questo tipo, si possono recuperare i costi di ispezione.

**7. Scambio di informazioni tra le autorità e ravvicinamento dei requisiti di qualità**

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie e pertinenti per il riconoscimento reciproco in corso delle ispezioni. Ai fini della dimostrazione di capacità in caso di modifiche significative ai sistemi di regolamentazione di una delle parti, ciascuna delle parti può richiedere ulteriori informazioni relativamente ad un servizio di ispezione ufficiale. Tale richiesta specifica può riguardare le informazioni sulla formazione, sulle procedure di ispezione, sulle informazioni generali, sullo scambio di documenti e sulla trasparenza delle agenzie di audit dei servizi di ispezione ufficiale pertinenti al funzionamento del presente allegato settoriale. Questa richiesta va fatta attraverso il gruppo misto settoriale, che la gestisce nell'ambito di un programma di manutenzione in corso.

Inoltre, le autorità competenti dell'Australia e dell'Unione europea si tengono informate circa ogni nuovo orientamento tecnico o cambiamento nelle procedure d'ispezione. Ciascuna parte consulta l'altra prima di adottarli.

**8. Rilascio ufficiale delle partite**

La procedura ufficiale di rilascio delle partite è una verifica aggiuntiva della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali immunologici (vaccini) e dei derivati del sangue, eseguita dalle autorità competenti prima della distribuzione di ciascuna partita del prodotto. Il presente accordo non contempla il reciproco riconoscimento dei rilasci ufficiali delle partite. Tuttavia, nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite il produttore fornisce, su richiesta della parte importatrice, il certificato di rilascio ufficiale della partita se la partita in questione è stata sottoposta a prove da parte delle autorità di controllo della parte esportatrice.

Per l'Unione europea le procedure ufficiali di rilascio delle partite per i medicinali ad uso umano sono pubblicate dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute. Per l'Australia la procedura ufficiale di rilascio delle partite è specificata nel documento «WHO Technical Report Series, No 822, 1992».

**9. Formazione degli ispettori**

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità possono assistere gli ispettori dell'altra parte. Le parti si informano reciprocamente circa i suddetti corsi.

**▼ M3****10. Ispezioni congiunte**

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, e d'intesa tra le parti, si possono autorizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e un'interpretazione comune delle prassi e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno stabilite tramite procedure approvate dal gruppo misto settoriale.

**11. Sistema di allerta**

Tra le parti si concorderanno dei punti di contatto per consentire alle autorità competenti e ai produttori di informare le autorità dell'altra parte con l'opportuna tempestività in caso di difetti di qualità, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della partita. Si concorderà una procedura di allerta particolareggiata.

Le parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione, basata sulla non conformità con le BPF e che possa interessare la protezione della salute della popolazione, venga comunicata all'altra parte con l'adeguata urgenza.

**12. Punti di contatto**

Ai fini del presente allegato settoriale, i punti di contatto per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio di rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, saranno i seguenti:

PER L'AUSTRALIA:

*Medicinali per uso umano:*

The Head of Office  
Therapeutic Goods Administration  
Department of Health and Ageing  
PO Box 100  
Woden ACT 2606  
Australia

Tel. 61-6-232-8622  
Fax 61-6-232-8426

*Medicinali per uso veterinario:*

The Manager, Manufacturing Quality and  
Licensing Section  
Australian Pesticides and Veterinary Medicines  
Authority  
PO Box 6182  
Kingston ACT 2604  
Australia

Tel. 61-6210-4803  
Fax 61-6210-4741

PER L'UNIONE EUROPEA:

The Director of the European Medicines  
Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

Tel. 44-171-418 8400  
Fax 44-171-418 8416

**▼ M3****13. Gruppo misto settoriale**

A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato stesso.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

**14. Divergenze d'opinione**

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative, tra l'altro, alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.

*SEZIONE IV***MODIFICHE NELL'ELENCO DEI SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI**

Le parti riconoscono entrambe la necessità che il presente allegato settoriale si adatti ad eventuali cambiamenti, soprattutto per quanto riguarda l'introduzione di nuovi servizi di ispezione ufficiale o cambiamenti nella natura o nel ruolo delle autorità competenti istituite. Laddove vi siano cambiamenti significativi per quanto riguarda i servizi di ispezione ufficiali, il gruppo misto settoriale determina quali informazioni aggiuntive sono necessarie, se del caso, per verificare e stabilire o mantenere il reciproco riconoscimento delle ispezioni, conformemente alla sezione III, punto 7.

In conformità del presente accordo, i produttori di medicinali veterinari australiani saranno sottoposti a ispezioni da parte della Therapeutic Goods Administration (TGA) per conto dell'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) in base alle attuali BPF di riferimento australiane e alla guida dell'Unione europea sulle BPF per i medicinali veterinari. L'Unione europea riconosce le conclusioni delle ispezioni eseguite dalla TGA e i certificati di conformità delle partite dei produttori australiani. Qualora l'APVMA dovesse iniziare ad eseguire direttamente le ispezioni, anche questi rapporti di ispezione saranno sistematicamente inviati alla parte importatrice finché non sarà stata effettuata una verifica soddisfacente del programma di ispezione BPF dell'APVMA.

▼ **M3***Appendice*

## ELENCO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE APPLICABILI

Per l'Unione europea:

Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari, come modificata;

Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, come modificata;

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata;

Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, come modificata;

Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, come modificato;

Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione (94/C 63/03);

Volume 4 — Linee direttrici in materia di buone pratiche di fabbricazione dei medicinali per uso umano e veterinario.

Per l'Australia:

Per i prodotti per uso umano:

Therapeutic Goods Act 1989 e le relative disposizioni di applicazione (Regulations, Orders e Determinations), ivi compresi gli Orders che stabiliscono le norme, quali quelle sull'etichettatura, la Determination che stabilisce i principi di fabbricazione (Manufacturing Principles) e gli Australian Codes of Good Manufacturing Practice

Per i prodotti ad uso veterinario:

Legislazione – Commonwealth:

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992

— Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994

— Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995

— Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles) 2007

**▼M3**

— Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Legislazione — New South Wales:

— Stock Foods Act 1940

— Stock Medicines Act 1989

— Public Health Act 1991

— Poisons and Therapeutic Goods Act 1966

— Pesticides Act 1979

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act 1994

include le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)  
ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Victoria:

— Animal Preparations Act, 1987

— Health Act, 1958

— Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

include le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)  
ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Queensland:

— Agricultural Standards Act 1994

— Stock Act 1915

— Health Act 1937

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act 1994

include le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)  
ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — South Australia:

— Stock Medicines Act 1939-1978

— Stock Foods Act 1941

— Dangerous Substances Act 1986

— Controlled Substances Act 1984

**▼ M3**

— Stock Diseases Act 1934

— Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act 1994

include le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)  
ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Western Australia:

— Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act 1976-1982

— Poisons Act 1964-1981

— Health Act 1911

— Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act 1995

— Health (Pesticides) Regulations 1956

include le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)  
ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Tasmania:

— Veterinary Medicines Act 1987

— Poisons Act 1971

— Public Health Act 1997

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act 1994

— Pesticides Act 1968

include le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)  
ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Northern Territory:

— Poisons and Dangerous Drugs Act 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986

— Stock Diseases Act 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

include le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)  
ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Australian Capital Territory

— Environment Protection Act, 1997

include le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)  
ai sensi della summenzionata legislazione.

