

21998A0817(01)

L 229/3

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

17.8.1998

UMOWA

między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania

WSPÓLNOTA EUROPEJSKA oraz RZĄD AUSTRALII, zwane dalej „Stronami”,

MAJĄC NA UWADZE uwzględniając tradycję łączącą je przyjaźni,

MAJĄC NA UWADZE uwzględniając wspólne wysiłki na rzecz poprawy jakości produktów w celu zapewnienia zdrowia, bezpieczeństwa i czystego środowiska naturalnego swoich obywateli,

PRAGNĄC zawrzeć umowę umożliwiającą wzajemne uznawanie odpowiednich procedur oceny zgodności wymaganych do uzyskania dostępu do rynków na terytorium Stron,

UWZGLĘDNIAJĄC poprawę warunków handlowych między Stronami, która nastąpi w efekcie wzajemnego uznawania sprawozdań z badań i certyfikatów zgodności,

BĘDĄC ŚWIADOMYMI FAKTU, że wzajemne uznawanie może pozytywnie wpłynąć na rozszerzenie międzynarodowej harmonizacji norm i regulacji,

ZWRACAJĄC uwagę na bliskie stosunki między Australią i Nową Zelandią potwierdzone w „Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement” oraz „Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement”, a także przez rosnący stopień integracji infrastruktury oceny zgodności Australii i Nowej Zelandii wynikający z „Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)”,

ZWRACAJĄC uwagę na bliskie stosunki między Wspólnotą Europejską oraz Islandią, Lichtensteinem i Norwegią wynikające z Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które stwarza potrzebę rozważenia zawarcia równoległego Umowy o wzajemnym uznawaniu między Australią a wymienionymi krajami, o treści równoważnej niniejszej Umowie,

BĘDĄC ŚWIADOMYMI FAKTU posiadania statusu Umawiających się Stron Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu oraz świadome swoich obowiązków wynikających z Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu Światowej Organizacji Handlu,

UZGODNILI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Definicje

1. Ogólne pojęcia użyte w niniejszej Umowie oraz w załącznikach do niej należy rozumieć zgodnie z definicjami zawartymi w wytycznych ISO/IEC 2 (1991 rok) „Warunki ogólne i ich definicje dotyczące normalizacji i działalności pokrewnej” oraz w normach EN 45020 (wydanie z 1993 roku), chyba że z kontekstu wynika inne znaczenie. Ponadto do celów niniejszej Umowy zastosowanie mają następujące pojęcia i definicje:

„ocena zgodności” oznacza systematyczne badanie w celu ustalenia stopnia, w jakim dany produkt, proces lub usługa spełnia określone wymagania;

„organ oceny zgodności” oznacza organ, którego działania i ekspertyzy obejmują przeprowadzanie wszystkich lub poszczególnych etapów procesu oceny zgodności;

„wyznaczenie” oznacza upoważnienie wydane przez organ wyznaczający organu oceny zgodności, do prowadzenia działań w zakresie oceny zgodności; pojęcie „wyznaczony” ma odpowiadające powyższemu pojęciu znaczenie;

„organ wyznaczający” oznacza organ posiadający moc prawną do wyznaczania, zawieszania i cofania wyznaczenia wobec organu oceny zgodności będących w zakresie jego właściwości.

2. Pojęcia „organ oceny zgodności” oraz „organ wyznaczający” odnoszą się *mutatis mutandis* do innych organów i władz o odpowiedzialności w funkcjach, określonych w wybranych załącznikach sektorowych.

Artykuł 2

Obowiązki ogólne

1. Rząd Australii akceptuje atestacje zgodności, włączając tym sprawozdania z badań, certyfikaty, autoryzacje i znaki zgodności zgodnie z wymaganiami prawodawstwa oraz regulacjami określonymi w załącznikach sektorowych wystawionych przez wyznaczone organy oceny zgodności we Wspólnocie Europejskiej zgodnie z niniejszą Umową.

2. Wspólnota Europejska akceptuje atestacje zgodności, włączając w tym sprawozdania z badań, certyfikaty, autoryzacje i znaki zgodności zgodnie z wymaganiami prawodawstwa oraz regulacjami określonymi w załącznikach sektorowych wystawiane przez wyznaczone organy oceny zgodności w Australii zgodnie z niniejszą Umową.

3. Niniejsza Umowa nie pociąga za sobą wzajemnej akceptacji norm lub przepisów technicznych Stron ani wzajemnego uznawania równoważności tych norm lub przepisów technicznych.

Artykuł 3

Zakres sektorowy

1. Niniejsza Umowa dotyczy procedur oceny zgodności w celu spełnienia obowiązkowych wymagań określonych w załącznikach sektorowych.

2. Każdy Załącznik sektorowy zawiera w ogólności poniższe informacje:

- a) deklarację dotyczącą jego zakresu oraz przedmiotu;
- b) ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania odnoszące się do procedury oceny zgodności (sekcja I);
- c) wykaz wyznaczonych organów oceny zgodności (sekcja II);
- d) organy wyznaczające (sekcja III);
- e) zestaw procedur do wyznaczania organów oceny zgodności (sekcja IV); a także
- f) dodatkowe postanowienia zgodnie z wymaganiami (sekcja V).

Artykuł 4

Pochodzenie

1. Niniejsza Umowa ma zastosowanie do produktów pochodzących z państw Stron Umowy zgodnie z niepreferencyjnymi regulacjami pochodzenia towarów.

2. W razie konfliktu reguł podstawowe znaczenie mają niepreferencyjne reguły Strony, na której terytorium dane towary są wprowadzane do obrotu.

3. W zakresie, w jakim produkty określone w ustępie 1 są również objęte Załącznikiem sektorowym do Umowy o wzajemnym uznawaniu w odniesieniu do oceny zgodności między Wspólnotą Europejską a Nową Zelandią, niniejsza Umowa ma zastosowanie także do produktów pochodzących z Nowej Zelandii.

4. W zakresie, w jakim produkty określone w ustępie 1 są również objęte Załącznikiem sektorowym do Umowy o wzajemnym uznawaniu w odniesieniu do oceny zgodności między Australią a państwami będącymi Umawiającymi się Stronami Konwencji o Europejskim Stowarzyszeniu Wolnego Handlu (EFTA) i Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), niniejsza Umowa ma zastosowanie także do produktów pochodzących z każdego z tych krajów EFTA.

Artykuł 5

Organy oceny zgodności

Zgodnie z warunkami Załącznika i załączników sektorowych każda ze Stron uznaje, że organy oceny zgodności wyznaczone przez drugą Stronę spełniają warunki dopuszczenia do oceny zgodności w odniesieniu do wymagań określonych w załącznikach sektorowych. Wyznaczając takie organy, Strony określają zakres czynności oceny zgodności, do których organy te zostały wyznaczone.

Artykuł 6

Organy wyznaczające

1. Strony zapewniają, że organy wyznaczające, odpowiedzialne za wyznaczanie organów oceny zgodności określonych w załącznikach sektorowych, posiadają niezbędne uprawnienia i kompetencje do wyznaczania, zawieszania oraz cofania wyznaczenie wobec wymienionych organów.

2. Dokonując lub cofając wyznaczenie, organy wyznaczające stosują się do procedury wyznaczania określonej w artykule 12 oraz

w Załączniku, chyba że ustalono inaczej w załącznikach sektorowych.

3. W przypadku zawieszenia wyznaczenia lub cofnięcia takiego wyznaczenia organ wyznaczający zainteresowanej Strony niezwłocznie powiadamia drugą Stronę oraz Wspólny Komitet. Ocena zgodności przeprowadzona przez zawieszoną organ oceny zgodności przed jej zawieszeniem pozostaje ważna, chyba że co innego ustalili jej organ wyznaczający.

Artykuł 7

Weryfikacja procedur wyznaczania

1. Strony dokonują wymiany informacji dotyczących stosowanych procedur w celu zapewnienia, że wyznaczone organy oceny zgodności spełniają, w zakresie swoich obowiązków określonych w załącznikach sektorowych, ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania określone w załącznikach sektorowych oraz wymagania w zakresie kompetencji określone w Załączniku.

2. Strony porównują metody stosowane do sprawdzania tego, czy wyznaczone organy oceny zgodności spełniają ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania określone w załącznikach sektorowych oraz wymagania w zakresie kompetencji określone w Załączniku. Do procedur porównawczych mogą być zastosowane systemy akredytacji organów oceny zgodności istniejące w państwach dwóch Stron.

3. Wymienione powyżej porównanie przeprowadza się zgodnie z procedurami ustalonymi przez Wspólny Komitet ustanowiony na mocy artykułu 12.

Artykuł 8

Weryfikacja spełniania wymagań przez organy oceny zgodności

1. Każda Strona zapewnia możliwość weryfikacji organów oceny zgodności wyznaczonych przez organy wyznaczające, w zakresie ich kompetencji technicznych i spełniania innych właściwych wymagań.

2. Każda Strona ma prawo zakwestionować kompetencje techniczne i spełnianie wymagań przez organy oceny zgodności będące w zakresie właściwości drugiej Strony. Prawo to będzie stosowane wyłącznie w nadzwyczajnych warunkach.

3. Zakwestionowanie takie powinno być uzasadnione w sposób obiektywny i uargumentowany oraz przedstawione w formie pisemnej drugiej Stronie oraz przewodniczącemu Wspólnego Komitetu.

4. W przypadku gdy Wspólny Komitet decyduje, że konieczna jest weryfikacja kompetencji technicznych lub zgodności, weryfikacja taka jest przeprowadzana regularnie, wspólnie przez Strony, przy udziale odpowiednich organów wyznaczających.

5. Wynik weryfikacji zostanie omówiony przez Wspólny Komitet w celu jak najszybszego rozwiązania problemu.

6. Jeżeli Wspólny Komitet nie postanowi inaczej, zakwestionowany organ oceny zgodności, jeśli jest włączona do sekcji II Załącznika sektorowego, podlega zawieszeniu przez odpowiedni organ wyznaczający, na okres od powstania niezgodności we Wspólnym Komitecie do czasu osiągnięcia przez Wspólny Komitet porozumienia w zakresie statusu tego podmiotu.

Artykuł 9

Wymiana informacji

1. Strony dokonują wymiany informacji dotyczących wykonywania ustawowych, wykonawczych i administracyjnych postanowień określonych w załącznikach sektorowych.

2. Zgodnie ze swoimi obowiązkami wynikającymi z Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu Światowej Organizacji Handlu każda Strona informuje drugą Stronę o zmianach, jakie zamierza wprowadzić w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących przedmiotu tego Porozumienia, oraz powiadamia drugą Stronę o tych zmianach najpóźniej 60 dni przed wejściem ich w życie, chyba że sprawy ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub środowiska naturalnego wymagają podjęcia pilnych działań.

Artykuł 10

Jednolitość procedur oceny zgodności

W interesie wspierania jednolitego stosowania procedur oceny zgodności określonych w przepisach ustawowych i wykonawczych Stron wyznaczone organy oceny zgodności, jeśli to właściwe, biorą udział w koordynacji i czynnościach porównawczych prowadzonych przez każdą ze Stron w odpowiednich obszarach objętych zakresem załączników sektorowych.

Artykuł 11

Umowy z innymi państwami

Strony postanawiają, że umowy o wzajemnym uznawaniu zawarte między którąś ze Stron a państwem, które nie jest Stroną niniejszej Umowy, w żaden sposób nie pociągają za sobą wobec

drugiej Strony obowiązku akceptacji sprawozdań z badań, certyfikatów, autoryzacji lub znaków zgodności wystawionych przez organy oceny zgodności w tym państwie trzecim, z wyjątkiem wypadków, gdy istnieje bezpośrednie porozumienie między Stronami.

Artykuł 12

Wspólny Komitet

1. Ustanawia się Wspólny Komitet, w skład którego wchodzi reprezentanci obu Stron. Komitet jest odpowiedzialny za skuteczne stosowanie niniejszej Umowy.

2. Wspólny Komitet przyjmuje swój regulamin. Komitet podejmuje decyzje i przyjmuje zalecenia jednomyślnie. Komitet może podjąć decyzję o delegowaniu zadań szczególnych podkomitetom.

3. Wspólny Komitet zbiera się co najmniej raz w roku, chyba że postanowi inaczej. Jeżeli jest to konieczne do skutecznego stosowania niniejszej Umowy, na wniosek Strony zwoływane są dodatkowe posiedzenie lub posiedzenia.

4. Wspólny Komitet może rozważać każdą sprawę dotyczącą stosowania niniejszej Umowy. W szczególności Komitet jest odpowiedzialny za:

- a) dokonywanie zmian w załącznikach sektorowych w celu nadania mocy prawnej decyzji organu wyznaczającego o wyznaczeniu danego organu oceny zgodności;
- b) dokonywanie zmian w załącznikach sektorowych w celu nadania mocy prawnej decyzji organu wyznaczającego o cofnięciu wyznaczenia wobec danego organu oceny zgodności;
- c) wymianę informacji dotyczących procedur stosowanych przez Strony dla zapewnienia odpowiedniego poziomu kompetencji organów oceny zgodności określonych w załącznikach sektorowych;
- d) zgodnie z artykułem 8 powoływanie wspólnego zespołu lub zespołów biegłych do weryfikacji technicznych kompetencji organów oceny zgodności oraz spełniania przez nie innych właściwych wymagań;
- e) wymianę informacji oraz powiadamianie Stron o zmianach w ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przepisach określonych w załącznikach sektorowych, w tym tych, które wymagają modyfikacji załączników sektorowych;

f) rozwiązywanie problemów dotyczących stosowania niniejszej Umowy oraz załączników sektorowych; oraz

g) umożliwianie rozszerzania stosowania niniejszej Umowy na dalsze sektory.

