

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

ACORDO

sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália

(JO L 229 de 17.8.1998, p. 3)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Decisão n.º 1/2005 do Comité Misto instituído pelo Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália de 11 de Novembro de 2005	L 333	51	20.12.2005
► <u>M2</u>	Decisão n.º 2/2005 do Comité Misto instituído pelo Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália de 11 de Novembro de 2005	L 333	53	20.12.2005
► <u>M3</u>	Acordo entre a União Europeia e a Austrália que altera o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália	L 359	2	29.12.2012

▼B**ACORDO****sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália**

A COMUNIDADE EUROPEIA e a AUSTRÁLIA, a seguir designadas «partes»,

CONSIDERANDO os tradicionais laços de amizade existentes entre si,

CONSIDERANDO o seu empenho comum na promoção do reforço da qualidade dos produtos a fim de preservar a saúde, a segurança e o ambiente dos seus cidadãos,

DESEJOSAS de concluir um acordo que preveja o reconhecimento mútuo dos respectivos procedimentos de avaliação da conformidade necessários para o acesso ao mercado das partes,

TENDO EM CONTA que o reconhecimento mútuo dos relatórios de ensaio e dos certificados de conformidade permitirá melhorar as condições do comércio entre as partes,

CONSCIENTES da contribuição positiva que o reconhecimento mútuo pode ter para promover uma maior harmonização internacional das normas e regulamentações,

TOMANDO EM CONSIDERAÇÃO as estreitas relações existentes entre a Austrália e a Nova Zelândia confirmadas pelo «Closer Economic Relations Trade Agreement» e pelo «Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement» por elas concluídos, bem como pelo nível crescente de integração das infra-estruturas de avaliação da conformidade da Austrália e da Nova Zelândia proporcionado pelo acordo que institui o «Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)»,

TOMANDO EM CONSIDERAÇÃO as estreitas relações existentes entre a Comunidade Europeia e a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega resultantes do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, que apontam para a oportunidade de considerar a conclusão de um acordo paralelo de reconhecimento mútuo entre a Austrália e estes países, equivalente ao presente acordo,

CONSCIENTES do seu estatuto enquanto partes contratantes no acordo que institui a Organização Mundial do Comércio e, em especial, das suas obrigações decorrentes do Acordo sobre os obstáculos técnicos ao comércio no âmbito da Organização Mundial do Comércio,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

*Artigo 1.º***Definições**

1. Os termos gerais utilizados no presente acordo e nos seus anexos têm a mesma aceção que nas definições do Guia ISO/CEI 2 (1991) «Termos gerais e sua definição relativos à normalização e às actividades conexas» e na EN 45020 (edição de 1993), a menos que o contexto exija uma aceção diferente. Além disso, para efeitos de aplicação do presente acordo, pelos termos e definições seguidamente apresentados entende-se:

▼ B

«Avaliação da conformidade»: o exame sistemático destinado a determinar em que medida um produto, processo ou serviço satisfaz determinados requisitos;

«Organismo de avaliação da conformidade»: um organismo cujas actividades e competência incluem a realização de todo ou de parte do processo de avaliação da conformidade;

«Designação»: a autorização concedida pela autoridade responsável pela designação de um organismo de avaliação da conformidade para realizar actividades de avaliação da conformidade; «designado» tem um significado correspondente;

«Autoridade responsável pela designação»: a autoridade legalmente habilitada para designar, suspender ou retirar a designação dos organismos de avaliação da conformidade que relevam da sua competência.

2. As expressões «organismo de avaliação da conformidade» e «autoridade responsável pela designação» aplicam-se *mutatis mutandis* a outros organismos e autoridades que exerçam funções correspondentes mencionadas em certos anexos sectoriais.

*Artigo 2.º***Obrigações gerais**

1. O Governo da Austrália aceita os atestados de conformidade, incluindo os relatórios de ensaio, os certificados, as autorizações e as marcações de conformidade exigidos pelas disposições legislativas e regulamentares mencionadas nos anexos sectoriais, emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade designados na Comunidade Europeia, nos termos do presente acordo.

2. A Comunidade Europeia aceita os atestados de conformidade, incluindo os relatórios de ensaio, os certificados, as autorizações e as marcações de conformidade exigidos pelas disposições legislativas e regulamentares mencionadas nos anexos sectoriais, emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade designados na Austrália, nos termos do presente acordo.