▼ **M3****ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E L'AUSTRALIA****AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

Le parti stabiliscono di comune accordo che le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nell'Unione europea	Prodotti destinati all'esportazione in Australia
<p>1) Tutti i dispositivi medici:</p> <p>a) fabbricati in Australia; e</p> <p>b) soggetti alle procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e al sistema di qualità; e</p> <p>c) previsti dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata; e</p> <p>d) previsti dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata.</p> <p>2) Ai fini del paragrafo 1:</p> <p>a) i dispositivi medici previsti dall'appendice sono esclusi; e</p> <p>b) salvo altrimenti disposto, o per intesa tra le parti, la «fabbricazione» di un dispositivo medico non comprende:</p> <p>i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure</p> <p>ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure</p> <p>iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure</p> <p>iv) la sola sterilizzazione.</p>	<p>1) Tutti i dispositivi medici:</p> <p>a) fabbricati nell'Unione europea; e</p> <p>b) soggetti, a norma del Therapeutic Goods Act del 1989 e dei Therapeutic Goods Regulations australiani, modificati, a procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e/ o al sistema di qualità.</p> <p>2) Ai fini del paragrafo 1:</p> <p>a) i dispositivi medici previsti dall'appendice sono esclusi; e</p> <p>b) salvo altrimenti disposto, o per intesa tra le parti, la «fabbricazione» di un dispositivo medico non comprende:</p> <p>i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure</p> <p>ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure</p> <p>iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure</p> <p>iv) la sola sterilizzazione.</p>

*SEZIONE I***REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Unione europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dell'Unione europea dovranno valutare l'osservanza
— direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata	— Therapeutic Goods Act 1989, come modificato
— direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata	— Therapeutic Goods Regulations 1990, come modificato
— e qualunque legislazione adottata in base a dette direttive.	— Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, come modificato
	— e qualunque legislazione subordinata citata negli atti o regolamenti (ACTS o Regulations) sopra citati, come modificata <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Riferimento generale alla legislazione subordinata australiana citata nel Therapeutic Goods Act e Regulations e per anticipare qualunque cambiamento legislativo.

▼ **M3***SEZIONE II***ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI**

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari ed amministrativi dell'Unione europea	Organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari ed amministrativi dell'Australia
Gli elenchi degli organismi di valutazione della conformità designati sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse.	Gli elenchi degli organismi di valutazione della conformità designati sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse.

*SEZIONE III***AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI FINI DEL PRESENTE ACCORDO**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri dell'Unione europea
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	<p>— <i>Belgio</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé — Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>Bulgaria</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>Repubblica ceca</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Danimarca</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Germania</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Estonia</i> Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Health Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Grecia</i> Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Spagna</i> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Francia</i> Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p>

▼ M3

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri dell'Unione europea
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Italia</i> Ministero della Salute — Dipartimento dell'Innovazione — Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</li> <li>— <i>Cipro</i> The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</li> <li>— <i>Lettonia</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija</li> <li>— <i>Lituania</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija</li> <li>— <i>Lussemburgo</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments</li> <li>— <i>Ungheria</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet</li> <li>— <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</li> <li>— <i>Paesi Bassi</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg</li> <li>— <i>Austria</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</li> <li>— <i>Polonia</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</li> <li>— <i>Portogallo</i> INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</li> <li>— <i>Romania</i> Ministerul Sănătății — Departament Dispozitive Medicale</li> <li>— <i>Slovenia</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</li> <li>— <i>Slovacchia</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky</li> <li>— <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</li> <li>— <i>Svezia</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Regno Unito</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</li> </ul>

## ▼ M3

## SEZIONE IV

## PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Unione europea	Procedure che l'Unione europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Australia
Il Therapeutic Goods Administration del Department of Health and Ageing deve soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, come modificata, nella misura in cui fa riferimento ai moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, e deve essere designato per categorie specifiche o classi di dispositivi e procedure di valutazione della conformità. Per i prodotti compresi nella sezione V, la designazione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia citato nella sezione V, punto 1.2 <sup>(1)</sup> .	Gli organismi di valutazione della conformità devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, come modificata, nella misura in cui fa riferimento ai moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, e devono essere designati per categorie specifiche o classi di dispositivi e procedure di valutazione della conformità. Per i prodotti compresi nella sezione V, la designazione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia di cui alla sezione V, punto 1.2 <sup>(2)</sup> .
<p><sup>(1)</sup> La presunzione di competenza per i dispositivi inclusi nella sezione V è subordinata all'esito positivo del programma destinato ad accrescere la fiducia.</p> <p><sup>(2)</sup> La presunzione di competenza per i dispositivi inclusi nella sezione V è subordinata all'esito positivo del programma destinato ad accrescere la fiducia.</p>	

## SEZIONE V

## DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. **Programma destinato ad accrescere la fiducia per dispositivi ad alto rischio**
  - 1.1. Un processo finalizzato ad accrescere la fiducia nei sistemi di designazione di ciascuna delle parti si applica ai dispositivi medici elencati di seguito:
    - dispositivi medici impiantabili attivi definiti nella legislazione citata nella sezione I,
    - dispositivi classificati come appartenenti alla classe III a norma della legislazione citata nella sezione I,
    - dispositivi medici costituiti da lenti intraoculari impiantabili,
    - dispositivi medici costituiti da fluidi viscoelastici intraoculari, e
    - dispositivi medici indicati per la contraccezione a barriera o la prevenzione di malattie sessualmente trasmesse.
  - 1.2. A tal fine le parti elaborano un programma dettagliato al quale partecipano la Therapeutic Goods Administration e le autorità competenti dell'Unione europea.
  - 1.3. Il periodo destinato ad accrescere la fiducia sarà oggetto di riesame dopo due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente allegato settoriale, come modificato.
  - 1.4. Requisiti specifici aggiuntivi per il progresso regolamentare:
    - 1.4.1. A norma dell'articolo 2, dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 8, paragrafo 1, e dell'articolo 9, paragrafo 1, del presente accordo, ciascuna parte può richiedere requisiti specifici aggiuntivi relativamente agli organismi di valutazione della conformità ai fini di dimostrazione di esperienza nei sistemi regolamentari in evoluzione.

▼ **M3**

1.4.2. Tali requisiti specifici possono comprendere formazione, audit degli organismi di valutazione della conformità osservati, visite e scambio di documenti ed informazioni, comprese le relazioni di audit.

1.4.3. Detti requisiti possono ugualmente essere applicabili alla designazione di un organismo di valutazione della conformità secondo il presente accordo.

**2. Procedure di registrazione, inserimento nelle liste e procedure di inclusione per l'Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)**

2.1. Le parti riconoscono che il presente accordo lascia invariate le procedure australiane previste dal Therapeutic Goods Act 1989 per la registrazione, l'inserimento nelle liste o l'inclusione dei prodotti ai fini della sorveglianza del mercato, nonché le procedure corrispondenti dell'Unione europea.

2.2. Nell'ambito del presente accordo, l'autorità regolamentare australiana registra senza indugio presso l'ARTG un prodotto dell'Unione europea senza ulteriori valutazioni del prodotto. Ciò avviene in seguito al ricevimento di una richiesta per un prodotto accompagnata dalla commissione stabilita e dalla certificazione dell'organismo di valutazione della conformità in relazione ai requisiti australiani.

2.3. Qualsiasi commissione connessa alla registrazione applicata dall'una o dall'altra parte si riferisce unicamente al costo delle attività di registrazione dei dispositivi medici, di applicazione delle disposizioni e di vigilanza dopo l'immissione in commercio svolte dalle parti in questo settore.

**3. Scambio di informazioni**

Le parti convengono di informarsi reciprocamente in merito a:

- ritiro, sospensione, restrizione o revoca di certificati,
- circostanze avverse nell'ambito delle procedure di vigilanza della Global Harmonisation Task Force (GHTF) in materia di dispositivi medici,
- questioni riguardanti la sicurezza dei prodotti, e
- qualunque legislazione o modifica alla legislazione esistente adottate in base ai testi giuridici elencati nella sezione I.

Le parti istituiscono dei punti di contatto per ciascuno di questi fini.

Esse considerano inoltre le conseguenze dell'istituzione di una banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed).

La Therapeutic Goods Administration notificherà infine circa ciascun certificato emesso.

**4. Nuove disposizioni legislative**

Entrambe le parti prendono atto del fatto che l'Australia introdurrà nuove disposizioni legislative in materia di diagnostica in vitro e che tali nuove disposizioni rispetteranno i principi su cui si basa il presente accordo.

Entrambe le parti si dichiarano inoltre intenzionate ad estendere l'ambito di applicazione del presente accordo ai dispositivi di diagnostica in vitro non appena detta legislazione in materia di diagnostica in vitro sarà entrata in vigore.