5. Wszelkie zmiany w załącznikach sektorowych wprowadzone zgodnie z postanowieniami niniejszego artykułu są niezwłocznie podawane na piśmie przez przewodniczącego Wspólnego Komitetu do wiadomości każdej ze Stron.

6. Przy włączeniu lub wycofaniu z Załącznika sektorowego organów oceny zgodności stosowana jest następująca procedura:

- a) Strona wnioskująca o zmianę w Załączniku sektorowym w celu nadania mocy prawnej decyzji organu wyznaczającego o wyznaczeniu lub cofnięciu wyznaczenia wobec organu oceny zgodności przesyła swój wniosek drugiej Stronie na piśmie, dodając dokumentację uzupełniającą wniosek;
- b) kopię wniosku oraz dokumentacji przesyła się przewodniczącemu Wspólnego Komitetu;
- c) w przypadku zaakceptowania wniosku przez drugą Stronę lub braku sprzeciwu w ciągu 60 dni włączenie lub wycofanie z Załącznika sektorowego organu oceny zgodności staje się skuteczne; oraz
- d) w przypadku gdy, zgodnie z artykułem 8, w wymienionym wyżej terminie 60 dni druga Strona zakwestionuje kompetencje techniczne lub spełnianie wymagań przez organ oceny zgodności, Wspólny Komitet może zdecydować o przeprowadzeniu kontroli danego organu zgodnie z tym artykułem.

7. W przypadku wycofania wyznaczonego organu oceny zgodności z Załącznika sektorowego ocena zgodności przeprowadzona przez ten organ oceny zgodności przed datą, od której wycofanie staje się skuteczne, pozostaje ważna, chyba że Wspólny Komitet postanowi inaczej. W przypadku włączenia nowego organu oceny zgodności ocena zgodności przeprowadzona przez taki organ jest ważna od daty powzięcia przez Strony decyzji o włączeniu tego organu do Załącznika sektorowego.

8. W przypadku wprowadzenia przez Stronę nowej lub dodatkowej procedury oceny zgodności dotyczącej sektora objętego Załącznikiem sektorowym Wspólny Komitet podejmuje działania w celu wykonania tej procedury w ramach postanowień niniejszej Umowy, chyba że Strony postanowią inaczej.

Artykuł 13

Terytorialny zakres stosowania

Niniejsza Umowa stosuje się, z jednej strony, do terytoriów, do których zastosowanie ma Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, jak również na warunkach ustanowionych w tym Traktacie oraz, z drugiej strony, do terytorium Australii.

Artykuł 14

Wejście w życie i czas obowiązywania

1. Niniejsza Umowa wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca po dniu, w którym Strony wymieniły noty potwierdzające zakończenie procedur w zakresie wejścia w życie niniejszej Umowy.

2. Każda ze Stron może wypowiedzieć na piśmie niniejszą Umowę z zachowaniem sześciomiesięcznego okresu wypowiedzenia.

Artykuł 15

Postanowienia końcowe

1. Załącznik do niniejszej Umowy stanowi jego integralną część.
2. Wszelkie zmiany do niniejszej Umowy są dokonywane w drodze wzajemnego porozumienia.
3. Strony sporządzają załączniki sektorowe, do których zastosowanie ma artykuł 2, zapewniające uzgodnienia w zakresie wykonania niniejszej Umowy.
4. Zmiany załączników sektorowych są ustalane przez Strony za pośrednictwem Wspólnego Komitetu.
5. Niniejszą Umowę oraz załączniki sektorowe sporządzono w dwóch egzemplarzach w języku duńskim, niderlandzkim, angielskim, fińskim, francuskim, niemieckim, greckim, włoskim, portugalskim, hiszpańskim i szwedzkim i wszystkie teksty są na równi autentyczne.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraoåttioåttio.

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

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

ZAŁĄCZNIK

PROCEDURY WYZNACZANIA I MONITOROWANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

A. WYMAGANIA OGÓLNE I WARUNKI

1. Organy wyznaczające wyznaczają na organy oceny zgodności wyłącznie podmioty prawnie określone.
2. Organy wyznaczające wyznaczają takie organy oceny zgodności, które są w stanie wykazać, że mają wiedzę, doświadczenie i że są właściwe do stosowania wymagań oceny zgodności i procedur zawartych w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych drugiej Strony, dla której są wyznaczone.
3. Potwierdzenie kompetencji technicznych opiera się na:
 - wiedzy technicznej na temat odpowiednich produktów, procesów i usług,
 - znajomości norm technicznych i ogólnych wymagań ochrony przed zagrożeniem, pod kątem których dokonuje się wyznaczenia,
 - doświadczeniu odpowiednim do stosowanych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych,
 - fizycznej zdolności do przeprowadzania odpowiednich czynności w zakresie oceny zgodności,
 - odpowiednim zarządzaniu czynnościami w zakresie oceny zgodności, oraz
 - wszelkich innych warunkach niezbędnych do zapewnienia, że czynności w zakresie oceny zgodności będą przeprowadzane w ciągły sposób.
4. Kryteria kompetencji technicznych opierają się na zaakceptowanych na szczeblu międzynarodowym dokumentach uzupełnionych o szczególne dokumenty wyjaśniające przedstawiane od czasu do czasu.
5. Strony wspierają harmonizację procedur wyznaczania i oceny zgodności, poprzez współpracę między organami wyznaczającymi i organami oceny zgodności w drodze spotkań koordynacyjnych, udziału w uzgodnieniach dotyczących wzajemnego uznawania oraz spotkań grup roboczych. W przypadku gdy organy akredytujące uczestniczą w procesie wyznaczania, powinny one być zachęcane do udziału w uzgodnieniach dotyczących wzajemnego uznawania.

B. SYSTEM USTALANIA KOMPETENCJI ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

6. Organy wyznaczające mogą stosować następujący proces ustalania kompetencji technicznych organów oceny zgodności. W razie konieczności Strona wskaże organowi wyznaczającemu możliwe sposoby wykazania kompetencji.

a) **Akredytacja**

Akredytacja stanowi domniemanie kompetencji technicznych w odniesieniu do wymagań drugiej Strony, jeżeli:

- i) proces akredytacji jest przeprowadzany zgodnie z odpowiednią dokumentacją międzynarodową (serie EN 45 000 lub wytyczne ISO/IEC); i albo
- ii) organ akredytujący uczestniczy w uzgodnieniu o wzajemnym uznawaniu w przypadku, gdy podlegają one głębszej ocenie, która obejmuje ocenę przez osoby posiadające uznaną wiedzę specjalistyczną w dziedzinie ocenianej pracy, kompetencji organów akredytujących i organów oceny zgodności akredytowanych przez nie; albo

iii) organy akredytujące, działające z upoważnienia organu wyznaczającego, biorą udział, zgodnie z ustalonymi procedurami, w programach porównawczych i wymianie doświadczeń technicznych w celu zapewnienia trwałego zaufania w odniesieniu do kompetencji technicznych organów akredytujących i organów oceny zgodności. Programy takie mogą obejmować wspólne oceny, specjalne programy współpracy lub ocenę przeprowadzaną przez drugą stronę.

Jeżeli organ oceny zgodności posiada akredytację wyłącznie do oceny produktu, procesu lub usługi pod względem zgodności z określonymi specyfikacjami technicznymi, wyznaczenie ogranicza się jedynie do tych specyfikacji technicznych.

Jeżeli organ oceny zgodności wymaga wyznaczenia w celu oceny określonego produktu, procesu lub usługi pod względem zgodności z wymogami zasadniczymi, proces akredytacji zawiera elementy, które pozwolą na ocenę zdolności (wiedzy technologicznej i rozumienia ogólnych wymagań ochrony przed ryzykiem dla produktu, procesu lub usługi) organu oceny zgodności do oceny zgodności z tymi wymogami zasadniczymi.

b) **Inne środki**

W przypadku gdy akredytacja jest niedostępna lub występują nadzwyczajne okoliczności, organy wyznaczające żądają od organów oceny zgodności wykazania ich kompetencji technicznych w inny sposób, taki jak:

- udział w regionalnych/międzynarodowych uzgodnieniach o wzajemnym uznawaniu lub systemach certyfikacji,
- regularne oceny przeprowadzane przez drugą stronę,
- kontrole biegłości, oraz
- porównania między organami oceny zgodności.

C. OCENA SYSTEMU WYZNACZANIA

7. Po zdefiniowaniu przez każdą ze Stron systemów wyznaczania służących ocenie organów oceny zgodności druga Strona może, po zasięgnięciu opinii organów wyznaczających, sprawdzić, czy systemy te dają wystarczającą pewność, że wyznaczanie organów oceny zgodności spełnia wymagania Strony.

D. FORMALNA PROCEDURA WYZNACZANIA

8. Organ wyznaczający zasięga opinii organów oceny zgodności będących w zakresie ich właściwości w celu ustalenia, czy organy te wyrażają wolę otrzymania wyznaczenia na warunkach niniejszej Umowy. Konsultacja powinna dotyczyć tych organów oceny zgodności, które nie działają na podstawie odpowiednich wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Strony, lecz są zainteresowane i zdolne do działania zgodnie z wymaganiami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi drugiej Strony.
9. Organ wyznaczający powiadamiają przedstawicieli swojej Strony we Wspólnym Komitecie, ustanowionym na mocy artykułu 12 niniejszej Umowy, o organach oceny zgodności, które mają być włączone albo wycofane z sekcji II załączników sektorowych. Wyznaczenie, zawieszenie i wycofanie wyznaczenia organów oceny zgodności odbywa się zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy oraz regulaminu Wspólnego Komitetu.
10. Powiadamiając przedstawicieli swojej Strony we Wspólnym Komitecie, ustanowionym na mocy niniejszej Umowy, o organach oceny zgodności, które mają być włączone do załączników sektorowych, organ wyznaczający przedstawia następujące dane szczegółowe w odniesieniu do każdego organu oceny zgodności:
- a) nazwa;
 - b) adres pocztowy;
 - c) numer faksu;
 - d) asortyment produktów, procesy, normy lub usługi, do których oceniania dany podmiot jest upoważniony;
 - e) procedura oceny zgodności, do której wykonywania dany podmiot jest upoważniony; oraz
 - f) procedura wyznaczenia stosowana do ustalenia kompetencji.

E. MONITOROWANIE

11. Organy wyznaczające sprawują lub powodują sprawowanie ciągłego nadzoru nad wyznaczonymi organami oceny zgodności, w drodze regularnych kontroli lub ocen. Częstotliwość oraz charakter takich czynności są zgodne z najlepszą międzynarodową praktyką lub z uzgodnieniami Wspólnego Komitetu.
 12. Organy wyznaczające wymagają od wyznaczonych organów oceny zgodności udziału w kontrolach biegłości lub innych właściwych czynnościach porównawczych, jeżeli czynności te są technicznie możliwe do wykonania bez ponoszenia nadmiernych kosztów.
 13. Organy wyznaczające zasięgają opinii, w razie konieczności, ze swoimi kontrahentami w celu zapewnienia utrzymania zaufania w odniesieniu do procesów i procedur oceny zgodności. Konsultacje te mogą obejmować wspólny udział w kontrolach dotyczących czynności oceny zgodności lub innych ocenach wyznaczonych organów oceny zgodności, jeżeli udział taki jest właściwy i możliwy technicznie bez ponoszenia nadmiernych kosztów.
 14. Organy wyznaczające zasięgają opinii, w razie konieczności, właściwych organów wykonawczych drugiej Strony, w celu zapewnienia, że wszystkie wymagania rozporządzeń są określone oraz że są należycie zaadresowane.
-

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE INSPEKCIJ GMP I CERTYFIKACJI PARTII PRODUKTÓW
LECZNICZYCH DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ W SPRAWIE
WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I
OZNAKOWANIA**

ZAKRES I PRZEDMIOT

1. Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego obejmują wszystkie produkty lecznicze wytwarzane przemysłowo w Australii i Wspólnocie Europejskiej, do których stosują się wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

W odniesieniu do produktów leczniczych objętych niniejszym Załącznikiem sektorowym każda Strona uznaje wnioski z inspekcji wytwórców przeprowadzanych przez odpowiednie służby inspekcyjne drugiej Strony oraz odpowiednie pozwolenia na produkcję udzielone przez właściwe organy drugiej Strony.

Ponadto Strony uznają bez ponownej kontroli przy przywozie należące do producentów certyfikaty zgodności ze specyfikacjami każdej partii.