3. O presente acordo não implica a aceitação mútua das normas ou regulamentos técnicos das partes nem o reconhecimento mútuo da equivalência dessas normas ou regulamentos técnicos.

*Artigo 3.º***Âmbito sectorial**

1. O presente acordo respeita aos procedimentos de avaliação da conformidade necessários para satisfazer os requisitos obrigatórios referidos nos anexos sectoriais.

▼ M3

2. Cada anexo sectorial contém, de uma forma geral, as seguintes informações:

- a) A determinação do seu âmbito de aplicação;
- b) Os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade;

▼ M3

- c) As autoridades responsáveis pela designação;
- d) Um conjunto de procedimentos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade; e
- e) As disposições complementares, se for caso disso.

*Artigo 4.º***Âmbito de aplicação**

O presente Acordo aplica-se à avaliação da conformidade dos produtos especificados na determinação do âmbito de aplicação em cada anexo sectorial.

▼ B*Artigo 5.º***Organismos de avaliação da conformidade**

Nos termos do anexo 1 e dos anexos sectoriais, cada uma das partes reconhece que os organismos de avaliação da conformidade designados pela outra parte reúnem as condições de elegibilidade para avaliar a conformidade em função dos seus requisitos, especificados nos anexos sectoriais. Ao designarem esses organismos, as partes especificarão o âmbito das actividades de avaliação da conformidade para que os mesmos foram designados.

▼ M3*Artigo 6.º***Autoridades responsáveis**

1. As Partes asseguram que as autoridades responsáveis pela designação dos organismos de avaliação da conformidade sejam dotadas dos poderes e competências necessários para designar, suspender, levantar a suspensão e retirar a designação desses organismos.
2. Ao procederem a essas designações, suspensões, levantamentos de suspensões e retiradas, as autoridades responsáveis pela designação observam, salvo especificação em contrário nos anexos sectoriais, os procedimentos de designação descritos no artigo 12.º e no anexo.

▼ B*Artigo 7.º***Verificação do processo de designação****▼ M3**

1. As Partes procedem ao intercâmbio de informações relativas ao processo utilizado para garantir que os organismos de avaliação da conformidade designados sob a sua responsabilidade cumprem os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos definidos nos anexos sectoriais e os requisitos em matéria de competência especificados no anexo.

▼B

2. As partes procederão à comparação dos métodos utilizados para verificar se os organismos de avaliação da conformidade designados cumprem os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos definidos nos anexos sectoriais e os requisitos em matéria de competência especificados no anexo. Para efeitos de tal comparação, poderão ser utilizados os actuais sistemas de aprovação dos organismos de avaliação da conformidade das partes.
3. Essa comparação será efectuada segundo os procedimentos a determinar pelo Comité Misto instituído por força do artigo 12.º

*Artigo 8.º***Verificação da idoneidade dos organismos de avaliação da conformidade**

1. Cada uma das partes garantirá que os organismos de avaliação da conformidade designados por uma autoridade responsável pela designação estão sujeitos a uma verificação da sua competência técnica e da sua idoneidade em relação a outros requisitos pertinentes.
2. Cada uma das partes tem o direito de contestar a competência técnica e a idoneidade dos organismos de avaliação da conformidade sob jurisdição da outra parte. Este direito apenas será exercido em circunstâncias excepcionais.

▼M3

3. Essa contestação tem de ser justificada, por escrito, de forma objetiva e fundamentada, à outra Parte e ao Comité Misto.

▼B

4. Se o Comité Misto decidir que é necessária uma verificação da competência técnica ou da idoneidade, a mesma será oportunamente efectuada conjuntamente pelas partes, com a participação das autoridades responsáveis pela designação pertinentes.
5. O resultado desta verificação será discutido no âmbito do Comité Misto com o objectivo de resolver a questão o mais rapidamente possível.

▼M3

6. Salvo decisão em contrário do Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade objeto de contestação é suspenso pela autoridade responsável pela designação competente, desde o momento em que as suas competência e idoneidade forem contestadas até ao momento em que ou se chega a acordo nessa instância quanto ao estatuto do referido organismo ou a Parte em desacordo notifica a outra Parte e o Comité Misto de que considera adequadas a competência e a idoneidade desse organismo.

*Artigo 9.º***Intercâmbio de informações**

1. As Partes procedem ao intercâmbio de informações relativas à aplicação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas mencionadas nos anexos sectoriais e mantêm uma lista exata dos organismos de avaliação da conformidade designados nos termos do presente Acordo.