**▼ M3****5. Misure di protezione per la salute e la sicurezza pubbliche**

L'attuazione del presente allegato settoriale non impedisce a ciascuna parte di adottare le misure necessarie per la protezione della salute e della sicurezza pubbliche, in conformità della legislazione di cui alla sezione I. Ciascuna parte informa l'altra parte circa tali misure.

**6. Gruppo misto settoriale**

A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato stesso.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

**7. Divergenze d'opinione**

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.

**▼ M3***Appendice*

Le disposizioni del presente allegato settoriale non si applicano ai seguenti dispositivi:

- dispositivi medici che contengono o che sono stati fabbricati con cellule, tessuti o derivati di tessuti di origine animale che sono stati resi non vitali o in cui la sicurezza per quanto riguarda i virus o altri agenti trasferibili richiede metodi validati per l'eliminazione o l'inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione,
- dispositivi medici contenenti tessuti, cellule o sostanze di origine microbica, batterica o ricombinante destinati all'impiego nel corpo umano o su di esso,
- dispositivi medici che incorporano tessuti o derivati di tessuto di origine umana,
- dispositivi medici che incorporano derivati solidi di sangue o plasma umano destinati ad agire sul corpo umano in modo complementare al dispositivo,
- dispositivi medici che incorporano, o che sono concepiti per incorporare come parte integrante, una sostanza che se utilizzata separatamente può essere considerata un medicinale destinato ad agire sul paziente in modo complementare al dispositivo, e
- dispositivi medici concepiti dal fabbricante specificamente per l'impiego nella disinfezione chimica di altri dispositivi medici, fatta eccezione per gli sterilizzatori che utilizzano calore secco, calore umido o ossido di etilene.

Entrambe le parti possono decidere per intesa fra di esse di estendere l'applicazione del presente allegato settoriale ai dispositivi sopra citati.



**ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AD APPARECCHIATURE TERMINALI PER LE TELECOMUNICAZIONI DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E L'AUSTRALIA**

**AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai prodotti seguenti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	Prodotti destinati all'esportazione in Australia
<p>Qualsiasi prodotto rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 1998, relativa alle apparecchiature terminali di telecomunicazione e alle apparecchiature di stazioni terrestri di telecomunicazione via satellite, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità.</p> <p>In generale, detta direttiva contempla i seguenti prodotti:</p> <p>a) le apparecchiature terminali destinate ad essere collegate ad una rete pubblica di telecomunicazioni. L'apparecchiatura terminale può essere collegata direttamente o indirettamente all'estremità della rete pubblica di telecomunicazione, e</p> <p>b) apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite idonee alla sola trasmissione, oppure alla trasmissione e alla ricezione oppure alla sola ricezione di segnali di radiocomunicazione via satellite o con altri sistemi con base spaziale, escludendo però le apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite espressamente costruite e destinate ad essere utilizzate come parte della rete pubblica di telecomunicazioni.</p> <p>Il presente elenco di gruppi di prodotti potrà essere esteso a comprendere altri regolamenti tecnici comuni della Comunità europea in questo settore via via adottati.</p>	<p>Qualsiasi prodotto definito apparecchiatura di utenza (customer equipment) nel Telecommunications Act del 1997.</p> <p>In generale, si tratta delle apparecchiature i cui parametri sono definiti nelle norme tecniche dell'Australian Communications Authority adottate ai sensi dell'atto di cui sopra. Questi requisiti sono riportati nella Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice n. 2 del 1997.</p>

*SEZIONE I*

**REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 1998, relativa alle apparecchiature terminali di telecomunicazione e alle apparecchiature di stazioni terrestri di telecomunicazione via satellite, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità</li> <li>— Decisione 95/290/CE della Commissione, del 17 luglio 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti dei ricevitori destinati al sistema pubblico paneuropeo di radioavviso terrestre (ERMES)</li> <li>— Decisione 95/525/CE della Commissione, del 28 novembre 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali destinate al sistema digitale europeo di telecomunicazione senza filo (DECT) — applicazioni del profilo d'accesso pubblico (PAP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Telecommunications Act 1997</li> <li>— Radiocommunications Act 1992</li> </ul>

## ▼B

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Decisione 96/629/CE della Commissione, del 23 ottobre 1996, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti delle applicazioni di telefonia per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee (fase II)</li> <li>— Decisione 96/630/CE della Commissione, del 23 ottobre 1996, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti generali di collegamento per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee (fase II)</li> <li>— Decisione 97/346/CE della Commissione, del 20 maggio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso di base alla rete digitale di servizi integrati (ISDN) paneuropea</li> <li>— Decisione 97/347/CE della Commissione, del 20 maggio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso a velocità primaria alla rete digitale di servizi integrati (ISDN) paneuropea</li> <li>— Decisione 97/486/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate analogiche ONP a 2 fili</li> <li>— Decisione 97/487/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate analogiche ONP a 4 fili</li> <li>— Decisione 97/520/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP non strutturate a 2 048 kbit/s (modifica 1)</li> <li>— Decisione 97/521/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP strutturate a 2 048 kbit/s</li> <li>— Decisione 97/522/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP senza restrizioni a 64 kbit/s (modifica 1)</li> <li>— Decisione 97/523/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti generali di collegamento delle apparecchiature terminali per il sistema digitale europeo di telecomunicazioni senza filo (DECT) (seconda edizione)</li> <li>— Decisione 97/524/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di applicazione telefonica per il sistema digitale europeo di telecomunicazioni senza filo (DECT) (seconda edizione)</li> </ul>	

## ▼B

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Decisione 97/525/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali per applicazioni GAP (Generic Access Profile) nel sistema digitale europeo di telecomunicazioni senza filo (DECT)</li> <li>— Decisione 97/526/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione per le comunicazioni digitali cellulari e mobili paneuropee pubbliche con base terrestre (seconda edizione)</li> <li>— Decisione 97/527/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di applicazione telefonica per le comunicazioni digitali cellulari e mobili paneuropee pubbliche con base terrestre (seconda edizione)</li> <li>— Decisione 97/528/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle stazioni mobili da utilizzare con le reti digitali cellulari di telecomunicazioni pubbliche Phase II che operano nella banda DCS 1800</li> <li>— Decisione 97/529/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle stazioni mobili da utilizzare con le reti digitali cellulari di telecomunicazioni pubbliche Phase II che operano nella banda DCS 1800</li> <li>— Decisione 97/544/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa alle apparecchiature terminali per il collegamento alle reti pubbliche di trasmissione dati a commutazione di circuito e ai circuiti affittati ONP che utilizzano l'interfaccia secondo la raccomandazione CCITT X.21</li> <li>— Decisione 97/545/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature DTE (apparecchiature di teleoperazioni) per il collegamento a reti di dati pubbliche a commutazione di pacchetto (PSPDN) che utilizzano l'interfaccia secondo la raccomandazione CCIT X.25</li> <li>— Decisione 97/639/CE della Commissione, del 19 settembre 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP non strutturate e strutturate a 34 Mbit/s</li> <li>— Decisione 97/751/CE della Commissione, del 31 ottobre 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP non strutturate e strutturate a 140 Mbit/s</li> </ul>	



## SEZIONE II

## ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

## SEZIONE III

## AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del governo dell'Australia: a) per gli organismi di certificazione: — Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: — National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgio</i> Institut belge des Services Postaux et des Télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie — <i>Danimarca</i> Telestyrelsen — <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministero dei Trasporti e delle Comunicazioni — <i>Spagna</i> Ministerio de Fomento — <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction des Postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications

▼ B

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<p>— <i>Italia</i></p> <p>Ispettorato generale TLC</p> <p>— <i>Lussemburgo</i></p> <p>Administration des postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Paesi Bassi</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portogallo</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Svezia</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo svedese:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regno Unito</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

## SEZIONE IV

## PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti dell'Australia
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite:</p> <p>a) organismi di certificazione dei prodotti che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e</p> <p>— accreditati dallo JAS-ANZ, oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo</p>	<p>Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure specificati nell'allegato dell'accordo.</p> <p>a) Laboratori di prova:</p> <p>si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <p>— accreditamento da parte di un organismo di accreditamento firmatario dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle tarature e delle prove (EA), oppure</p> <p>— capacità di dimostrare la loro competenza in base ad un sistema di accreditamento equivalente.</p>

**▼B**

<p>Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea</p>	<p>Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti dell'Australia</p>
<p>b) organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45012 o della Guida ISO n. 62, e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati dallo JAS-ANZ, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo</li> </ul> <p>c) laboratori di prova che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati dalla NATA, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</li> </ul>	<p>b) Organismi di certificazione:</p> <p>si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditamento da parte di un organismo di accreditamento firmatario dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle certificazioni (EA);</li> <li>— accreditamento da parte di un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure</li> <li>— capacità di dimostrare la sua competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente.</li> </ul>

*SEZIONE V***DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

1. Ai sensi della parte 21 del Telecommunications Act del 1997, l'Australian Communications Authority (ACA) deve autorizzare un produttore o un importatore ad apporre un'etichetta sull'apparecchiatura di utenza prima di immettere tale apparecchiatura di utenza nel mercato australiano.