Pojęcie „produkty lecznicze” oznacza wszystkie produkty podlegające ustawodawstwu farmaceutycznemu Wspólnoty Europejskiej i Australii wymienione w Dodatku do niniejszego Załącznika. Definicja produktów leczniczych obejmuje wszystkie produkty stosowane u ludzi i weterynaryjne, w szczególności chemiczne i biologiczne środki lecznicze, immunologiczne i produkty radiofarmakologiczne, stałe produkty lecznicze uzyskane z krwi ludzkiej i ludzkiego osocza, premiksy do przygotowania pasz weterynaryjnych z zawartością substancji leczniczych oraz, gdzie stosowne, witaminy, minerały, ziołowe środki lecznicze i homeopatyczne produkty lecznicze.

„GMP” stanowi tę część zapewniania jakości, która odpowiada za to, że produkty są produkowane zgodnie i kontrolowane podczas wytwarzania zgodnie z normami jakości właściwymi dla przeznaczenia produktów oraz z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez Stronę przywozu. Do celów niniejszego Załącznika sektorowego GMP obejmuje system, według którego producent otrzymuje specyfikację produktu i/lub procesu od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub od składającego wniosek o takie pozwolenie, oraz zapewnia, że produkt leczniczy jest wykonany zgodnie z tą specyfikacją (równoważne z certyfikacją osoby wykwalifikowanej we Wspólnocie Europejskiej).

2. W odniesieniu do produktów leczniczych objętych ustawodawstwem tylko jednej Strony przedsiębiorstwo produkcyjne może wnioskować, aby do celów niniejszej Umowy inspekcja była przeprowadzana przez odpowiednie lokalne służby inspekcyjne. Postanowienie to stosuje się między innymi do produkcji aktywnych składników leczniczych, produktów pośrednich i produktów przeznaczonych do użytku w badaniach klinicznych, a także uzgodnionych inspekcji przed wprowadzeniem do obrotu. Uzgodnienia operacyjne wymienione są w sekcji III pozycja 3b.

Certyfikacja producentów

3. Na wniosek eksportera, importera lub właściwego organu drugiej Strony organy odpowiedzialne za udzielanie pozwoleń na produkcję i nadzór wobec producentów produktów leczniczych zaświadczać, że producent:

- jest stosownie uprawniony do produkcji odpowiednich produktów leczniczych lub do wykonywania odpowiednich czynności produkcyjnych,
- podlega regularnym inspekcjom prowadzonym przez odpowiednie organy, oraz
- spełnia krajowe wymagania GMP uznawane za równorzędne przez obie Strony i które są wymienione w dodatku 1 do niniejszego Załącznika sektorowego. W przypadku stosowania jako odniesienie odmiennych wymagań GMP (zgodnie z postanowieniami sekcji III pozycja 3b) należy fakt ten odnotować w certyfikacie.

Certyfikaty określają także miejsce (miejsca) produkcji (oraz jeśli istnieją, laboratoria badawcze). Formularz certyfikatu dołączony jest do dodatku 2; może być on zmieniony przez Wspólny Komitet, jak postanowiono w artykule 12 niniejszej Umowy.

Certyfikaty wystawia się w krótkim czasie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni kalendarzowych. W wyjątkowych przypadkach, takich jak konieczność przeprowadzenia nowej inspekcji, termin ten może być przedłużony do 60 dni.

Certyfikacja partii

4. Do każdej wywożonej partii dołączony jest certyfikat partii przygotowany przez producenta (samocertyfikacja) po pełnej analizie jakościowej i ilościowej wszystkich aktywnych składników i po wszystkich innych badaniach lub kontrolach niezbędnych do zapewnienia jakości produktu zgodnej z wymaganiami pozwolenia na

dopuszczenie do obrotu. Certyfikat ten potwierdza, że dana partia jest zgodna ze specyfikacją, i jest przechowywany przez importera partii. Udostępniany jest na żądanie właściwych organów.

Wystawiając certyfikat, producent uwzględnia obowiązujące przepisy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie jakości produktów farmaceutycznych będących przedmiotem handlu międzynarodowego. Certyfikat będzie szczegółowo wymieniał uzgodnioną specyfikację produktu, odniesienie do metod analitycznych oraz wyniki badań. Certyfikat powinien zawierać deklarację, że zapisy z przetwarzania i pakowania partii zostały zbadane i potwierdzono ich zgodność z GMP. Certyfikat partii podpisuje osoba odpowiedzialna za wydanie partii do sprzedaży lub dostawy, np. we Wspólnocie Europejskiej: „osoba wykwalifikowana” określona w artykule 21 drugiej dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych. W Australii osobami tymi są osoby odpowiedzialne za kontrolę jakości produktów, zgodnie z Therapeutic Goods Regulation 19b) na podstawie Therapeutic Goods Act 1989.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Z zastrzeżeniem sekcji III „Postanowienia operacyjne” ogólne inspekcje GMP przeprowadza się zgodnie z wymaganiami GMP Strony wywozu. Wymagania ustawowe, wykonawcze i administracyjne są wymienione w dodatku 1.

Jednakże referencyjne wymagania jakości wywożonego produktu, w tym dotyczące metody produkcji i specyfikacje produktu, wynikają z odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez Stronę przywozu.

SEKCJA II

OFICJALNE SŁUŻBY INSPEKCYJNE

DLA AUSTRALII:

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

DLA WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ:

BELGIA

Inspection générale de la pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DANIA

Lægemiddelstyrelsen

NIEMCY

Bundesministerium für Gesundheit

GRECJA

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

HISZPANIA

Dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi:
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmacéutico
Dla produktów leczniczych do użytku weterynaryjnego:
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de la Producción Agraria

FRANCJA	<p><i>Dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi:</i> Agence du médicament</p> <p><i>Dla weterynaryjnych produktów leczniczych:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections</p> <p><i>Dla kosmetyków:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction générale de la santé Sous direction pharmacie</p>
IRLANDIA	Irish Medicines Board
WŁOCHY	<p><i>Dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>Dla produktów leczniczych do użytku weterynaryjnego:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUKSEMBURG	Division de la pharmacie et des médicaments
NIDERLANDY	Staat der Nederlanden
AUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGALIA	<p><i>Dla produktów leczniczych stosowanych przez ludzi i do użytku weterynaryjnego (z wyjątkiem środków immunologicznych):</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — Infarmed</p> <p><i>Dla weterynaryjnych środków immunologicznych:</i> Direcção-Geral de Veterinária</p>
FINLANDIA	Lääkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines
SZWECJA	Läkemedelsverket — Medicinal Products Agency
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	<p><i>Dla produktów leczniczych stosowanych przez ludzi i do użytku weterynaryjnego (z wyjątkiem środków immunologicznych):</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Dla weterynaryjnych środków immunologicznych:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
WSPÓLNOTA EUROPEJSKA	Komisja Wspólnot Europejskich Europejskiej Agencji Oceny Leków (EAOL)

SEKCJA III

POSTANOWIENIA OPERACYJNE

1. Przekazywanie sprawozdań z kontroli

Z otrzymaniem uzasadnionego wniosku odpowiednie służby inspekcyjne przesyłają kopię sprawozdania z ostatniej kontroli miejsca produkcji lub kontroli, w przypadku gdy czynności analityczne są zlecane na zewnątrz. Wniosek może dotyczyć „pełnego sprawozdania z kontroli” lub „sprawozdania szczegółowego” (patrz pozycja 2 poniżej). Każda ze Stron postępuje z tymi sprawozdaniami z kontroli przy zachowaniu poufności w stopniu wymaganym przez Stronę pochodzenia.

Jeśli czynności produkcyjne w odniesieniu do danego produktu leczniczego nie zostały w ostatnim czasie skontrolowane, tzn. jeżeli ostatnią inspekcję przeprowadzono ponad dwa lata wcześniej lub zaistniała szczególna potrzeba przeprowadzenia inspekcji, można wnioskować o przeprowadzenie szczególnej i szczegółowej inspekcji. Strony zapewniają, że sprawozdania z kontroli przekazywane są w terminie nie dłuższym niż 30 dni kalendarzowych, a w razie potrzeby przeprowadzenia nowej inspekcji okres ten przedłuża się do 60 dni.

2. Sprawozdania z kontroli

„Pełne sprawozdanie z kontroli” składa się z głównego planu technologicznego zakładu (skompilowanego przez producenta lub inspektorat) oraz opisowego sprawozdania inspektoratu. „Sprawozdanie szczegółowe” odnosi się do szczególnych zapytań drugiej Strony dotyczących danej firmy.

3. Odniesienie do GMP

- a) Producenci są kontrolowani zgodnie z mającą zastosowanie GMP kraju wywozu (patrz dodatek 1).
- b) W odniesieniu do produktów leczniczych objętych ustawodawstwem farmaceutycznym Strony przywozu, ale nie przepisami Strony wywozu, odpowiednie lokalne służby inspekcyjne wyrażające wolę przeprowadzenia inspekcji odpowiednich czynności produkcyjnych, przeprowadzają taką inspekcję zgodnie z własną GMP, lub w przypadku braku specyficznych wymagań GMP, zgodnie z mającą zastosowanie GMP kraju przywozu. Powyższe ma także zastosowanie w przypadku, gdy mająca zastosowanie lokalna GMP nie jest uznawana za równoważną GMP Strony przywozu pod względem zapewnienia jakości produktu gotowego.

Równoważność wymagań GMP dla poszczególnych produktów lub klas produktów (np. badanych produktów leczniczych, materiałów wyjściowych) ustalana jest zgodnie z procedurą ustanowioną przez Wspólny Komitet.

4. Istota kontroli

- a) Kontrole regularnie dokonują oceny przestrzegania GMP przez producenta. Nazywa się je ogólnymi inspekcjami GMP (również regularnymi, okresowymi lub rutynowymi).
- b) Inspekcje „skupiające się na produkcie lub procesie” (które mogą być inspekcjami „przed wprowadzeniem do obrotu”) skupiają się na produkcji jednego produktu lub serii produktu (produktów) lub procesu (procesów) i zawierają ocenę ważności szczególnych aspektów procesu lub kontroli i ocenę zgodności z wymienionymi aspektami, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W miarę potrzeby odpowiednie informacje o produkcie (dokumentacja dotycząca jakości załączona do wniosku/dokumentacja dotycząca pozwolenia) są przekazywane inspektoratom z zachowaniem poufności.

5. Opłaty za inspekcje/za założenie

System opłat za inspekcje/za założenie ustalany jest według lokalizacji producenta. Opłaty za inspekcje/za założenie nie są ponoszone przez producentów zlokalizowanych na terytorium drugiej Strony, w odniesieniu do produktów objętych niniejszą Umową, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w ustępie 6 poniżej.

6. Klauzula ochronna w odniesieniu do inspekcji

Każda Strona zastrzega sobie prawo do przeprowadzania własnych inspekcji z powodów przedstawionych drugiej Stronie. O inspekcjach takich należy uprzednio powiadomić drugą Stronę, która ma prawo wziąć w nich udział. Odwołanie się do niniejszej klauzuli ochronnej ma charakter wyjątkowy. W przypadku tego rodzaju inspekcji koszty inspekcji mogą być odzyskane.

7. Wymiana informacji między organami i zbliżanie wymogów jakości

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy Strony wymieniają informacje konieczne do wzajemnego uznawania inspekcji.

Ponadto właściwe organy w Australii i Wspólnocie Europejskiej informują się nawzajem o wszelkich nowych technicznych wytycznych lub procedurach inspekcji. Przed przyjęciem tych wytycznych lub procedur każda Strona zasięga opinii drugiej Strony i dołoży wszelkich starań w celu ich zbliżenia.

8. Procedura oficjalnego dopuszczenia partii

Procedura oficjalnego dopuszczenia partii stanowi dodatkową weryfikację bezpieczeństwa i skuteczności immunologicznych produktów leczniczych (szczepionek) i pochodnych krwi, przeprowadzaną przez właściwe organy przed rozpoczęciem dystrybucji każdej partii produktu. Niniejsza Umowa nie obejmuje w pełni wzajemnego uznawania oficjalnego dopuszczania partii. Jednakże jeżeli zastosowanie ma procedura oficjalnego

dopuszczenia partii, producent przedstawia, na żądanie Strony przywozu, certyfikat oficjalnego dopuszczenia partii, jeżeli dana partia została zbadana przez organy kontrolne Strony wywozu.

W odniesieniu do Wspólnoty Europejskiej, procedura oficjalnego dopuszczenia partii dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi jest określona w dokumencie „Administrative WE Batch Release Procedure III/3859/92” oraz w różnych specyficznych procedurach dopuszczenia. W odniesieniu do Australii procedura oficjalnego dopuszczenia partii jest określona w dokumencie „WHO Technical Report Series, No 822, 1992”.

9. Szkolenie inspektorów

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy sesje szkoleniowe dla inspektorów organizowane przez właściwe organy są dostępne dla inspektorów drugiej Strony. Strony niniejszej Umowy będą informowały się nawzajem o tych sesjach.

10. Wspólne inspekcje

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy oraz na mocy wzajemnego porozumienia między Stronami wspólne inspekcje mogą być zatwierdzane. Inspekcje te mają na celu wypracowanie wspólnego rozumienia i interpretacji praktyki i wymagań. Przygotowywanie takich inspekcji oraz ich forma są uzgadniane w drodze zatwierdzonych przez Wspólny Komitet procedur.