▼ M3

2. Segundo as obrigações que para elas decorrem do Acordo sobre os obstáculos técnicos ao comércio no âmbito da Organização Mundial do Comércio, cada uma das Partes informa a outra Parte das alterações que tenciona introduzir nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas relacionadas com o objeto do presente Acordo e notifica as novas disposições à outra Parte, pelo menos 60 dias de calendário antes da sua entrada em vigor, exceto nos casos previstos no n.º 3 do presente artigo.

3. Sempre que uma Parte adotar medidas de urgência, que considere justificadas por razões de segurança, saúde ou proteção ambiental, a fim de eliminar um risco imediato colocado por um produto abrangido por um anexo sectorial, notifica as medidas à outra Parte, indicando as razões que levaram à sua instituição imediatamente, salvo especificação em contrário num anexo sectorial.

▼ B*Artigo 10.º***Uniformidade dos procedimentos de avaliação da conformidade**

Com o objectivo de promover uma aplicação uniforme dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos nas disposições legislativas e regulamentares das partes, os organismos de avaliação da conformidade designados participarão, se for caso disso, nos exercícios de coordenação e de comparação conduzidos por cada uma das partes nos domínios pertinentes abrangidos pelos anexos sectoriais.

*Artigo 11.º***Acordos com outros países**

As partes acordam em que os acordos de reconhecimento mútuo concluídos por qualquer das partes com um país que não seja parte no presente acordo não implicarão de modo algum uma obrigação para a outra parte de aceitar os relatórios de ensaio, os certificados, as autorizações e as marcações de conformidade emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade desse país terceiro, salvo quando exista um acordo expresso entre as partes.

*Artigo 12.º***Comité Misto**

1. É instituído um Comité Misto composto por representantes das duas partes. Este comité é responsável pelo bom funcionamento do acordo.

2. O Comité Misto adoptará o seu próprio regulamento interno. As decisões e recomendações do Comité Misto serão adoptadas por consenso. O Comité pode decidir delegar determinadas tarefas específicas em subcomités.

▼ M3

3. O Comité Misto reúne, pelo menos, uma vez por ano, salvo decisão em contrário por parte do Comité Misto ou das Partes. Caso o bom funcionamento do Acordo assim o exija, ou a pedido de qualquer das Partes, são realizadas uma ou várias reuniões suplementares.

▼ M3

4. O Comité Misto pode examinar qualquer questão relacionada com o funcionamento do presente Acordo, incumbindo-lhe, em especial:

- a) Alterar os anexos sectoriais em conformidade com o presente Acordo;
- b) Proceder ao intercâmbio de informações relativas aos procedimentos utilizados por qualquer das Partes para garantir que os organismos de avaliação da conformidade mantêm o nível de competência exigido;
- c) Nomear, nos termos do artigo 8.º, uma ou várias equipas mistas de peritos com o objetivo de verificar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade e a sua idoneidade em relação aos outros requisitos pertinentes;
- d) Proceder ao intercâmbio de informações e notificar às Partes as alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas nos anexos sectoriais, incluindo as que exigem uma alteração a destes últimos;
- e) Resolver qualquer questão relacionada com a aplicação do presente Acordo e dos seus anexos sectoriais;
- f) Adotar novos anexos sectoriais em conformidade com o presente Acordo.

5. Quaisquer alterações aos anexos sectoriais, introduzidas nos termos do presente Acordo, e quaisquer novos anexos sectoriais adotados em conformidade com o presente Acordo são imediatamente notificados pelo Comité Misto, por escrito, a cada uma das Partes, e produzem efeitos para ambas as Partes na data em que o Comité Misto receba uma notificação de cada Parte, na qual confirmam a conclusão dos respetivos procedimentos internos para a entrada em vigor das alterações ou do novo anexo sectorial, exceto se as Partes determinarem mutuamente, por escrito, em contrário.