Nell'ambito del presente accordo, l'ACA si adopererà per rilasciare, entro cinque (5) giorni lavorativi e comunque entro e non oltre dieci (10) giorni, tale autorizzazione secondo le procedure di cui alla Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice n. 2 del 1997.

2. Le parti concordano che le direttive del Consiglio e i requisiti legislativi e regolamentari australiani pertinenti consentono il reciproco riconoscimento di elementi distinti del processo di valutazione della conformità. Ciascuna parte considererà pertanto conformi ai propri requisiti da questo punto di vista i rapporti di prova rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati dall'altra parte.
3. Nei casi in cui le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative dell'una o dell'altra parte lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano a terzi la totalità o una parte delle prove devono appaltarle solo a laboratori di prova accreditati a norma della lettera a) della sezione IV.
4. Per quanto riguarda le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione e della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, si applicano le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi, rispettivamente, alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.

**▼B****Norme tecniche (Technical Standards — TS) ACA**

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

**▼B****ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AD APPARECCHIATURE A BASSA TENSIONE DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E L'AUSTRALIA****AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti tipi di apparecchiature a bassa tensione:

- Tutti i prodotti compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione;
- i prodotti elettrici compresi nell'ambito di applicazione della legislazione statale e territoriale australiana per la sicurezza delle apparecchiature elettriche a bassa tensione.

*SEZIONE I***REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, come emendata.	<p><i>New South Wales:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1945</li> <li>— Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994</li> </ul> <p><i>Victoria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— State Electricity Commission Act 1958</li> <li>— Electricity Industry Act 1993</li> </ul> <p><i>Queensland:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1994</li> <li>— Electricity Regulation 1994</li> </ul> <p><i>Australia occidentale:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1945</li> <li>— Electricity Act Regulations 1947</li> </ul> <p><i>Australia meridionale:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electrical Products Act 1988</li> </ul> <p><i>Tasmania:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hydro Electric Commission Act 1944</li> </ul> <p><i>Australian Capital Territory:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1971</li> </ul> <p><i>Northern Territory:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Power and Water Authority Act 1987</li> <li>— Electricity By-Laws</li> </ul>



## SEZIONE II

## ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

## SEZIONE III

## AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del governo dell'Australia: a) per gli organismi di certificazione: — Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: — National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgio</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Danimarca</i> Boligministeriet — <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grecia</i> Зπουργείο Ανάπτυξης Ministero dello Sviluppo — <i>Spagna</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francia</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>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports — <i>Paesi Bassi</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

▼ **B**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<p>— <i>Portogallo</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo portoghese:</p> <p>Instituto Portugues da Qualidade</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Svezia</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo svedese:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regno Unito</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

## SEZIONE IV

## PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti dell'Australia
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite:</p> <p>a) organismi di ispezione che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati dalla NATA, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</li> </ul> <p>b) laboratori di prova che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati dalla NATA, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</li> </ul>	<p>Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato le seguenti procedure:</p> <p>a) Laboratori di prova:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accREDITAMENTO delle tarature e delle prove (EA),</li> <li>— riconosciuti nel quadro del sistema IECEE CB, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente.</li> </ul> <p>b) Organi di certificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accREDITAMENTO delle certificazioni (EA),</li> <li>— membri del sistema IECEE CB,</li> <li>— accreditati da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in base ad un sistema di accreditamento equivalente.</li> </ul>



## SEZIONE V

## DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Ai sensi della legislazione australiana indicata nella sezione I del presente allegato, alcuni tipi di apparecchiature elettriche (ripresi nell'elenco degli articoli dichiarati) devono essere registrati prima di poter essere immessi sul mercato.

Nell'ambito del presente accordo, le autorità regolamentari statali e territoriali australiane registrano un prodotto della Comunità europea entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento di una richiesta accompagnata dalla commissione stabilita senza ulteriori valutazioni del prodotto.

La commissione stabilita si riferisce al costo delle attività di registrazione delle apparecchiature elettriche, di applicazione delle disposizioni e di vigilanza dopo l'immissione in commercio delle autorità regolamentari australiane.

2. Le parti prendono atto che nell'agosto 1996 è stato introdotto in Australia un marchio di conformità ai regolamenti (Regulatory Compliance Mark, RCM). L'adozione dell'RCM, combinata con i cambiamenti dei requisiti regolamentari australiani, può portare con il tempo all'eliminazione delle disposizioni di cui al paragrafo 1. Le condizioni per l'uso dell'RCM rispetteranno i principi dell'accordo di reciproco riconoscimento, in particolare l'articolo 2.
3. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative dell'una o dell'altra parte lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano a terzi la totalità o una parte delle prove devono appaltarle solo a laboratori di prova accreditati ai sensi della lettera a) della sezione IV.
4. Nel caso di una contestazione nella Comunità europea ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, i rapporti di prova rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità in Australia saranno accettati nello stesso modo dei rapporti degli organismi notificati della Comunità europea. Vale a dire, gli organismi di valutazione della conformità australiani saranno riconosciuti ai sensi dell'articolo 11 di detta direttiva del Consiglio come «organismi che elaborano una relazione ai sensi delle disposizioni dell'articolo 8».

▼B

**ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO ALLA COMPATIBILITÀ  
ELETTROMAGNETICA DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO  
RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA  
CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA  
LA COMUNITÀ EUROPEA E L'AUSTRALIA**

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano:

- alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature quale definita nella direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, escluse però le apparecchiature per radiocomunicazioni non collegate a reti pubbliche commutate di telecomunicazioni, e
- alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature disciplinate dal Radiocommunications Act australiano del 1992.

SEZIONE I

**REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, come emendata	— Radiocommunications Act del 1992

SEZIONE II

**ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI**

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: ► <b>M2</b> — Finlandia Nordic Accredited Testing Laboratories Oy NATLABS PO BOX 677 (Koneenkatu 12) FIN-05801 HYVINKÄÄ Tel. (358-20) 475 2600 Fax (358-20) 475 2719 ◀

SEZIONE III

**AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA  
CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del governo dell'Australia: a) per gli organismi di certificazione: — Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Belgio</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken

▼ **B**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: — National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Danimarca</i> Per le apparecchiature di telecomunicazione: Telestyrelsen Per le altre apparecchiature: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</li> <li>— <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft</li> <li>— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministero dei trasporti e delle comunicazioni</li> <li>— <i>Spagna</i> Per le apparecchiature di telecomunicazione: Ministerio de Fomento Per le altre apparecchiature: Ministerio de Industria y Energía</li> <li>— <i>Francia</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> <li>— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications</li> <li>— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</li> <li>— <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports</li> <li>— <i>Paesi Bassi</i> De Ministeri van Verkeer en Waterstaat</li> <li>— <i>Austria</i> Per le apparecchiature di telecomunicazione: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr Per le altre apparecchiature: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</li> <li>— <i>Portogallo</i> Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto das Comunicações de Portugal</li> <li>— <i>Finlandia</i> Per le apparecchiature di telecomunicazione: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Per le altre apparecchiature: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och Industriministeriet</li> <li>— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>