11. System ostrzegania

Strony uzgodnią punkty kontaktowe w celu umożliwienia właściwym organom i producentom informowanie z właściwą szybkością organów drugiej Strony w przypadkach wady jakościowej, zwrócenia partii, fałszerstw i innych problemów dotyczących jakości, które wymagają dodatkowych kontroli lub zawieszenia dystrybucji partii. Strony uzgodnią szczegółową procedurę ostrzegania.

Strony zapewniają, że będą się nawzajem powiadamiać, z zachowaniem właściwego stopnia pilności sprawy, o każdym zawieszeniu lub wycofaniu (całkowitym lub częściowym) pozwolenia na produkcję, opartym na braku zgodności z GMP, co mogłoby powodować naruszenie ochrony życia publicznego i możliwością zagrożenia zdrowia.

12. Punkty kontaktowe

Do celów niniejszej Umowy punktami kontaktowymi dla technicznych pytań, takich jak wymiana sprawozdań z kontroli, sesje szkoleniowe dla inspektorów, wymagania techniczne, są:

DLA AUSTRALII:

Dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi:

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

Dla produktów leczniczych do stosowania u zwierząt:

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

DLA WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ:

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

13. Rozbieżność poglądów

Obie Strony dokładają wszelkich starań w celu wyjaśnienia każdej rozbieżności poglądów dotyczących między innymi spełniania wymagań przez producentów i wniosków sprawozdań z kontroli. Niewyjaśnione rozbieżności poglądów będą przedstawiane Wspólnemu Komitetowi.

SEKCJA IV

UZGODNIENIA PRZEJŚCIOWE W ODNIESIENIU DO WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Strony zauważają, że obecne wymagania GMP w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych w Australii nie są równoważne wymaganiom mającym zastosowanie we Wspólnocie Europejskiej. W związku z tym australijscy producenci weterynaryjnych produktów leczniczych będą kontrolowani przez Therapeutic Goods Administration (TGA) w imieniu Veterinary National Registration Authority, zgodnie z odpowiednią GMP właściwą dla TGA oraz odpowiednią dodatkową GMP właściwą dla WE dla weterynaryjnych produktów leczniczych.

Podczas dwuletniego okresu przejściowego sprawozdania z kontroli TGA będą regularnie przesyłane Stronie przywozu, która może je zaakceptować lub zdecydować o przeprowadzeniu własnej inspekcji. W przypadku zaakceptowania sprawozdań Wspólnota Europejska uzna certyfikaty zgodności partii produktów australijskich producentów.

Dwa lata po wejściu w życie niniejszej Umowy Wspólnota Europejska uzna, z zastrzeżeniem zadowalającej weryfikacji programu inspekcji GMP Australii, wnioski z inspekcji przeprowadzonych przez TGA oraz certyfikaty zgodności partii produktów australijskich producentów.

W przypadku rozpoczęcia przez National Registration Authority (NRA) samodzielnej inspekcji sprawozdania z kontroli będą regularnie przesyłane także Stronie przywozu, do czasu zadowalającej weryfikacji programu inspekcji GMP prowadzonej przez NRA.

Dodatek 1

Wykaz stosowanych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych***Dla Wspólnoty Europejskiej:***

Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 roku sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, wraz z rozszerzeniami i zmianami

Druga dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, wraz z rozszerzeniami i zmianami

Dyrektywa Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 roku w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wraz z rozszerzeniami i zmianami

Dyrektywa Komisji 91/356/EWG z dnia 13 czerwca 1991 roku ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 roku ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 roku ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję do spraw Oceny Produktów Leczniczych

Dyrektywa Rady 92/25/EWG z dnia 31 marca 1992 roku w sprawie sprzedaży hurtowej produktów leczniczych do stosowania u ludzi

Wytyczne dobrej praktyki wytwarzania (94/C63/03)

Aktualna wersja wytycznych dobrej praktyki wytwarzania zasady dotyczące produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej, część IV

Dla Australii:

Dla produktów do stosowania u ludzi:

Therapeutic Goods Act 1989 oraz akty wykonawcze (Regulations, Orders and Determinations) określające normy, takie jak etykietowanie, oraz ustanawiające zasady wytwarzania

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

Dla produktów do użytku weterynaryjnego:

Ustawodawstwo – Commonwealth:

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

Ustawodawstwo – New South Wales:

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

Ustawodawstwo – Victoria:

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

Ustawodawstwo – Queensland:

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

Ustawodawstwo – South Australia:

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

Ustawodawstwo – Western Australia:

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

Ustawodawstwo – Tasmania:

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

Ustawodawstwo – Northern Territory:

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

Dodatek 2

Certyfikat producenta produktów leczniczych w ramach Umowy między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania, Załącznik sektorowy w sprawie inspekcji GMP produktów leczniczych i certyfikacji partii produktów

Na wniosek właściwych organów Australii/ (*) z dnia.../.../... (data)

(ref.: ...), właściwy organ potwierdza, co następuje:

Przedsiębiorstwo

którego zarejestrowana siedziba znajduje się pod adresem:

otrzymało pozwolenie, na podstawie Therapeutic Goods Act 1989/dyrektywy75/319/EWG, artykuł 16 oraz dyrektywy 81/851/EWG, artykuł 24, transponowanych w ustawodawstwie krajowym

pod numerem ref. pozwolenia

obejmujące następujące miejsce (miejsca) produkcji (oraz jeśli takie są, współpracujące na zasadzie umowy laboratoria badawcze):

1.
2.
3.

na prowadzenie następujących czynności produkcyjnych:

+ pełna produkcja (**)

+ częściowa produkcja (**), tzn. (szczegóły dozwolonych czynności produkcyjnych):

dla następującego produktu leczniczego:

do stosowania u ludzi/do stosowania u zwierząt (**).

Na podstawie wiedzy uzyskanej podczas inspekcji u producenta, z których ostatnia została przeprowadzona w dniu...../...../..... (data), stwierdza się, iż przedsiębiorstwo prowadzi działalność zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki wytwarzania określonymi w Umowie między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania.

.../.../... (data)

W imieniu właściwego organu,

.....
(imię, nazwisko i podpis odpowiedzialnego urzędnika)

(*) Wstawić odpowiednio: Państwo Członkowskie Wspólnoty Europejskiej lub Wspólnotę Europejską.

(**) Niepotrzebne skreślić.

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO UMOWY MIĘDZY
WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W
ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA**

ZAKRES I PRZEDMIOT

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego stosuje się do następujących produktów:

Produkty przeznaczone do wywozu do Wspólnoty Europejskiej	Produkty przeznaczone do wywozu do Australii
<p>Wszystkie wyroby medyczne, z zastrzeżeniem procedur oceny zgodności trzeciej strony, zarówno związanych z produktem, jak i systemem jakości przewidzianych w dyrektywie Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych,</p> <p>z wyłączeniem następujących produktów:</p> <ul style="list-style-type: none"> — materiały radioaktywne w zakresie, w jakim mogą być uznawane za wyroby medyczne, oraz — wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego. <p>Jednakże wyroby medyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zawierające rafinowane pochodne wosków, heparyny i żelatyny pochodzenia zwierzęcego, spełniające normy farmakopealne i spiekane hydroksyapatyty; lub b) zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego i jeżeli wyrób jest przeznaczony wyłącznie do kontaktu z nienaruszoną skórą, są objęte zakresem niniejszego Załącznika sektorowego. 	<p>Wszystkie wyroby medyczne objęte Australian Therapeutic Goods Act 1989 oraz Therapeutic Goods Regulations, do których zastosowanie mają procedury oceny zgodności trzeciej strony, zarówno związane z produktem, jak i związane z systemami jakości,</p> <p>z wyłączeniem następujących produktów:</p> <ul style="list-style-type: none"> — materiały radioaktywne w zakresie, w jakim mogą być uznawane za wyroby medyczne, oraz — wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego. <p>Jednakże wyroby medyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zawierające rafinowane pochodne wosków, heparyny i żelatyny pochodzenia zwierzęcego, spełniające normy farmakopealne i spiekane hydroksyapatyty; lub b) zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego i jeżeli wyrób jest przeznaczony wyłącznie do kontaktu z nienaruszoną skórą, <p>są objęte zakresem niniejszego Załącznika sektorowego.</p>

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
<ul style="list-style-type: none"> — Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, ze zmianami — Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca wyrobów medycznych, ze zmianami 	<ul style="list-style-type: none"> — Therapeutic Goods Act 1989 — Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 — Therapeutic Goods Regulations — Therapeutic Goods (Charges) Regulations — Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No 1 of 1992 — Therapeutic Goods (Goods that are not therapeutic devices) Order No 1 of 1992 — Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations - European Standard EN 46001: 1993, specification for Application of EN 29001 (BS 5750: Part 1) to the manufacture of medical devices

SEKCJA II

WYZNACZONE ORGANY OCENY ZGODNOŚCI

Organów oceny zgodności wyznaczone przez Australię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Organów oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Australii
The Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Family Services, w odniesieniu do procedury oceny zgodności wymaganej przez prawodawstwo wspólnotowe cytowane w sekcji I, dla wszystkich wyrobów medycznych oraz dla wszystkich modułów do różnych faz procedury oceny zgodności mających zastosowanie do takich wyrobów	Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONYCH W SEKCJI II

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
— Department of Health and Family Services	<p>— <i>Belgia</i></p> <p>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— <i>Dania</i></p> <p>Sundhedsministeriet</p> <p>— <i>Niemcy</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>— <i>Grecja</i></p> <p>Υποχρηείο Υγείας και πρόνοιας Ministry of Health</p> <p>— <i>Hiszpania</i></p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— <i>Francja</i></p> <p>Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlandia</i></p> <p>Department of Health</p> <p>— <i>Włochy</i></p> <p>Ministero della Sanità</p>

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luksemburg</i> 8. Ministère de la santé — <i>Niderlandy</i> 8.1. 8.2. Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> 8.3. 8.4. Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugalia</i> 8.5. 8.6. Ministério de saúde — <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Szwecja</i> Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Zjednoczone Królestwo</i> 9. 10. Department of Health

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
<p>Organy oceny zgodności wymienione w sekcji II muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I, uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do Umowy. Może to być okazane przez:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jednostki certyfikujące produkty działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45011 lub wytycznych ISO 28 i 40. — Jednostki certyfikujące systemów jakości działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45012 lub wytycznych ISO 62. — Organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45004 lub wytycznej ISO 39. 	<p>Organy oceny zgodności zostaną wyznaczone zgodnie z procedurami określonymi w Załączniku do Umowy. Organy oceny zgodności będące organami notyfikowanymi, zgodnie z załącznikiem XI do dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych oraz załącznikiem VIII do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w połączeniu z decyzją Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej, są uznawane za właściwe do dokonywania oceny zgodności zgodnie z australijskimi wymaganiami dla tych wyrobów oraz procedur, o których zostały odpowiednio powiadomione przez właściwe organy w Europie.</p>

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. **Okres przejściowy dla niektórych wyrobów wysokiego ryzyka**
 - 1.1. Do celów umocnienia zaufania do systemów wyznaczania każdej ze Stron zastosowanie będzie miało przejściowe dla wyrobów medycznych określonych w tabeli 3 do Therapeutic Goods Regulation oraz w dyrektywach dotyczących wyrobów medycznych (90/385/EWG i 93/42/EWG) oraz wymienionych poniżej:
 - aktywne urządzenia implantowane,
 - dopochwowe wkładki antykoncepcyjne,
 - zastawki sercowe,
 - soczewki wewnątrzokularowe,
 - wewnątrzokularowe płyny elastyczne,
 - napędzane pompy infuzyjne do leków,
 - wszczepiane protezy piersi (z wyjątkiem protez zawierających wyłącznie sole lub wodę),
 - wyroby antykoncepcyjne (z wyjątkiem prezerwatyw),
 - środki odkażające do przyrządów.
 - 1.2. Strony w tym celu ustalą szczegółowy program uwzględniający Therapeutic Goods Administration oraz właściwe organy Wspólnoty Europejskiej.
 - 1.3. Powyższy okres zdobywania zaufania zakończy się w ciągu 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej Umowy.
2. **Wyroby medyczne zawierające substancje lecznicze**
 - 2.1. W celu spełnienia wymagań Wspólnoty Europejskiej, do wyrobów medycznych zawierających substancje lecznicze, określonych w artykule 1 ustęp 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych, zastosowanie mają następujące procedury:
 - a) jeżeli wyrób medyczny zawiera substancję o pomocniczym działaniu leczniczym i jest ustanowiony przez monografię Farmakopei Europejskiej, z właściwymi organami Australii przeprowadzane będą konsultacje wymagane na mocy załącznika II lub III do dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych;
 - b) jeżeli wyrób medyczny zawiera substancję o pomocniczym działaniu leczniczym inną niż określona w Farmakopei Europejskiej, Therapeutic Goods Administration przeprowadza konsultacje z jednym z właściwych organów Wspólnoty Europejskiej odpowiedzialnym za wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych.
 - 2.2. W celu spełnienia wymagań Australii, do wyrobów medycznych zawierających substancje lecznicze, określonych w artykule 1 ustęp 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych, zastosowanie mają następujące procedury:
 - a) jeżeli wyrób medyczny zawiera substancję o pomocniczym działaniu leczniczym i jest ustanowiony przez monografię Europejskiej Farmakopei, z właściwymi organami Wspólnoty Europejskiej przeprowadzane będą konsultacje wymagane na mocy załącznika II lub III do dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych;
 - b) jeżeli wyrób medyczny zawiera substancję o pomocniczym działaniu leczniczym inną niż określona w Farmakopei Europejskiej, przed podjęciem decyzji przeprowadza się konsultacje z Department of Health and Family Services.
3. **Procedury rejestracji i notowania**
 - 3.1. Strony uznają, że niniejsza Umowa nie ma wpływu na australijskie procedury rejestracji lub notowania produktów do celów nadzoru rynku zgodnie z Therapeutic Goods Act oraz na odpowiadające im procedury Wspólnoty Europejskiej.
 - 3.2. W ramach niniejszej Umowy australijskie Regulatory Authority bez dalszych ocen rejestrują produkt ze Wspólnoty Europejskiej w ciągu pięciu dni roboczych od otrzymania wniosku oraz wyznaczonej opłaty.