6. Para a designação de um organismo de avaliação da conformidade, aplica-se o seguinte procedimento:

- a) Uma Parte que deseje designar um organismo de avaliação da conformidade envia a sua proposta nesse sentido à outra Parte, por escrito, incluindo documentação de apoio, consoante definido pelo Comité Misto;
- b) Se a outra Parte concordar com a proposta ou não apresentar qualquer objeção no prazo de 60 dias de calendário, em conformidade com os procedimentos estabelecidos pelo Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade é considerado um organismo de avaliação da conformidade designado, nos termos do artigo 5.º;
- c) Se, nos termos do artigo 8.º, a outra Parte contestar a competência técnica ou a idoneidade de um organismo de avaliação da conformidade proposto no prazo de 60 dias acima referido, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do artigo 8.º;

▼ M3

- d) No caso da designação de um novo organismo de avaliação da conformidade, a avaliação da conformidade realizada por esse organismo é válida a partir da data em que o ele se torna num organismo de avaliação da conformidade designado, nos termos do presente Acordo;
- e) Qualquer uma das Partes pode suspender, levantar a suspensão ou retirar a designação de um organismo de avaliação da conformidade sob a sua jurisdição. A Parte em causa notifica imediatamente a sua decisão, por escrito, à outra Parte e ao Comité Misto, indicando a data dessa decisão. A suspensão, o levantamento da suspensão ou a retirada produzem efeitos a partir da data da decisão da Parte;
- f) Nos termos do artigo 8.º, ambas as Partes podem, em circunstâncias excepcionais, contestar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade designado sob a jurisdição da outra Parte. Nesse caso, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do artigo 8.

7. Se a designação de um organismo de avaliação da conformidade for suspensa ou retirada, as avaliações da conformidade realizadas por esse organismo antes da data efetiva da suspensão ou retirada permanecem válidas, exceto se a Parte responsável tiver limitado ou cancelado essa validade ou salvo decisão em contrário do Comité Misto. A Parte sob cuja jurisdição funcionava o organismo de avaliação da conformidade cuja designação foi suspensa ou retirada notifica a outra Parte, por escrito, dessas alterações relativas a uma limitação ou a um cancelamento da validade.

▼ B

8. Se uma parte introduzir novos procedimentos de avaliação da conformidade ou procedimentos adicionais que afectem um sector abrangido por um anexo sectorial, o Comité Misto integrará esses procedimentos nos mecanismos de aplicação do reconhecimento mútuo instituídos pelo presente acordo, salvo decisão em contrário das partes.

▼ M3

9. O Comité Misto mantém os anexos sectoriais atualizados e facultá-os às Partes quando as alterações produzirem efeitos.

▼ B*Artigo 13.º***Aplicação territorial**

O presente acordo é aplicável, por um lado, aos territórios em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nos seus próprios termos e, por outro, ao território da Austrália.

*Artigo 14.º***Entrada em vigor e vigência**

1. O presente acordo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que as partes trocarem notas nas quais confirmam a conclusão das formalidades necessárias à sua entrada em vigor.

▼B

2. Qualquer das partes pode denunciar o presente acordo mediante um aviso prévio, por escrito, de seis meses à outra parte.

*Artigo 15.º***Disposições finais****▼M3**

1. O anexo do presente acordo faz dele parte integrante. Os anexos sectoriais constituem as disposições administrativas de aplicação do presente Acordo e têm estatuto inferior ao de Tratado.

▼B

2. O presente acordo só poderá ser alterado por acordo mútuo das partes.

▼M3

3. O Comité Misto pode adotar anexos sectoriais, aos quais é aplicável o disposto no artigo 2.º, que constituem as disposições de aplicação do presente Acordo.

4. As alterações aos anexos sectoriais e a adoção de novos anexos sectoriais são determinadas pelo Comité Misto e produzem efeitos em conformidade com o artigo 12.º, n.º 5.

▼B

5. O presente acordo e os anexos sectoriais são redigidos em dois exemplares nas línguas alemã, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, fazendo igualmente fé qualquer dos textos.

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, addi ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenakymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraoåttioåttio.

▼B

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne


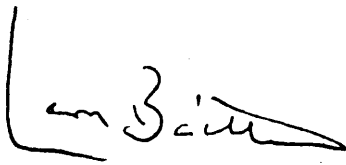
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien





ANEXO

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO E CONTROLO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**A. REQUISITOS E CONDIÇÕES GERAIS**