## SEZIONE IV

## PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

<p>Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea</p>	<p>Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti dell'Australia</p>
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare:</p> <p>a) ai fini dell'articolo 10, paragrafo 5 della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, tramite gli organismi di ispezione che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati dalla NATA, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo;</li> </ul> <p>b) per gli organismi competenti ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, tramite i laboratori di prova che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati dalla NATA, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</li> </ul>	<p>Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <p>a) Laboratori di prova: che operano in base ai requisiti della Guida ISO n. 25 o della norma europea EN 45001, e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accREDITAMENTO delle tarature e delle prove (EA) oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in base ad un sistema di accreditamento equivalente.</li> </ul> <p>b) Organi di ispezione: che operano in base ai requisiti della Guida ISO n. 39 o della norma europea EN 45004, e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditati da organismi di accreditamento firmatari di un accordo multilaterale europeo, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la loro competenza in base ad un sistema di accreditamento equivalente.</li> </ul>

## SEZIONE V

## DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

La Comunità europea e l'Australia concordano che

1. I rapporti e i certificati redatti dalle autorità competenti della Comunità europea saranno accettati dalle autorità regolamentari australiane, e
2. i rapporti e i certificati redatti dagli organismi di valutazione della conformità in Australia saranno accettati anche dalle autorità della Comunità europea sulla stessa base dei rapporti e dei certificati redatti da organismi di valutazione della conformità della Comunità europea.
3. Nei casi in cui le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative dell'una o dell'altra parte lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano a terzi la totalità o una parte delle prove devono appaltarle solo a laboratori di prova accreditati a norma della lettera a) della sezione IV.

**▼B**

4. Le parti prendono atto del requisito dell'Australia che i suoi organismi competenti siano membri dell'Australian Association of Competent Bodies e del fatto che la Commissione sta attualmente vagliando l'opportunità di una proposta volta ad istituire un segretariato tecnico degli organismi notificati e degli organismi competenti ai sensi della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica per promuovere le attività di coordinamento di tali organismi nel quadro di detta direttiva.

Le parti prendono atto altresì dell'intenzione della Commissione europea di incoraggiare gli organismi competenti a partecipare alle attività di coordinamento.



**ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO ALLE MACCHINE  
DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN  
MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI  
E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E  
L'AUSTRALIA**

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai prodotti elencati nell'allegato IV della direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, nonché alle gru a torre e alle gru mobili.

SEZIONE I

**REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, come emendata</li> <li>— Le seguenti direttive che stabiliscono i limiti di rumorosità delle gru a torre: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Direttiva 79/113/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1978, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla determinazione delle emissioni sonore delle macchine e dei materiali per cantieri, come emendata</li> <li>— Direttiva 84/532/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni in materia di attrezzature e macchine per cantieri edili, come emendata</li> <li>— Direttiva 84/534/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso delle gru a torre, come emendata</li> </ul> </li> </ul>	<p>I requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi seguenti specificano le procedure di valutazione della conformità per l'uso dei prodotti contemplati dal presente allegato.</p> <p><i>New South Wales</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health and Safety Act 1985 <sup>(1)</sup></li> <li>— Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995 <sup>(1)</sup></li> <li>— Code of Practice for Plant 1995 <sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) Act 1994 <sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 <sup>(1)</sup></li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health and Safety Act 1995</li> <li>— Workplace Health and Safety Regulation 1995</li> <li>— Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993</li> </ul> <p><i>Australia occidentale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Safety and Health Regulations 1996</li> </ul> <p><i>Australia meridionale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Act 1986</li> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Regulations 1995</li> </ul> <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health and Safety Act 1995</li> </ul> <p><i>Australian Capital Territory</i></p> <p><i>Northern Territory</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Work Health Act</li> <li>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Questo atto non prevede requisiti obbligatori di valutazione della conformità.



## SEZIONE II

## ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

## SEZIONE III

## AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI NELLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del governo dell'Australia: a) per gli organismi di certificazione: — Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgio</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie — <i>Danimarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet — <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministero dello sviluppo — <i>Spagna</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports — <i>Paesi Bassi</i> Staat der Nederlanden

▼ **B**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portogallo</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo portoghese:</p> <p>Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— <i>Svezia</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo svedese:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regno Unito</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

## SEZIONE IV

## PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti dell'Australia
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare:</p> <p>a) ai fini della direttiva 89/392/CEE del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine:</p> <p>tramite organismi di ispezione che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e</p> <p>— accreditati dalla NATA, oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo;</p> <p>b) ai fini delle direttive che stabiliscono i requisiti di limitazione della rumorosità per le gru a torre:</p> <p>tramite organismi di certificazione dei prodotti che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e</p> <p>— accreditati dal JAS-ANZ, oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</p>	<p>In base ai requisiti specifici previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative elencate nella sezione I, e qualora tali disposizioni rendano obbligatoria la conformità alle norme australiane in materia di impianti, gli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione II sono designati dalle autorità designatrici specificate nella sezione III in base ai seguenti criteri:</p> <p>— la verifica della conformità del progetto alle norme tecniche può non essere richiesta in base a tutti gli atti legislativi figuranti alla sezione I;</p> <p>— se richiesta, la verifica del progetto dev'essere effettuata da un verificatore di progetti che non sia stato coinvolto nella progettazione delle macchine e che abbia acquisito attraverso la formazione, le qualifiche o l'esperienza, o una combinazione di tali elementi, conoscenze e capacità tali da consentirgli di svolgere tale attività.</p> <p>Se il progettista e il verificatore del progetto lavorano alle dipendenze o per conto della stessa persona, l'intero processo di progettazione deve operare, se la legislazione lo richiede:</p> <p>a) nell'ambito di un sistema di qualità rispondente ai requisiti della norma ISO 9001 ed essere certificato da un organismo di certificazione dei sistemi di qualità operante in base ai requisiti della Guida ISO n. 62 o della norma europea EN 45012, e</p> <p>— accreditato da un organismo di accreditamento firmatario dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle certificazioni (EA), oppure</p>

▼B

<p>Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea</p>	<p>Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti dell'Australia</p>
	<p>— accreditato da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, e</p> <p>b) in conformità della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39 e accreditato da un organismo di accreditamento che soddisfa i requisiti della Guida ISO n. 58 o della norma europea EN 45002/3.</p> <p>Per Victoria non ci sono requisiti obbligatori di valutazione della conformità ai sensi della legislazione riportata nella sezione I, tranne quello in base al quale il progetto dev'essere verificato da qualcuno che non abbia partecipato alla progettazione dell'impianto oggetto della verifica.</p>

## SEZIONE V

## DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Per quanto riguarda le macchine soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, si applicano, rispettivamente, le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.
2. A decorrere dalla data di applicazione delle disposizioni della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di inquinanti gassosi e particelle inquinanti prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali, attualmente proposta della Commissione europea COM(95) 350, gli organismi australiani designati per rilasciare omologazioni ai sensi di tale direttiva adempiono, direttamente o tramite l'autorità responsabile della loro designazione, gli obblighi di notifica e gli altri obblighi che incombono sulle autorità responsabili delle approvazioni ai sensi delle disposizioni pertinenti della direttiva.
3. Si prende atto inoltre che la direttiva proposta fa riferimento ai requisiti di valutazione della conformità specificati nella direttiva 92/53/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, che modifica la direttiva 70/156/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi. Si riconosce che, ai sensi delle disposizioni di detta direttiva, un produttore non può essere accreditato come laboratorio di prova. Si può, tuttavia, consentire ad un laboratorio di prova di utilizzare apparecchiature, previa approvazione dell'autorità designatrice.



**ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO ALLE APPARECCHIATURE A  
PRESSIONE DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO  
IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,  
CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ  
EUROPEA E L'AUSTRALIA**

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	Prodotti destinati all'esportazione in Australia
Prodotti contemplati dalla direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione.	Prodotti contemplati dalla direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione e soggetti ai requisiti legislativi e regolamentari australiani elencati nella sezione I del presente allegato settoriale.