- 3.3. Wszelkie opłaty związane z rejestracją przez Strony będą dotyczyć wyłącznie kosztów rejestracji wyrobu medycznego, wykonywania oraz nadzoru, po wprowadzeniu do obrotu, czynności Stron w tym sektorze.

4. **Wymiana informacji**

Strony zgadzają się informować się nawzajem o wypadkach w kontekście procedury nadzoru wyrobów medycznych, lub w odniesieniu do spraw dotyczących bezpieczeństwa produktu, oraz ustanawiają punkty kontaktowe w tym celu.

5. W celu ułatwienia stosowania niniejszego Załącznika sektorowego Strony opracują dokument zawierający wytyczne ustalające procedury i wymagania równoważne w odniesieniu do ustawodawstwa obu Stron, a także rozwiązania upraszczające wymagania rejestracyjne.

6. **Nowe ustawodawstwo**

Strony zauważają możliwość wprowadzenia przez Australię nowego ustawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych oraz postanawiają, że wszelkie nowe uzgodnienia będą uwzględniały zasady, na których oparta jest niniejsza Umowa o wzajemnym uznawaniu, w szczególności zasady zawarte w artykule 2 Umowy.

7. **Rozbieżność poglądów**

Obie Strony dokładają wszelkich starań w celu wyjaśnienia każdej rozbieżności poglądów dotyczących spełniania wymagań przez producentów i wniosków sprawozdań z kontroli. Niewyjaśnione rozbieżności poglądów będą przedstawiane Wspólnemu Komitetowi.

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE TELEKOMUNIKACYJNYCH URZĄDZEŃ KOŃCOWYCH DO
UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ I AUSTRALIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO
UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA**

ZAKRES

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego stosuje się do następujących produktów:

Produkty przeznaczone na wywóz do Wspólnoty Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Australii
<p>Każdy produkt objęty zakresem dyrektywy 98/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lutego 1998 roku odnoszącej się do telekomunikacyjnych urządzeń końcowych oraz urządzeń naziemnych stacji satelitarnych, w tym wzajemnego uznawania ich zgodności.</p> <p>Ogólnie, powyższa dyrektywa Rady obejmuje:</p> <p>a) urządzenia końcowe przeznaczone do podłączenia do publicznych sieci telekomunikacyjnych. Urządzenia końcowe mogą być podłączane bezpośrednio lub pośrednio do wyjść publicznej sieci telekomunikacyjnej; oraz</p> <p>b) wyposażenie satelitarnych stacji naziemnych, które może być używane do transmisji lub/i odbioru sygnałów komunikacyjnych za pomocą satelitów lub innych systemów w przestrzeni kosmicznej. Wyłączone zostaje wyposażenie satelitarnych stacji naziemnych stanowiące część publicznej komutowanej sieci telekomunikacyjnej.</p> <p>Powyższy wykaz grup produktów może być rozszerzony w celu włączenia pozostałych wspólnych przepisów technicznych Wspólnoty Europejskiej w zakresie tego sektora, od kiedy będą one dostępne.</p>	<p>Każdy produkt określony jako sprzęt klienta w Telecommunications Act 1997</p> <p>Ogólnie są to urządzenia, których parametry są określone w australijskich normach technicznych, jak określono w powyższej ustawie. Wymagania te są określone w Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2 z 1997.</p>

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
<p>— Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/13/WE z dnia 12 lutego 1998 roku odnosząca się do telekomunikacyjnych urządzeń końcowych oraz urządzeń naziemnych stacji satelitarnych, w tym wzajemnego uznawania ich zgodności</p> <p>— Decyzja Komisji 95/290/WE z dnia 17 lipca 1995 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla odbiorników publicznego naziemnego systemu komunikatów radiowych (ERMES)</p>	<p>— Telecommunications Act 1997</p> <p>— Radiocommunications Act 1992</p>

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
<ul style="list-style-type: none"> — Decyzja Komisji 95/525/WE z dnia 28 grudnia 1995 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań przyłączeniowych dla europejskiej cyfrowej telekomunikacji bezprzewodowej (DECT), dla zastosowań profilu publicznego dostępu (PAP) — Decyzja Komisji 96/629/WE z dnia 23 października 1996 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla aplikacji telefonicznych dla publicznej ogólnoeuropejskiej komórkowej cyfrowej naziemnej sieci łączności ruchomej, faza II — Decyzja Komisji 96/630/WE z dnia 23 października 1996 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej ogólnych wymagań przyłączeniowych dla publicznej ogólnoeuropejskiej komórkowej cyfrowej naziemnej sieci łączności ruchomej, faza II — Decyzja Komisji 97/346/WE w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej podstawowego dostępu do ogólnoeuropejskiej sieci cyfrowej z integracją usług (ISDN) — Decyzja Komisji 97/347/WE z dnia 20 maja 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej dostępu pierwotnego do ogólnoeuropejskiej sieci cyfrowej z integracją usług (ISDN) — Decyzja Komisji 97/486/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnego rozporządzenia technicznego dotyczącego ogólnych wymagań przyłączeniowych dla urządzeń końcowych jako interfejsów dwuprzewodowych analogowych łączy dzierżawionych ONP — Decyzja Komisji 97/487/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej ogólnych wymagań przyłączeniowych dla urządzeń końcowych do interfejsu zgodnych z zasadą otwartej sieci (ONP) analogowych czteroprzewodowych łączy dzierżawionych — Decyzja Komisji 97/520/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań przyłączeniowych dla interfejsu urządzeń końcowych dla podłączenia do cyfrowych, niestrukturalnych łączy dzierżawionych ONP o przepływności 2 048 kbit/s (Zmiana 1) — Decyzja Komisji 97/521/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymogów przyłączeniowych dla interfejsu urządzeń końcowych do podłączenia do zgodnych z ONP cyfrowych strukturalnych łączy dzierżawionych o przepływności 2 048 kbit/s — Decyzja Komisji 97/522/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnego rozporządzenia technicznego dotyczącego wymagań przyłączeniowych dla interfejsu urządzeń końcowych do podłączenia do zgodnych z ONP cyfrowych łączy dzierżawionych o przepływności 64 kbit/s bez ograniczeń (Zmiana 1) — Decyzja Komisji 97/523/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej ogólnych wymagań dla przyłączania terminali do ulepszonych systemów cyfrowej telekomunikacji bezprzewodowej (DECT) (wydanie 2) 	

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
<ul style="list-style-type: none"> — Decyzja Komisji 97/524/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla zastosowań telefonicznych dla ulepszanego systemu cyfrowej telekomunikacji bezprzewodowej (DECT) (wydanie 2) — Decyzja Komisji 97/525/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnego rozporządzenia technicznego dotyczącego wymagań przyłączeniowych dla urządzeń końcowych dla zastosowań profilu podstawowego dostępu (GAP) do ulepszanego systemu cyfrowej telekomunikacji bezsznurowej (DECT) — Decyzja Komisji 97/526/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej ogólnych wymagań przyłączeniowych dla publicznej ogólnoeuropejskiej komórkowej cyfrowej naziemnej sieci łączności ruchomej (wydanie 2) — Decyzja Komisji 97/527/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla aplikacji telefonicznych dla publicznej ogólnoeuropejskiej komórkowej cyfrowej naziemnej sieci łączności ruchomej (wydanie 2) — Decyzja Komisji 97/528/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań aplikacji telefonicznych dla ruchomych stacji przeznaczonych do użytku z publicznymi cyfrowymi komórkowymi sieciami telekomunikacyjnymi fazy II działającymi w paśmie DCS 1 800 — Decyzja Komisji 97/529/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań aplikacji telefonicznych dla ruchomych stacji przeznaczonych do użytku z publicznymi cyfrowymi komórkowymi sieciami telekomunikacyjnymi fazy II działającymi w paśmie DCS 1 800 — Decyzja Komisji 97/544/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej urządzeń końcowych do podłączania do komutowanych sieci transmisji danych obwodu publicznego i obwodów dzierżawionych ONP, stosujących interfejs zgodny z zaleceniem CCITT w sprawie interfejsu typu X.21 — Decyzja Komisji 97/545/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnego rozporządzenia technicznego dotyczącego ogólnych wymagań przyłączeniowych dla urządzeń końcowych abonenta (DTE) w celu połączenia z publicznymi sieciami przesyłania danych z komutacją pakietów (PSPDN) oferującymi interfejsy zgodne z zaleceniem X.25 CCITT — Decyzja Komisji 97/639/WE z dnia 19 września 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla przyłączenia interfejsów urządzeń końcowych dla podłączenia do strukturalnych i niestrukturalnych, cyfrowych łącz dzierżawionych o przepustowości 34 Mbit/s — Decyzja Komisji 97/751/WE z dnia 31 października 1997 roku w sprawie wspólnego rozporządzenia technicznego dotyczącego wymogów przyłączeniowych dla interfejsu urządzeń końcowych dla podłączenia do cyfrowych strukturalnych i niestrukturalnych łącz dzierżawionych o przepływności 140 Mbit/s 	

SEKCJA II

WYZNACZONE ORGANY OCENY ZGODNOŚCI

Organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Organy oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Australii
Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONYCH W SEKCJI II

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Australii:	— <i>Belgia</i>
a) Dla jednostek certyfikujących:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie.
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS - ANZ), oraz	— <i>Dania</i>
b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych:	13.8. 13.9. Telestyrelsen
— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	— <i>Niemcy</i>
	13.10. 13.11. Bundesministerium für Wirtschaft
	— <i>Grecja</i>
	13.12. 13.13. Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications
	— <i>Hiszpania</i>
	13.13.1. Ministerio de Fomento
	— <i>Francja</i>
	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie 13.14. Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunications Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlandia</i>
	Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Włochy</i>
	Ispettorato Generale TLC

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luksemburg</i> Administration des postes et télécommunications — <i>Niderlandy</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugalia</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finlandia</i> 13.14.1.1. Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Szwecja</i> Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Zjednoczone Królestwo</i> 13.14.2. Department of Trade and Industry

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
<p>Organy oceny zgodności wymienione w sekcji II, muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I, uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do Umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>a) Jednostki certyfikujące produkty działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45011 lub wytycznych ISO 28 i 40, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez JAS-ANZ, albo: — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy. 	<p>Procedury wyznaczania organów oceny zgodności będą zgodne z zasadami i procedurami określonymi w Załączniku do Umowy.</p> <p>a) Laboratoria badawcze:</p> <p>Następujące procedury uznaje się za zgodne z procedurami wymienionymi w Załączniku do Umowy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytacja przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie kalibracji i badań, lub — zdolność do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji.

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
<p>b) Jednostki certyfikujące systemów jakości działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45012 lub wytycznych ISO 62, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez JAS-ANZ, albo — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy. <p>c) Laboratoria badawcze działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45001 lub Wytycznych ISO 25; i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez NATA, albo — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy. 	<p>b) Jednostki certyfikujące:</p> <p>Następujące procedury uznaje się za zgodne z procedurami wymienionymi w Załączniku do Umowy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytacja przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji; — akredytacja przez organ akredytujący, który zawarł z JAS-ANZ Umowę o wzajemnym uznawaniu, lub — zdolne do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji.

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. Zgodnie z częścią 21 Telecommunications Act 1997 od australijskiego organu łączności (ACA) wymaga się upoważnienia producentów lub importerów do stosowania etykiet w odniesieniu do sprzętu klienta przed wprowadzeniem go do obrotu w Australii australijski.

W ramach niniejszej Umowy ACA dołoży wszelkich starań, aby w ciągu pięciu (5) dni roboczych, a w każdym przypadku nie później niż w ciągu 10 dni, wydać takie zezwolenie zgodnie z procedurami określonymi w Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2 z 1997 roku.

2. Strony uznają zgodnie, że odpowiednie dyrektywy Rady i australijskie wymagania ustawowe i wykonawcze pozwalają na wzajemne uznawanie oddzielnych elementów procesu oceny zgodności. W związku z tym każda ze Stron przyjmuje sprawozdania z badań wydane przez organy oceny zgodności wyznaczone przez drugą Stronę jako spełniające jej wymagania w tym zakresie.
3. W przypadku gdy wymagają tego ustawowe, wykonawcze lub administracyjne przepisy którejs Strony, organy oceny zgodności zlecające podwykonawcom część lub całość testów muszą zlecić je wyłącznie laboratoriom badawczym akredytowanym zgodnie z klauzulą a) sekcji IV powyżej.
4. W przypadku końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, które są przedmiotem dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia, oraz dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, zastosowanie mają właściwe postanowienia załączników sektorowych w sprawie, odpowiednio, urządzeń niskiego napięcia i kompatybilności elektromagnetycznej.

Normy techniczne 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

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE URZĄDZEŃ NISKIEGO NAPIĘCIA DO UMOWY MIĘDZY
WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W
ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA**

ZAKRES I PRZEDMIOT

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego stosuje się do następujących rodzajów urządzeń niskiego napięcia:

- Wszystkie produkty objęte zakresem dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia.
- Produkty elektryczne, które są objęte zakresem ustawodawstwa stanów i terytoriów australijskich dotyczącego bezpieczeństwa urządzeń elektrycznych niskiego napięcia.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
Dyrektywa Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia, wraz ze zmianami	<p><i>Nowa Południowa Walia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — State Electricity Commission Act 1958 — Electricity Industry Act 1993 <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1994 — Electricity Regulation 1994 <p><i>Zachodnia Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulations 1947 <p><i>Południowa Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electrical Products Act 1988 <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Hydro Electric Commission Act 1944 <p><i>Australijskie Terytorium Stołeczne</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1971 <p><i>Terytorium Północne</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By - Laws

SEKCJA II

WYZNACZONE ORGANY OCENY ZGODNOŚCI

Organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Organy oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Australii
Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONYCH W SEKCJI II

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Australii: a) Dla jednostek certyfikujących: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), oraz b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgia</i> 15.7.8. Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Dania</i> 15.7.9. Boligministeriet — <i>Germany</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grecja</i> 15.7.10. Ζπονργείο Ανάπτυξης Ministry of Development — <i>Hiszpania</i> 15.7.11. Ministerio de Industria y Energía — <i>Francja</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie 15.7.12. Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irlandia</i> 15.7.12.1. Department of Enterprise and Employment — <i>Włochy</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> 15.7.13. Ministère des transports — <i>Niderlandy</i> 15.7.14. Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Portugalia</i> Z upoważnienia Rządu Portugalii: Instituto Português da Qualidade — <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Szwecja</i> Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Zjednoczone Królestwo</i> Department of Trade and Industry

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
<p>Organy oceny zgodności wymienione w sekcji II, muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I, uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do Umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>a) Jednostki certyfikujące produkty działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45011 lub wytycznych ISO 28, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez NATA, albo — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy. <p>b) Laboratoria badawcze działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45001 lub wytycznych ISO 25, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez NATA, albo — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy. 	<p>Następujące procedury uznaje się za zgodne z procedurami określonymi w Załączniku do Umowy:</p> <p>a) Laboratoria badawcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie kalibracji i badań, lub — uznane w ramach programu IECE CB, lub — zdolne do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji. <p>b) Jednostki certyfikujące</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji — członkowie programu IECEE CB, — akredytowane przez organ akredytujący, który zawarł z JAS-ANZ Umowę o wzajemnym uznaniu, lub — zdolne do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji.

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. Zgodnie z ustawodawstwem australijskim określonym w sekcji I niniejszego Załącznika niektóre rodzaje urządzeń elektrycznych (wykaz Wyrobów Deklarowanych) powinny być zarejestrowane przed wprowadzeniem do obrotu.

W ramach niniejszej Umowy organy regulacyjne stanów i terytoriów australijskich w ciągu pięciu (5) dni roboczych rejestrują, bez dalszych ocen, produkt pochodzący ze Wspólnoty Europejskiej po otrzymaniu wniosku wraz z wyznaczonymi opłatami.

Wyznaczona opłata odnoszona będzie do kosztów rejestracji urządzenia elektrycznego wykonywania oraz nadzoru, po wprowadzeniu do obrotu, czynności australijskich organów wykonawczych.

2. Strony zauważają, że w sierpniu 1996 roku planuje się wprowadzić w Australii Regulacyjny Znak Zgodności (RCM). Przyjęcie RCM, wraz ze zmianami w wymagań rozporządzeń australijskich, może spowodować usunięcie uzgodnień opisanych w ustępie 1 powyżej. Wszelkie warunki stosowania RCM będą szanowały umowę o wzajemnym uznawaniu, w szczególności artykułu 2 Umowy.
3. W przypadku gdy wymagają tego ustawowe, wykonawcze lub administracyjne przepisy którejś Strony, organy oceny zgodności zlecające podwykonawcom część lub całość testów powinny zlecić je wyłącznie laboratoriom badawczym akredytowanym zgodnie z literą a) sekcji IV powyżej.
4. W przypadku zakwestionowania w ramach Wspólnoty Europejskiej na podstawie artykułu 8 ustęp 2 dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia sprawozdania z badań sporządzone przez wyznaczone organy oceny zgodności w Australii będą przyjmowane przez organy Wspólnoty Europejskiej w taki sam sposób jak sprawozdania od powiadamianych organów Wspólnoty Europejskiej. Oznacza to, że organy oceny zgodności w Australii zostaną uznane na mocy artykułu 11 powyżej wspomnianej dyrektywy Rady za „organy, które mogą sporządzać sprawozdania zgodnie z artykułem 8”.

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ DO
UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO
UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA**

ZAKRES I PRZEDMIOT

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do:

- kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń, jak określono w dyrektywie Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, z wyłączeniem urządzeń radiotelekomunikacyjnych, które nie są podłączone do komutowanych telekomunikacyjnych sieci publicznych, oraz
- kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń objętych zakresem australijskiego Radiocommunications Act 1992.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
Dyrektywa Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, wraz ze zmianami	Radiocommunications Act 1992

SEKCJA II

WYZNACZONE ORGANY OCENY ZGODNOŚCI

Organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Organy oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Australii
Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]

SEKCJA III

**ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONE W
SEKCJI II**

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Australii: a) Dla jednostek certyfikujących: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS -ANZ) b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgia</i> 18. Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken — <i>Dania</i> Dla urzędów telekomunikacyjnych: Telestyrelsen Dla innych urzędów: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<p>— <i>Niemcy</i> Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grecja</i> Υποχρηγιο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications</p> <p>— <i>Hiszpania</i> Dla urzędzeń telekomunikacyjnych: Ministerio de Fomento Dla innych urzędzeń: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Francja</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlandia</i> Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Włochy</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luksemburg</i> 18.1. Ministère des transports</p> <p>— <i>Niderlandy</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Austria</i> Dla urzędzeń telekomunikacyjnych: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Dla innych urzędzeń: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugalia</i> Z upoważnienia Rządu Portugalii: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlandia</i> Dla urzędzeń telekomunikacyjnych: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Dla innych urzędzeń: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Szwecja</i> Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Zjednoczone Królestwo</i> 19. Department of Trade and Industry</p>

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
<p>Organy oceny zgodności wymienione w sekcji II muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I, uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do Umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>a) do celów artykułu 10 ustęp 5 dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45004 lub wytycznych ISO 39, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez NATA, albo — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy. <p>b) Dla kompetentnych organów zgodnie z artykułem 10 ustęp 2 dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, laboratoria badawcze zgodnie z wymaganiami normy EN 45001 lub wytycznych ISO 25, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez NATA, albo — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy. 	<p>Następujące procedury uznaje się za zgodne z procedurami wymienionymi w Załączniku do niniejszego Umowy:</p> <p>a) Laboratoria badawcze działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45001 lub wytycznych ISO 25, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, albo — zdolne do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji. <p>b) Organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami wytycznych ISO 39 lub normy EN 45 004, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, albo — zdolne do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji.

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

Wspólnota Europejska i Australia postanawiają, że

1. Sprawozdania i certyfikaty przygotowane przez odpowiednie podmioty Wspólnoty Europejskiej będą akceptowane przez australijskie organy wykonawcze.
2. Sprawozdania i certyfikaty przygotowane przez wyznaczone organy oceny zgodności w Australii będą akceptowane przez organy Wspólnoty Europejskiej na tych samych zasadach co sprawozdania i certyfikaty przygotowane przez odpowiednie podmioty Wspólnoty Europejskiej.

3. W przypadku gdy wymagają tego ustawowe, wykonawcze lub administracyjne przepisy którejś Strony, organy oceny zgodności zlecające podwykonawcom część lub całość testów powinny zlecić je wyłącznie laboratoriom testującym akredytowanym zgodnie z klauzulą a) sekcji IV powyżej.
4. Strony zauważają australijskie wymaganie dotyczące członkostwa kompetentnych podmiotów w Australijskim Związku Podmiotów Kompetentnych oraz rozważania Komisji na temat propozycji ustanowienia Sekretariatu Technicznego do spraw podmiotów powiadamianych i podmiotów kompetentnych na podstawie dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, w celu wsparcia czynności koordynacyjnych na mocy tej dyrektywy.

Strony zauważają ponadto zamiar Komisji Europejskiej skłonienia podmiotów kompetentnych do udziału w czynnościach koordynacyjnych.

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE MASZYN, DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ
EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO
OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA**

ZAKRES I PRZEDMIOT

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do produktów wymienionych w załączniku IV do dyrektywy Rady 89/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
<ul style="list-style-type: none"> — Dyrektywa Rady 89/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn, wraz ze zmianami — Następujące dyrektywy określające wymagania w odniesieniu do poziomu hałasu dla żurawi budowlanych: <ul style="list-style-type: none"> — Dyrektywa Rady 79/113/EWG z dnia 19 grudnia 1978 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie określania emisji hałasu przez budowle i sprzęt budowlany, wraz ze zmianami — Dyrektywa Rady 84/532/EWG z dnia 17 września 1984 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wspólnych przepisów dotyczących budów i sprzętu budowlanego, wraz ze zmianami — Dyrektywa Rady 84/534/EWG z dnia 17 września 1984 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie dopuszczalnego poziomu siły dźwięku żurawi budowlanych, wraz ze zmianami 	<p>Procedury oceny zgodności dla użytkowania produktów objętych zakresem niniejszego Załącznika ujęte są w następujących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych:</p> <p><i>Nowa Południowa Walia</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985 ⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995 ⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 ⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health & Safety Act 1995 — Workplace Health & Safety Regulation 1995 — Workplace Health & Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 <p><i>Zachodnia Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety & Health Regulations 1996 <p><i>Południowa Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health & Safety Act 1995 roku <p><i>Australijskie Terytorium Stołeczne</i></p> <p><i>Terytorium Północne</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

⁽¹⁾ W ramach tych przepisów nie istnieją wymagania obowiązkowej oceny zgodności.

SEKCJA II

WYZNACZONE ORGANY OCENY ZGODNOŚCI

Organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Organy oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Australii
Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONYCH W SEKCJI II

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Australii:	— <i>Belgia</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
a) Dla jednostek certyfikujących: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Dania</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Niemcy</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grecja</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development — <i>Hiszpania</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francja</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>Irlandia</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Włochy</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports

Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez Wspólnotę Europejską
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Niderlandy</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugalia</i> Z upoważnienia Rządu Portugalii: Instituto Português da Qualidade — <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Szwecja</i> Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Zjednoczone Królestwo</i> Department of Trade and Industry

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
<p>Organy oceny zgodności wymienione w sekcji II muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I, uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczenia i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do Umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>a) Do celów dyrektywy 89/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn:</p> <p>Organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45004 lub wytycznych ISO 39, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez NATA, albo — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy. 	<p>Zgodnie z szczególnymi wymaganiami określonymi w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w sekcji I oraz w przypadku gdy są one zgodne z australijskimi obowiązkowymi normami dla zakładów, organy oceny zgodności wymienione w sekcji II są wyznaczane przez organy wyznaczające określone w sekcji III zgodnie z następującymi kryteriami:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Weryfikacja projektu pod względem zgodności z normami technicznymi nie musi być wymagana w odniesieniu do wszystkich aktów prawnych wymienionych w sekcji I. — Jeżeli weryfikacja projektu jest wymagana, musi być przeprowadzona przez osobę, która nie zajmowała się projektowaniem maszyny oraz która zdobyła, poprzez szkolenie, kwalifikacje lub doświadczenie lub ich kombinację, wiedzę i umiejętności umożliwiające tej osobie przeprowadzanie tych zadań. <p>W przypadku gdy projektant oraz osoba weryfikująca projekt są zatrudnione lub zaangażowane przez tę samą osobę, jeżeli wymagają tego postanowienia, cały proces projektowania musi odbywać się:</p>