SEZIONE I

**REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
Direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione, come emendata.	<p>I requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi seguenti specificano le procedure di valutazione della conformità per l'uso dei prodotti contemplati dal presente allegato settoriale.</p> <p><i>New South Wales</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health &amp; Safety Act 1985 <sup>(1)</sup></li> <li>— Occupational Health &amp; Safety (Plant) Regulations 1995 <sup>(1)</sup></li> <li>— Code of Practice for Plant 1995 <sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) Act 1994 <sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 <sup>(1)</sup></li> </ul> <p><i>Queensland:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health &amp; Safety Act 1995</li> <li>— Workplace Health &amp; Safety Regulation 1995</li> <li>— Relevant Compliance Standards</li> <li>— Relevant Advisory Standards</li> </ul> <p><i>Australia occidentale:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Safety and Health Regulations 1996</li> </ul>

▼ **B**

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
	<p><i>Australia meridionale:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Act 1986</li> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Regulations 1995</li> </ul> <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health &amp; Safety Act 1995</li> </ul> <p><i>Australian Capital Territory</i></p> <p><i>Northern Territory:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Work Health Act</li> <li>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</li> </ul>

(<sup>1</sup>) Questo atto non prevede requisiti obbligatori di valutazione della conformità.

## SEZIONE II

## ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

## SEZIONE III

## AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI NELLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
<p>Sotto l'autorità del governo dell'Australia:</p> <p>a) per gli organismi di certificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</li> </ul> <p>b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgio</i></li> <li>Ministère de l'Économie</li> <li>Ministerie van Economie</li> <li>— <i>Danimarca</i></li> <li>Direktoratet for Arbejdstilsynet</li> <li>— <i>Germania</i></li> <li>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</li> <li>— <i>Grecia</i></li> <li>Υπουργείο Ανάπτυξης</li> <li>Ministero dello sviluppo</li> </ul>

▼ B

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<p>— <i>Spagna</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports</p> <p>— <i>Paesi Bassi</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portogallo</i> Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry</p>



## SEZIONE IV

## PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti dell'Australia
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) organismi di certificazione dei prodotti che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e <ul style="list-style-type: none"> <li>a) accreditati dal JAS-ANZ, oppure</li> <li>b) in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo;</li> </ul> </li> <li>ii) organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45012 o della Guida ISO n. 62, e <ul style="list-style-type: none"> <li>a) accreditati dal JAS-ANZ, oppure</li> <li>b) in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo;</li> </ul> </li> <li>iii) organismi di ispezione che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e <ul style="list-style-type: none"> <li>a) accreditati dalla NATA, oppure</li> <li>b) in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</li> </ul> </li> </ul>	<p>1. Laddove le leggi e i regolamenti elencati nella sezione I rendono obbligatoria la conformità alla norma australiana AS-3920.1 e alle norme australiane per le apparecchiature a pressione, gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II sono designati dalle autorità designatrici specificate nella sezione III in base ai seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Organismi di verifica dei progetti conformi alla norma AS 3920.1 e <ul style="list-style-type: none"> <li>a) operanti nell'ambito di un sistema di qualità rispondente ai requisiti della norma ISO 9001 e certificato da un organismo di certificazione dei sistemi di qualità operante in base ai requisiti della Guida ISO n. 62 o della norma europea EN 45012, e <ul style="list-style-type: none"> <li>— accreditato da un organismo di accreditamento firmatario dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle certificazioni (EA),</li> <li>— accreditato da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure</li> <li>— in grado di dimostrare la sua competenza in base ad un sistema di accreditamento equivalente, e</li> </ul> </li> <li>b) operanti in conformità della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39 e accreditati da un organismo di accreditamento che soddisfa i requisiti della Guida ISO n. 58 o della norma europea EN 45002/3.</li> </ul> </li> <li>ii) Organismi di ispezione conformi alla norma AS 3290.1 e operanti sulla base dei requisiti della Guida ISO n. 39 o della norma europea EN 45004 e <ul style="list-style-type: none"> <li>a) accreditati da un organismo di accreditamento firmatario di un accordo multilaterale europeo, oppure</li> <li>b) in grado di dimostrare la loro competenza in base ad un sistema di accreditamento equivalente.</li> </ul> </li> <li>iii) Laboratori di prova operanti in base ai requisiti della Guida ISO n. 25 o della norma europea 45001 e <ul style="list-style-type: none"> <li>a) accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle tarature e delle prove (EA), oppure</li> <li>b) in grado di dimostrare la loro competenza in base ad un sistema di accreditamento equivalente.</li> </ul> </li> </ul>

▼ B

<p>Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea</p>	<p>Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti dell'Australia</p>
	<p>iv) Organismi di certificazione dei sistemi di qualità conformi alla norma AS 3920.1 e operanti in base ai requisiti della Guida ISO n. 62 o della norma europea EN 45012, e</p> <p>a) accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle certificazioni (EA), oppure</p> <p>b) accreditati da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure</p> <p>c) in grado di dimostrare la loro competenza in base ad un sistema di accreditamento equivalente.</p> <p>2. Qualora la norma AS 3902.1 non sia obbligatoria, ovvero vi si faccia riferimento in un codice di pratica/norma raccomandata quale strumento per conformarsi alla legislazione indicata nella sezione I, un progettista o un produttore può decidere di seguire il punto 1. Alternativamente, il progettista o produttore può scegliere procedure di valutazione della conformità alternative che garantiscano la conformità dell'apparecchiatura a pressione ai rendimenti previsti dalle leggi e dai regolamenti pertinenti della specifica giurisdizione.</p> <p>Si nota che le apparecchiature a pressione che sono conformi e sono state assoggettate al processo di valutazione della conformità previsto dalla direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione, possono soddisfare gli obblighi che incombono sui progettisti e produttori ai sensi della legislazione indicata nella sezione I.</p> <p>3. Per Victoria non ci sono requisiti obbligatori di valutazione della conformità ai sensi della legislazione riportata nella sezione I, tranne quello in base al quale il progetto dev'essere verificato da qualcuno che non abbia partecipato alla progettazione dell'apparecchiatura oggetto della verifica.</p>

## SEZIONE V

## DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

Per quanto riguarda le apparecchiature a pressione soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica si applicano, rispettivamente, le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.



**ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AI PRODOTTI  
AUTOMOBILISTICI DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO  
RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA  
CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA  
LA COMUNITÀ EUROPEA E L'AUSTRALIA**

**AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

Ai sensi delle disposizioni del presente allegato, l'Australia riconoscerà e accetterà i risultati delle prove, delle procedure di conformità della produzione e di omologazione conformi ai regolamenti adottati nel contesto dell'accordo UN/ECE (United Nations Economic Commission for Europe) del 1958 (in prosieguo accordo UN/ECE), considerati equivalenti a direttive CE, eseguite nella Comunità europea, qualora detti regolamenti siano sostanzialmente equivalenti alle disposizioni regolamentari australiane.

Ai sensi delle disposizioni del presente allegato, la Comunità europea riconoscerà e accetterà i risultati delle prove e delle procedure di conformità della produzione eseguite in Australia ai sensi delle direttive del Consiglio per le quali esiste un regolamento UN/ECE pienamente o parzialmente/condizionalmente applicato dall'Australia e riconosciuto sostanzialmente equivalente nell'allegato IV, parte 2 della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, come da ultimo emendata.

Ai sensi delle disposizioni del presente allegato, le parti riconosceranno e accetteranno i risultati delle prove e delle procedure di valutazione della conformità eseguite dall'altra parte in base ai requisiti della parte in questione nei settori nei quali si è riscontrata una sostanziale equivalenza tra le disposizioni regolamentari delle parti.

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai veicoli a motore e componenti di veicoli a motore specificati nei regolamenti seguenti della Commissione economica per l'Europa: 1, 3-8, 11, 12, 13 per i veicoli delle categorie N e O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 e 83, nella loro ultima versione applicabile, nonché nelle direttive CE e nelle norme di progettazione australiane (Australian Design Rules, ADR) relative ai sistemi di limitazione della velocità, di sbrinamento e di disappannamento e ai sistemi di tergilava parabrezza, come da ultimo modificate.

L'ambito di applicazione e i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale saranno adeguati per tener conto dei cambiamenti della situazione per quanto riguarda la sostanziale equivalenza dei regolamenti UN/ECE e le disposizioni regolamentari in vigore in Australia e nella Comunità europea.

*SEZIONE I*

**REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

<p>Requisiti regolamentari della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza</p>	<p>Requisiti regolamentari dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza</p>
<p>Le procedure di prova e di conformità della produzione pertinenti ai fini del presente allegato sono quelle definite nelle seguenti direttive del Consiglio, eventualmente emendate:</p>	<p>Le procedure di prova e di conformità della produzione pertinenti ai fini del presente allegato sono quelle definite nelle leggi, nei regolamenti e nelle norme di progettazione seguenti dell'Australia, nell'ultima versione applicabile:</p>
<p>— Direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi</p>	<p>— Motor Vehicles Standards Act 1989 e — Motor Vehicles Standards Regulations</p>

▼B

Requisiti regolamentari della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti regolamentari dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
— Direttiva 70/157/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello sonoro ammissibile e al dispositivo di scappamento dei veicoli a motore	— Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles, del 30 marzo 1994
— Direttiva 70/220/CEE del Consiglio, del 20 marzo 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento atmosferico con i gas prodotti dai motori ad accensione comandata dei veicoli a motore	— Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles, del 30 marzo 1994 — Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles, del 12 dicembre 1995 — Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles, del 29 settembre 1993
— Direttiva 70/387/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1970, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle porte dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges, del 20 maggio 1992
— Direttiva 71/127/CEE del Consiglio, del 1° marzo 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai retrovisori dei veicoli a motore	— Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors, del 20 maggio 1992
— Direttiva 71/320/CEE del Consiglio, del 26 luglio 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla frenatura di talune categorie di veicoli a motore e dei loro rimorchi	— Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems, del 30 giugno 1993 — Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems, del 17 luglio 1991 — Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems, del 22 settembre 1994
— Direttiva 72/306/CEE del Consiglio, del 2 agosto 1972, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento prodotto dai motori diesel destinati alla propulsione dei veicoli	— Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission, del 20 maggio 1992
— Direttiva 74/60/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (parti interne dell'abitacolo diverse dal o dai retrovisori interni, disposizione degli organi di comando, tetto o tetto apribile, schienale e parte posteriore dei sedili)	— Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors, del 20 maggio 1992
— Direttiva 74/61/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione contro un impiego non autorizzato dei veicoli a motore	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock, del 29 marzo 1995

## ▼ B

Requisiti regolamentari della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti regolamentari dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
— Direttiva 74/297/CEE del Consiglio, del 4 giugno 1974, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (comportamento del dispositivo di guida in caso di urto)	— Australian Design Rule 10/01 Steering column, del 16 dicembre 1992
— Direttiva 74/408/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1974, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (resistenza dei sedili e del loro ancoraggio)	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages, del 20 maggio 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages, del 29 settembre 1993
— Direttiva 76/115/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ancoraggi delle cinture di sicurezza dei veicoli a motore	— Australian Design Rule 5/02 Anchorage for seat belts and child restraints, del 30 giugno 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorage for seat belts, del 21 dicembre 1994
— Direttiva 76/756/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	— Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles, del 12 dicembre 1995
— Direttiva 76/757/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle luci d'ingombro, alle luci di posizione anteriori, alle luci di posizione posteriori, alle luci di arresto, alle luci di marcia diurna e alle luci di posizione laterali dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors, del 20 maggio 1992
— Direttiva 76/758/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle luci d'ingombro, alle luci di posizione anteriori, alle luci di posizione posteriori e alle luci di arresto dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	— Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps, del 20 maggio 1992
— Direttiva 76/759/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli indicatori luminosi di direzione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps, del 20 maggio 1992
— Direttiva 76/760/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi d'illuminazione della targa d'immatricolazione posteriore dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices, del 20 maggio 1992
— Direttiva 76/761/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori dei veicoli a motore con funzione di fari abbaglianti e/o anabbaglianti nonché di quelle relative alle lampade ad incandescenza per tali proiettori	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps, del 20 maggio 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes, del 12 dicembre 1995
— Direttiva 76/762/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori fendinebbia anteriori dei veicoli a motore nonché alle lampade per tali proiettori	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps, del 20 maggio 1992

▼B

Requisiti regolamentari della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti regolamentari dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
— Direttiva 77/538/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori fendinebbia posteriori dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps, del 20 maggio 1992
— Direttiva 77/539/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori di retromarcia dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps, del 20 maggio 1992
— Direttiva 77/541/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle cinture di sicurezza e ai sistemi di ritenuta dei veicoli a motore	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts, del 30 marzo 1994 — Australian Design Rule 4/02 Seat belts, del 21 dicembre 1994
— Direttiva 78/317/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di sbrinamento e di disappannamento delle superfici vetrate dei veicoli a motore	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen, del 20 maggio 1992
— Direttiva 78/318/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai tergicristallo e ai lavacrystallo dei veicoli a motore	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers, del 20 maggio 1992
— Direttiva 78/932/CEE del Consiglio, del 16 ottobre 1978, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai poggiatesta dei sedili dei veicoli a motore	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints, del 12 dicembre 1995
— Direttiva 88/77/CEE del Consiglio, del 3 dicembre 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di gas inquinanti prodotti dai motori ad accensione spontanea destinati alla propulsione dei veicoli	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles, del 29 settembre 1993
— Direttiva 92/22/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, relativa ai vetri di sicurezza ed ai materiali per vetri sui veicoli a motore e sui loro rimorchi	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material, del 20 maggio 1992 — Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material, del 12 dicembre 1995
— Direttiva 92/23/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, relativa ai pneumatici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi nonché al loro montaggio	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres, del 12 dicembre 1995
— Direttiva 92/24/CEE del Consiglio, de 31 marzo 1992, relativa ai dispositivi di limitazione della velocità o sistemi analoghi di limitazione della velocità montati a bordo di talune categorie di veicoli a motore	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles & vehicle omnibuses, del 18 luglio 1990



## SEZIONE II

## ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: ► <b>MI</b> — Germania DEKRA Automobil GmbH Technology Center Automobil Test Center Senftenberger Straße 30 D-01998 Klettwitz Tel. (49-35754) 73 44 500 Fax (49-35754) 73 45 500 ◀

## SEZIONE III

## AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA COMUNITÀ INDICATI NELLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
L'«Administrator of Vehicle Standards» delegato dal Ministro dei trasporti australiano ai sensi delle disposizioni del Motor Vehicle Standards Act del 1989.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgio</i>              Ministère des Communications et de l'Infrastructure              Ministerie van Verkeer en Infrastructuur</li> <li>— <i>Danimarca</i>              Færdselsstyrelsen</li> <li>— <i>Germania</i>              Bundesministerium für Verkehr</li> <li>— <i>Grecia</i>              Υπουργείο Ανάπτυξης              Ministero dei Trasporti</li> <li>— <i>Spagna</i>              Ministerio de Industria, Energía</li> <li>— <i>Francia</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> <li>— <i>Irlanda</i>              Department of Enterprise and Employment</li> <li>— <i>Italia</i>              Ministero dei Trasporti</li> <li>— <i>Lussemburgo</i>              Ministère des Transports</li> </ul>

▼ **B**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Paesi Bassi</i> Dienst Wegverkeer (RDW/Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie)</li> <li>— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> <li>— <i>Portogallo</i> Direcção-Geral de Viação</li> <li>— <i>Finlandia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet</li> <li>— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Regno Unito</i> Vehicle Certification Agency</li> </ul>