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
<p>b) Do celów dyrektyw Rady wyznaczających dopuszczalne poziomy hałasu dla żurawi budowlanych:</p> <p>Jednostki certyfikujące produkty działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45011 lub wytycznych ISO 28 i 40, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez JAS - ANZ, albo — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy. 	<p>a) w ramach systemu jakości spełniającego wymagania ISO 9001 i otrzymać certyfikat od jednostki certyfikującej systemu jakości działającej zgodnie z wymaganiami wytycznych ISO 62 lub normy EN 45012, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowanej przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, albo — akredytowanej przez organ akredytujący, który zawarł z JAS-ANZ umowę o wzajemnym uznaniu <p>b) zgodnie z normą EN 45004 lub Wytycznymi ISO 39 i posiadać akredytację organu akredytującego spełniającego wymagania wytycznych ISO 58 lub normy EN 45002/3.</p> <p>W przypadku Victorii, zgodnie z ustawodawstwem określonym w sekcji I, nie istnieją obowiązkowe wymagania oceny zgodności, inne niż wymaganie, aby projekt był weryfikowany przez osobę, która nie uczestniczyła w projektowaniu dla zakładu podlegającego weryfikacji.</p>

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. W odniesieniu do maszyn objętych przepisami dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia oraz dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, zastosowanie mają właściwe postanowienia załączników sektorowych w sprawie, odpowiednio, urządzeń niskiego napięcia i kompatybilności elektromagnetycznej.
2. W dniu zastosowania przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków podejmowanych w celu ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach jezdnych nieporuszających się po drogach, obecnie - propozycja Komisji Europejskiej COM(95) 350, organy w Australii, które zostały wyznaczone do wydawania homologacji typu zgodnie z tą dyrektywą, wypełnią, bezpośrednio lub za pośrednictwem organu odpowiedzialnego za wyznaczenie obowiązki powiadamiania i inne obowiązki nałożone na organy udzielające homologacji, na podstawie odpowiednich przepisów wymienionej powyżej dyrektywy.
3. W dalszym ciągu zauważono, że powyższa zaproponowana dyrektywa czyni odniesienie do wymagań oceny zgodności wymienionych w dyrektywie Rady 92/53/EWG z dnia 18 czerwca 1992 roku zmieniającej dyrektywę 70/156/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep. Uznaje się, że zgodnie z przepisami tej dyrektywy producent nie może otrzymać akredytacji jako laboratorium badawcze. Jednakże możliwe jest używanie przez laboratorium badawcze zewnętrznych urządzeń, z zastrzeżeniem wymagania uzyskania zgody organu wyznaczającego.

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH DO UMOWY MIĘDZY
WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W
ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA**

ZAKRES I PRZEDMIOT

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do następujących produktów:

Produkty przeznaczone na wywóz do Wspólnoty Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Australii
Produkty objęte zakresem dyrektywy Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych.	Produkty objęte zakresem dyrektywy Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych oraz które podlegają australijskim wymaganiom ustawowym i wykonawczym wymienionym w sekcji I niniejszego Załącznika sektorowego.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
Dyrektywa Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych, wraz ze zmianami.	<p>Następujące wymagania ustawowe, wykonawcze i administracyjne obejmują procedury oceny zgodności dla użytkowania produktów objętych zakresem niniejszego Załącznika sektorowego:</p> <p><i>Nowa Południowa Walia</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985 ⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995 ⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 ⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 ⁽¹⁾ — Workplace Health and Safety Regulation 1995 ⁽¹⁾ — Relevant Compliance Standards — Relevant Advisory Standards <p><i>Zachodnia Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996 <p><i>Południowa Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety and Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety and Welfare Regulations 1995

⁽¹⁾ W ramach tych przepisów nie istnieją wymagania obowiązkowej oceny zgodności.

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
	<p><i>Tasmania</i></p> <p>— Workplace Health and Safety Act 1995</p> <p><i>Australijskie Terytorium Stołeczne</i></p> <p><i>Terytorium Północne</i></p> <p>— Work Health Act</p> <p>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</p>

SEKCJA II

WYZNACZONE ORGANY OCENY ZGODNOŚCI

Organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Organy oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Australii
Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONYCH W SEKCJI II

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Australii:	— <i>Belgia</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
a) Dla jednostek certyfikujących:	— <i>Dania</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS - ANZ)	— <i>Niemcy</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych:	— <i>Grecja</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Hiszpania</i> Ministerio de Industria y Energía

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<p>— <i>Francja</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle 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>Irlandia</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Włochy</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luksemburg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p>— <i>Niderlandy</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugalia</i></p> <p>Z upoważnienia Rządu Portugalii: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Szwecja</i></p> <p>Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Zjednoczone Królestwo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
<p>Organy oceny zgodności wymienione w sekcji II muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I, uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do Umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>i) Jednostki certyfikujące produkty działające zgodnie z wymogami normy EN 45011 lub Wytycznych ISO 28 i 40, i albo:</p> <p>a) akredytowane przez JAS-ANZ; albo</p> <p>b) zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do niniejszej Umowy.</p> <p>ii) Jednostki certyfikujące systemów jakości działające zgodnie z wymaganiami wytycznych ISO 62 lub normy EN 45012, i albo:</p> <p>a) akredytowane przez JAS-ANZ; albo</p> <p>b) zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do niniejszej Umowy.</p> <p>iii) Organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45004 lub wytycznych ISO 39, i albo:</p> <p>a) akredytowane przez NATA; albo</p> <p>b) zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do Umowy.</p>	<p>1. W przypadku gdy przepisy ustawowe i wykonawcze wymienione w sekcji I są zgodne z AS 3920.1 oraz australijskimi normami dla urządzeń ciśnieniowych, organy oceny zgodności wymienione w sekcji II są wyznaczane przez organy wyznaczające wymienione w sekcji III zgodnie z poniższymi kryteriami:</p> <p>i) Organy weryfikacji projektów spełniające wymagania AS 3920.1 oraz</p> <p>a) działające w ramach systemu jakości spełniającego wymagania ISO 9001 i certyfikowane przez jednostki certyfikujące systemu jakości zgodnie z wymaganiami wytycznych ISO 62 lub normy EN 45012, i albo:</p> <p>— akredytowane przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji</p> <p>— akredytowane przez organ akredytujący, który zawarł z JAS-ANZ Umowę o wzajemnym uznawaniu, albo</p> <p>— zdolne do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji, albo</p> <p>b) działające zgodnie z normą EN 45004 lub wytycznymi ISO 39 i akredytowane przez organ akredytujący spełniający wymagania wytycznych ISO 58 lub normy EN 45002/3.</p> <p>ii) Organy inspekcyjne spełniające wymagania AS 3920.1 oraz działające zgodnie z wymaganiami wytycznych ISO 39 lub normy EN 45004, i albo:</p> <p>a) akredytowane przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, albo</p> <p>b) zdolne do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji.</p> <p>iii) Laboratoria badawcze działające zgodnie z wymaganiami wytycznych ISO 25 lub normy EN 45001, i albo:</p>

<p>Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej</p>	<p>Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii</p>
	<p>a) akredytowane przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, albo</p> <p>b) zdolne do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji.</p> <p>iv) Jednostki certyfikujące systemów jakości spełniające warunki AS 3920.1 oraz działające zgodnie z wymaganiami wytycznych ISO 62 lub normy EN 45012, i albo:</p> <p>a) akredytowane przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, albo</p> <p>b) akredytowane przez organ akredytujący, który zawarł z JAS - ANZ Umowę o wzajemnym uznawaniu, albo</p> <p>c) zdolne do okazania kompetencji zgodnie z równoważnym programem akredytacji.</p> <p>2. W przypadku gdy AS 3920.1 nie jest obowiązkowe, tzn. może odnosić się do niego Kodeks Norm Praktyki/Doradztwa jako jednego z elementów zgodności z ustawodawstwem wymienionym w sekcji I, projektant lub producent może zdecydować o zastosowaniu punktu 1 powyżej. W zamian, projektant lub producent może wybrać alternatywną procedurę oceny zgodności, która zapewni zgodność urządzenia ciśnieniowego z obowiązkami działania odpowiednich postanowień ustawowych i wykonawczych poszczególnych ustawodawstw.</p> <p>Zauważono, że urządzenie ciśnieniowe, które spełnia wymagania procesu oceny zgodności oraz które było poddane procesowi, zawartemu w dyrektywie Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych, może spełnić obowiązki nałożone na projektantów i wytwórców przewidziane zgodnie z ustawodawstwem wymienionym w sekcji I.</p> <p>3. W przypadku Victorii, zgodnie z ustawodawstwem określonym w sekcji I, nie istnieją obowiązkowe wymagania oceny zgodności, inne niż wymaganie, aby projekt był weryfikowany przez osobę, która nie uczestniczyła w projektowaniu dla zakładu podlegającego weryfikacji.</p>

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

W odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych, które są przedmiotem dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia oraz dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, zastosowanie mają właściwe załączników sektorowych w sprawie, odpowiednio, urządzeń niskiego napięcia i kompatybilności elektromagnetycznej.

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE PRODUKTÓW MOTORYZACYJNYCH DO UMOWY
MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W
ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA**

ZAKRES I PRZEDMIOT

Zgodnie z warunkami niniejszego Załącznika Australia uznaje i akceptuje wyniki testów, zgodność procedur produkcji i zatwierdzania, zgodnie z regulacjami przyjętymi w kontekście Porozumienia EKG/ONZ z 1958 roku (regulacje EKG/ONZ), uznanymi za równoważne dyrektywom WE, w przypadku gdy regulacje te są zasadniczo równoważne australijskim przepisom wykonawczym.

Zgodnie z warunkami niniejszego Załącznika Wspólnota Europejska akceptuje wyniki testów oraz zgodność procedur produkcji przeprowadzanych w Australii zgodnie z dyrektywami Rady, dla których istnieją regulacje EKG/ONZ, które są w pełni lub częściowo/warunkowo stosowane przez Australię i uznawane za zasadniczo równoważne w części 2 załącznika IV, do dyrektywy Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep, wraz ze zmianami.

Zgodnie z warunkami niniejszego Załącznika Strony uznają i akceptują wyniki testów i zgodność procedur produkcji przeprowadzanych przez drugą Stronę zgodnie z wymaganiami pierwszej Strony, jeżeli przepisy wykonawcze obu Stron są zasadniczo równoważne.

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego stosuje się do wyrobów motoryzacyjnych i elementów pojazdów, zgodnie z następującymi rozporządzeniami Europejskiej Komisji Gospodarczej: 1, 3–8, 11, 12, 13 dla pojazdów kategorii N i O, 14, 16–21, 23–25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 oraz 83, w ich ostatnio stosowanej wersji, a także z dyrektywami WE/ADR (Australijskimi Zasadami Projektowania) w sprawie urządzeń ograniczających prędkość, systemów przeciwszronowych i przeciwmgłowych oraz systemów myjących do przedniej szyby, wraz ze zmianami.

Zakres niniejszego Załącznika sektorowego będzie dostosowywany zgodnie ze zmianami stanowiska w odniesieniu do zasadniczej równoważności między regulacjami EKG/ONZ a przepisami wykonawczymi obowiązującymi w Australii i Wspólnocie Europejskiej.

SEKCJA I

WYMAGANIA WYKONAWCZE

Wymagania wykonawcze Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Wymagania wykonawcze Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
<p>Odpowiednie procedury badania i zgodności produkcji do celów niniejszego Załącznika określone są w następujących dyrektywach Rady, wraz ze zmianami:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Dyrektywa Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep — Dyrektywa Rady 70/157/EWG z dnia 6 lutego 1970 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do dopuszczalnego poziomu hałasu i układu wydechowego pojazdów silnikowych 	<p>Odpowiednie badania, procedury zgodności i zatwierdzania do celów niniejszego Załącznika określone są w następujących przepisach ustawowych, regulacjach i Australijskich Zasadach Projektowania, w ich ostatnio stosowanej wersji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Motor Vehicles Standards Act 1989, and — Motor Vehicles Standards Regulations — Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994

Wymagania wykonawcze Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Wymagania wykonawcze Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
— Dyrektywa Rady 70/220/EWG z dnia 20 marca 1970 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte w celu ograniczenia zanieczyszczenia powietrza przez spaliny z silników o zapłonie iskrowym pojazdów silnikowych	— Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994 — Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995 — Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Dyrektywa Rady 70/387/EWG z dnia 27 lipca 1970 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do drzwi pojazdów silnikowych i ich przyczep	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 71/127/EWG z dnia 1 marca 1971 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do lusterek wstecznych w pojazdach silnikowych	— Australian Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 71/320/EWG z dnia 26 lipca 1971 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do układów hamulcowych niektórych kategorii pojazdów silnikowych i ich przyczep	— Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993 — Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991 — Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994
— Dyrektywa Rady 72/306/EWG z dnia 2 sierpnia 1972 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte w celu zapobiegania emisji zanieczyszczeń z silników Diesla stosowanych w pojazdach	— Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 74/60/EWG z dnia 17 grudnia 1973 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia wnętrza pojazdów silnikowych (wewnętrznych części przedziału pasażerskiego z wyjątkiem wewnętrznych lusterek wstecznych, rozmieszczenia kontrolek, dachu oraz dachu przesuwanego, oparcie i tylnych części siedzeń)	— Australian Design Rule 11/00 Internal sun visors of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 74/61/EWG z dnia 17 grudnia 1973 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń zabezpieczających pojazdy silnikowe przed bezprawnym użyciem	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995
— Dyrektywa Rady 74/297/EWG z dnia 4 czerwca 1974 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia wnętrza pojazdów silnikowych (zachowanie układu kierowniczego w przypadku uderzenia)	— Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
— Dyrektywa Rady 74/408/EWG z dnia 22 lipca 1974 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia wnętrza pojazdów silnikowych (wytrzymałość siedzeń i ich punktów mocowania)	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993