## SEZIONE IV

**PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti regolamentari della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti regolamentari dell'Australia
<p>I principi esposti nell'allegato dell'accordo.</p> <p>Per i laboratori di prova:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l'Administrator of Vehicle Standards può autorizzare funzionari del Federal Office of Road Safety a sovrintendere alle prove dei componenti di autoveicoli e dei sistemi veicolari specificati nella sezione I del presente allegato settoriale.</li> <li>— l'Administrator of Vehicle Standards, su raccomandazione della National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), può designare laboratori incaricati di svolgere prove sui veicoli e sui componenti di veicoli specificati nella sezione I del presente allegato settoriale.</li> </ul>	<p>I principi esposti nell'allegato dell'accordo.</p> <p>Per i laboratori di prova:</p> <p>Si considerando compatibili con le procedure indicate nell'allegato dell'accordo le procedure seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— servizi tecnici designati ai sensi della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, come modificata dalla direttiva 92/53/CEE del Consiglio, per eseguire le prove specificate nelle Design Rules for Motor Vehicles and Testing australiane,</li> <li>— laboratori accreditati nell'ambito di sistemi di accreditamento nazionali o riconosciuti ai sensi delle disposizioni dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle tarature e delle prove (EA),</li> <li>— organismi in grado di dimostrare la loro competenza designati dalle autorità indicate nella sezione III.</li> </ul>

▼**B**

<p>Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti regolamentari della Comunità europea</p>	<p>Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti regolamentari dell'Australia</p>
<p>Conformità della produzione:</p> <p>Si considerano compatibili con le procedure indicate nell'allegato dell'accordo le procedure seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l'Administrator of Vehicle Standards può autorizzare funzionari adeguatamente qualificati del Federal Office of Road Safety a eseguire valutazioni della conformità dei produttori di componenti per veicoli conformemente ai requisiti dell'allegato X della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi;</li> <li>— inoltre, l'Administrator of Vehicle Standards può designare organismi di valutazione della conformità accreditati dal Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a eseguire valutazioni in base ai requisiti dell'allegato X della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi.</li> </ul>	<p>Conformità della produzione:</p> <p>Si considerano compatibili con le procedure indicate nell'allegato dell'accordo le procedure seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un organo di certificazione conforme alla norma armonizzata EN 45012, e qualificato tale direttamente dall'autorità responsabile dell'omologazione di uno Stato membro o accreditato tale da un'organizzazione nazionale di accreditamento di uno Stato membro e riconosciuto dall'autorità responsabile dell'omologazione di quello Stato membro per eseguire valutazioni in base alla norma di gestione della qualità ISO 9001 quale definita nella Administrator's Circular 013-2.</li> </ul>

## SEZIONE V

## DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. **Illuminazione**

Le parti prendono atto che alcune regole di progettazione australiane relative all'illuminazione dei veicoli e inserite nella sezione I del presente allegato settoriale, vale a dire le Australian Design Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 e 1/00, richiedono che le prove siano eseguite con lampade a incandescenza conformi all'Australian Design Rule 51/00, che si considera equivalente al regolamento UN/ECE n. 37.

2. **Clausola di standstill**

Nei settori non contemplati dall'allegato settoriale le parti concordano di non introdurre altre modifiche nelle loro disposizioni in materia di certificazione, se non quelle introdotte con la conclusione del presente accordo, che rendano gli effetti di tali disposizioni meno favorevoli di quelli attuali.

3. **Riesame**

Il presente allegato settoriale sarà riesaminato due anni dopo la sua entrata in vigore alla luce degli sviluppi della informazione internazionale in materia di veicoli e loro componenti, in particolare per quanto riguarda l'Australia e la Comunità europea.

4. **Ampliamento**

Le parti si informeranno reciprocamente dell'adozione di requisiti volti all'allineamento con i regolamenti della Commissione economica per l'Europa. Qualora gli sia stato notificato che l'Australia e la Comunità europea hanno entrambe adottato un regolamento dell'UN/ECE, il comitato misto adotterà gli opportuni emendamenti da inserire nell'elenco della sezione I del presente allegato settoriale.



**ATTO FINALE**

I plenipotenziari della

COMUNITÀ EUROPEA, in prosieguo denominata «la Comunità»,

da una parte, e

il plenipotenziario dell'AUSTRALIA, dall'altra,

riuniti per la firma dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e l'Australia, in prosieguo denominato «accordo», hanno adottato i testi seguenti:

l'accordo, compreso il suo allegato e i seguenti allegati settoriali relativi a:

1. Ispezioni BPF e certificazione delle partite dei medicinali
2. Dispositivi medici
3. Apparecchiature terminali per le telecomunicazioni
4. Apparecchiature a bassa tensione
5. Compatibilità elettromagnetica
6. Macchine
7. Apparecchiature a pressione
8. Prodotti automobilistici

I plenipotenziari della Comunità e il plenipotenziario dell'Australia hanno adottato i testi delle dichiarazioni comuni elencate in prosieguo e allegati al presente atto finale:

- Dichiarazione comune sulle attività future in merito alle disposizioni di applicazione del presente accordo
- Dichiarazione comune sul reciproco riconoscimento a titolo volontario
- Dichiarazione comune sull'ulteriore sviluppo dell'armonizzazione dei regolamenti tecnici e delle procedure di valutazione della conformità
- Dichiarazione comune sulla revisione dell'articolo 4 dell'accordo

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.

**▼B**

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenakymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraoåttioåttio.

**▼B**

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

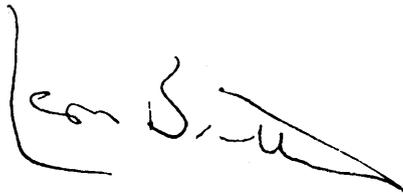
Per la Comunità europea

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

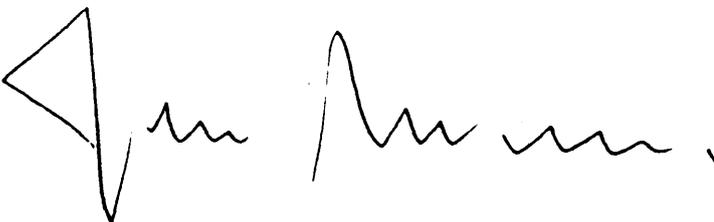
Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien





*ALLEGATO*

**Dichiarazione comune sulle attività future in merito alle disposizioni di applicazione del presente accordo**

1. *Apparecchiature a pressione*

Le parti ampliaranno l'ambito di applicazione dell'allegato settoriale sulle apparecchiature a pressione e avvieranno negoziati a tal fine una volta entrata in vigore la nuova direttiva al riguardo, attualmente all'esame del Consiglio dell'Unione europea e del Parlamento europeo sulla base di una proposta della Commissione europea.

2. *Certificazione degli aeromobili e rinnovo dei certificati di navigabilità aerea*

Le parti confermano la loro intenzione di portare avanti i negoziati per completare l'allegato settoriale relativo alla certificazione degli aeromobili e al rinnovo dei certificati di navigabilità aerea, al fine di incorporarlo quale disposizione di applicazione del presente accordo entro due anni dalla sua entrata in vigore.

3. *Inserimento di altri allegati settoriali*

Per sviluppare il presente accordo, a due anni dalla data di entrata in vigore dell'accordo l'Australia e la Comunità europea avvieranno negoziati per un ulteriore ampliamento della copertura settoriale dell'accordo.

**Dichiarazione comune sul reciproco riconoscimento a titolo volontario**

Le parti incoraggeranno i loro organismi non governativi a collaborare al fine di istituire accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario.

**Dichiarazione comune sull'ulteriore sviluppo dell'armonizzazione dei regolamenti tecnici e delle procedure di valutazione della conformità**

Le parti vaglieranno l'opportunità di aumentare il tasso di armonizzazione o di equivalenza dei rispettivi regolamenti tecnici e delle rispettive procedure di valutazione della conformità, ove ciò sia opportuno e compatibile con una corretta prassi regolamentare. Le parti riconoscono che un obiettivo potrebbe essere l'istituzione, ove ciò risulti fattibile, di un'unica procedura di presentazione e valutazione applicabile in entrambe le parti, per i prodotti contemplati dall'accordo.

**Dichiarazione comune sulla revisione dell'articolo 4**

Le parti vaglieranno l'opportunità di ampliare le disposizioni dell'articolo 4 al fine di includere altri paesi una volta che le parti abbiano concluso accordi equivalenti di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità negli stessi settori con i suddetti altri paesi.