Wymagania wykonawcze Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Wymagania wykonawcze Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
— Dyrektywa Rady 76/115/EWG z dnia 18 grudnia 1975 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do punktów mocowania pasów bezpieczeństwa w pojazdach silnikowych w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich dotyczącego mocowań pasów bezpieczeństwa w pojazdach mechanicznych	— Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 June 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts of 21 December 1994
— Dyrektywa Rady 76/756/EWG z dnia 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do instalacji urządzeń oświetleniowych i sygnalizacji świetlnej na pojazdach silnikowych i ich przyczepach	— Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
— Dyrektywa Rady 76/757/EWG z dnia 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do świateł odblaskowych pojazdów silnikowych i ich przyczep	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 76/758/EWG z dnia 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do świateł obrysowych, przednich świateł pozycyjnych (bocznych), tylnych świateł pozycyjnych (bocznych) i świateł stopu, świateł dziennych pojazdów silnikowych i ich przyczep	— Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 76/759/EWG z dnia 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kierunkowskazu w pojazdach silnikowych i ich przyczepach	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 76/760/EWG z dnia 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do oświetlenia tylnej tablicy rejestracyjnej pojazdów silnikowych i ich przyczep	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 76/761/EWG z dnia 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do reflektorów pojazdów silnikowych spełniających funkcję reflektorów świateł drogowych i/lub świateł mijania oraz żarówek do tych reflektorów	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— Dyrektywa Rady 76/762/EWG z dnia 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do przednich reflektorów przeciwmgielnych w pojazdach silnikowych oraz żarówek do tych reflektorów	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 77/538/EWG z dnia 28 czerwca 1977 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do tylnych świateł przeciwmgielnych pojazdów silnikowych i ich przyczep	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 77/539/EWG z dnia 28 czerwca 1977 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do świateł cofania pojazdów silnikowych i ich przyczep	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992

Wymagania wykonawcze Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone australijskie organy oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Wymagania wykonawcze Australii, zgodnie z którymi wyznaczone organy oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
— Dyrektywa Rady 77/541/EWG z dnia 28 czerwca 1977 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do pasów bezpieczeństwa i urządzeń przytrzymujących w pojazdach silnikowych	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994
— Dyrektywa Rady 78/317/EWG z dnia 21 grudnia 1977 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do odszraniających i odmgławiających instalacji oszklonych powierzchni pojazdów silnikowych	— Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Dyrektywa Rady 78/318/EWG z dnia 21 grudnia 1977 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do instalacji wycieraczek i spryskiwaczy pojazdów silnikowych	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 78/932/EWG z dnia 16 października 1978 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do zagłówków do siedzeń montowanych w pojazdach silnikowych	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 88/77/EWG z dnia 3 grudnia 1987 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do działań, jakie mają być podjęte przeciwko emisji zanieczyszczeń gazowych z silników Diesla stosowanych w pojazdach	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Dyrektywa Rady 92/22/EWG z dnia 31 marca 1992 roku w sprawie bezpiecznych szyb i materiałów do szyb w pojazdach silnikowych i ich przyczepach	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Dyrektywa Rady 92/23/EWG z dnia 31 marca 1992 roku odnosząca się do opon pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz ich instalowania	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992
— Dyrektywa Rady 92/24/EWG z dnia 31 marca 1992 roku odnosząca się do urządzeń ograniczenia prędkości lub podobnych wewnętrznych systemów ograniczenia prędkości niektórych kategorii pojazdów silnikowych	— Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990

SEKCJA II

WYZNACZONE ORGANY OCENY ZGODNOŚCI

Organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Organy oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Australii
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Wyznaczonymi organami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Administrator Vehicle Standards wyznaczony przez australijskiego ministra transportu zgodnie z przepisami Motor Vehicle Standards Act 1989	— <i>Belgia</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
	— <i>Dania</i> Færdselsstyrelsen
	— <i>Niemcy</i> Bundesministerium für Verkehr
	— <i>Grecja</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport
	— <i>Hiszpania</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francja</i> Ministère d'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous direction de la réglementation technique des véhicules
	— <i>Irlandia</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Włochy</i> Ministero dei Trasporti
	— <i>Luksenburg</i> Ministère des transports
	— <i>Niderlandy</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuig-techniek en Informatie)
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
	— <i>Portugalia</i> Direcção-Geral de Viação
	— <i>Finlandia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet
	— <i>Szwecja</i> Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— <i>Zjednoczone Królestwo</i> Vehicle Certification Agency	

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

<p>Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej</p>	<p>Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii</p>
<p>Zasady wymienione w Załączniku do Umowy</p> <p>Dla laboratoriów badawczych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Administrator Vehicle Standards może upoważnić urzędników Federal Office of Road Safety do nadzorowania testów części pojazdów i systemów pojazdów określonych w sekcji I niniejszego Załącznika sektorowego. — Administrator Vehicle Standards, po zasięgnięciu opinii National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), może wyznaczyć laboratoria do przeprowadzania testów pojazdów i części pojazdów określonych w sekcji I niniejszego Załącznika sektorowego. <p>Zgodność produkcji:</p> <p>Następujące procedury uznaje się za zgodne z procedurami wymienionymi w Załączniku do Umowy.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Administrator Vehicle Standards może upoważnić odpowiednio wykwalifikowanych urzędników Federal Office of Road Safety do przeprowadzania oceny zgodności producentów części pojazdów zgodnie z wymaganiami załącznika X do dyrektywy Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep. — Ponadto Administrator Vehicle Standards może wyznaczyć organy oceny zgodności, które otrzymały akredytację Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) do przeprowadzania oceny zgodnie z wymaganiami załącznika X do dyrektywy Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep. 	<p>Zasady wymienione w Załączniku do Umowy</p> <p>Dla laboratoriów badawczych:</p> <p>Następujące procedury uznaje się za zgodne z procedurami wymienionymi w Załączniku do Umowy.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Służby techniczne wyznaczone zgodnie z postanowieniami dyrektywy Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz dyrektywy Rady 92/53/EWG, do przeprowadzania testów określonych w australijskich Design Rules for Motor Vehicles and Trailers. — Laboratoria akredytowane zgodnie z krajowymi systemami akredytacji lub uznawane na mocy Europejskiego Porozumienia wielostronnego o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji. — Organy zdolne do okazania kompetencji i wyznaczone przez organy wymienione w sekcji III. <p>Zgodność produkcji:</p> <p>Następujące procedury uznaje się za zgodne z procedurami wymienionymi w Załączniku do Umowy.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jednostka certyfikująca spełniająca zharmonizowaną normę EN 45012, i albo kwalifikowana przez taki organ udzielający homologacji Państwa Członkowskiego, albo akredytowana przez krajową organizację akredytacji Państwa Członkowskiego i uznawana przez organ udzielający homologacji tego Państwa Członkowskiego za upoważnioną do przeprowadzania oceny zgodności z normą zarządzania jakością ISO 9001, jak określono w Okólniku Administratora 0-13-2.

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. Oświetlenie

Strony zauważają, że w przypadku niektórych australijskich Designe Rules dotyczących oświetlenia pojazdów, zawartych w sekcji I niniejszego Załącznika sektorowego, tzn. Designe Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 oraz 1/00, istnieje wymaganie badania z żarówkami spełniającymi wymagania australijskich Designe Rules 51/00, który uważane są za równoważny z Regulacją UN/ECE 37.

2. Powstrzymanie się od dalszych zmian

W obszarach nieobjętych postanowieniami niniejszego Załącznika sektorowego Strony postanawiają nie wprowadzać zmian do swoich uzgodnień dotyczących certyfikacji, z wyjątkiem zmian wprowadzonych przez niniejszą Umowę, takich, które mogłyby uczynić te uzgodnienia mniej korzystnymi w skutkach.

3. Przegląd

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego zostaną zrewidowane dwa lata po ich wejściu w życie, w świetle zmian w międzynarodowej normalizacji w obszarze pojazdów mechanicznych i ich części, w szczególności, jeżeli dotyczyć to będzie Australii lub Wspólnoty Europejskiej.

4. Rozszerzenie

Strony powiadomią się wzajemnie o przyjęciu wymagań zbieżnych z regulacjami Europejskiej Komisji Gospodarczej. W przypadku otrzymania powiadomienia o tym, że zarówno Australia, jak i Wspólnota Europejska przyjęły regulacje UN/ECE, Wspólny Komitet przyjmuje właściwe zmiany w celu włączenia do wyliczenia określonego w sekcji I niniejszego Załącznika sektorowego.

AKT KOŃCOWY

Pełnomocnicy:

WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ, zwanej dalej „Wspólnotą”,

z jednej strony, oraz

pełnomocnik AUSTRALII,

z drugiej strony,

spotykając się w celu podpisania Umowy między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, zwanej dalej „Umową”, przyjęli dokumenty:

Umowę wraz z Załącznikiem i następującymi załącznikami sektorowymi dotyczącymi:

1. Inspekcji GMP i certyfikacji partii produktów medycznych
2. Wyrobów medycznych
3. Końcowych urzędzeń telekomunikacyjnych
4. Urzędzeń niskiego napięcia
5. Kompatybilności elektromagnetycznej
6. Maszyn
7. Urzędzeń ciśnieniowych
8. Produktów motoryzacyjnych

Pełnomocnicy Wspólnoty oraz pełnomocnik Australii przyjęli teksty wspólnych deklaracji wymienionych poniżej i dołączonych do niniejszego Aktu Końcowego:

- Wspólna deklaracja odnosząca się do przyszłych działań w celu wykonywania uzgodnień dotyczących niniejszej Umowy,
- Wspólna deklaracja w sprawie wzajemnego uznawania w sferze wolontariatu,
- Wspólna deklaracja odnosząca się do dalszej harmonizacji przepisów technicznych i procedur oceny zgodności,
- Wspólna deklaracja odnosząca się do rewizji artykułu 4 Umowy.

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.

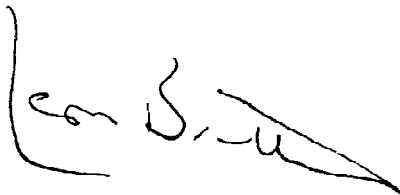
Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

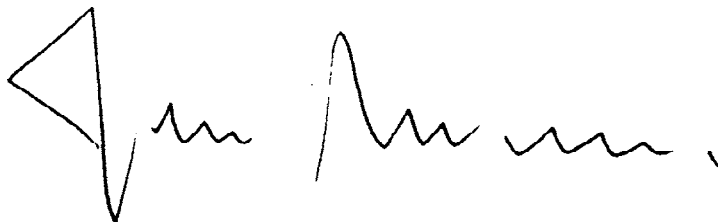
Tehty Canberrassa kahdentenkymmenenten neljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundra nittioåtta.

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



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



ZAŁĄCZNIK

Wspólna deklaracja odnosząca się do przyszłych działań w celu wykonywania uzgodnień dotyczących niniejszej Umowy1. *Urządzenia ciśnieniowe*

Strony rozszerzą zakres Załącznika sektorowego w sprawie urządzeń ciśnieniowych oraz rozpoczną negocjacje w tym celu po wejściu w życie nowej dyrektywy dziedziny tej sprawie, obecnie rozważanej przez Radę Unii Europejskiej i Parlament Europejski na wniosek Komisji Europejskiej.

2. *Certyfikacja statków powietrznych i przedłużonej zdatności do lotu*

Strony potwierdzają zamiar kontynuowania negocjacji w celu uzupełnienia Załącznika sektorowego o certyfikację statków powietrznych i przedłużonej zdatności do lotu, przy założeniu stworzenia rozwiązań dotyczących wykonania niniejszej Umowy, nie później niż w ciągu dwóch lat od jego wejścia w życie.

3. *Włączenie nowych załączników sektorowych*

Dwa lata po wejściu w życie niniejszej Umowy Australia i Wspólnota Europejska rozpoczną negocjacje na temat dalszego rozszerzenia zakresu stosowania Umowy na kolejne dziedziny.

Wspólna deklaracja w sprawie wzajemnego uznawania w sferze wolontariatu

Strony będą zachęcać organy pozarządowe do współpracy pod kątem podjęcia uzgodnień dotyczących wzajemnego uznawania w sferze wolontariatu.

Wspólna deklaracja odnosząca się do dalszej harmonizacji przepisów technicznych i procedur oceny zgodności

Strony rozważają, w miarę potrzeb i zgodnie z dobrą praktyką, zwiększenie stopnia harmonizacji lub równoważności odpowiednich przepisów technicznych i procedur oceny zgodności. Strony potwierdzają, że jednym z celów mogłoby być stworzenie jednolitej procedury przedkładania i oceny, stosowanej przez obie Strony dla produktów objętych postanowieniami niniejszej Umowy.

Wspólna deklaracja odnosząca się do rewizji artykułu 4 Umowy

Strony rozważą rozszerzenie postanowień artykułu 4 w celu włączenia innych państw, w sytuacji gdy Strony zawarły równoważne Umowy o wzajemnym uznawaniu z tymi innymi państwami, w odniesieniu do oceny zgodności w tych samych sektorach.