1. As autoridades responsáveis pela designação apenas poderão designar como organismos de avaliação da conformidade entidades juridicamente identificáveis.
2. As autoridades competentes apenas designarão organismos de avaliação da conformidade que possam demonstrar compreender e possuir a experiência pertinente, bem como a competência para aplicar os procedimentos e os requisitos de avaliação da conformidade previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra parte para a qual são designados.
3. A demonstração da competência técnica basear-se-á nos seguintes elementos:
 - conhecimento tecnológico dos produtos, processos ou serviços pertinentes,
 - compreensão das normas técnicas e dos requisitos gerais de protecção contra os riscos para os quais se pretende a designação,
 - experiência pertinente no que se refere às disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis,
 - capacidade física para desempenhar as actividades pertinentes de avaliação da conformidade,
 - gestão adequada das actividades de avaliação da conformidade em causa,
 - qualquer outra circunstância indispensável para garantir que as actividades de avaliação da conformidade serão permanentemente executadas de uma forma adequada.
4. Os critérios em matéria de competência técnica basear-se-ão em documentos aceites internacionalmente, complementados com documentos interpretativos específicos elaborados consoante as necessidades.
5. As partes fomentarão a harmonização do processo de designação e dos procedimentos de avaliação da conformidade promovendo a cooperação entre as autoridades responsáveis pela designação e os organismos de avaliação da conformidade, através de reuniões de coordenação, da participação em mecanismos de reconhecimento mútuo e de reuniões de grupos de trabalho. Quando, no processo de designação, se verificar a participação de organismos de acreditação, estes devem ser incentivados a participar igualmente no mecanismo de reconhecimento mútuo.

B. SISTEMA DE DETERMINAÇÃO DA COMPETÊNCIA DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

6. As autoridades responsáveis pela designação podem aplicar os processos seguidamente referidos para determinar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Se necessário, a parte em questão indicará à autoridade responsável pela designação os modos como poderá demonstrar a competência.

a) Acreditação

A acreditação constitui uma presunção de competência em relação aos requisitos da outra parte, quando:

▼ B

- i) O processo de acreditação se desenrolar segundo a documentação internacional pertinente (série EN 45 000 ou guias ISO/CEI); e
- ii) O organismo de acreditação participar em mecanismos de reconhecimento mútuo sujeitos a uma avaliação efectuada por homólogos, o que implica uma avaliação da competência dos organismos de acreditação e dos organismos de avaliação da conformidade por eles acreditados por parte de peritos de reconhecida competência no domínio da avaliação em causa, ou
- iii) Os organismos de acreditação, agindo no âmbito da competência da autoridade responsável pela designação, participarem, segundo procedimentos a acordar, em programas de comparação e intercâmbios de experiência técnica, de forma a garantir a confiança contínua na competência técnica dos organismos de acreditação e dos organismos de avaliação da conformidade. Esses programas podem incluir avaliações comuns, programas especiais de cooperação ou avaliações efectuadas por homólogos.

Quando um organismo de avaliação da conformidade apenas for acreditado para avaliar a conformidade de um produto, de um processo ou de um serviço em relação a determinadas especificações técnicas, a designação limitar-se-á a essas especificações técnicas.

Quando um organismo de avaliação da conformidade pretender obter uma designação para avaliar a conformidade de um determinado produto, processo ou serviço em relação a requisitos essenciais, o processo de acreditação deverá incorporar elementos que permitam a avaliação da capacidade (conhecimentos técnicos e compreensão dos requisitos gerais de protecção contra os riscos do produto, do processo, do serviço ou da sua utilização) do organismo de avaliação da conformidade para avaliar a conformidade com esses requisitos essenciais.

b) Outros meios

Quando não for possível recorrer a uma acreditação adequada ou em caso de circunstâncias especiais, as autoridades responsáveis pela designação exigirão que os organismos de avaliação da conformidade demonstrem a sua competência por outros meios, tais como:

- a participação em mecanismos de reconhecimento mútuo ou em sistemas de certificação de âmbito regional/internacional,
- avaliações regulares efectuadas por homólogos,
- ensaios de aptidão,
- comparações entre organismos de avaliação da conformidade.

C. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE DESIGNAÇÃO

- 7. Logo que cada uma das partes tiver definido o seu sistema de designação para avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, a outra parte pode, em consulta com as autoridades responsáveis pela designação, verificar se o sistema comporta garantias suficientes no sentido de a designação dos organismos de avaliação da conformidade satisfazer as suas exigências.

D. DESIGNAÇÃO FORMAL

- 8. As autoridades responsáveis pela designação consultarão os organismos de avaliação da conformidade sob a sua jurisdição a fim de determinarem o seu interesse em serem designados nos termos do presente acordo. Esta consulta deve incluir os organismos de avaliação da conformidade que não estão sujeitos aos requisitos administrativos, regulamentares e legislativos da sua própria parte, mas que, no entanto, podem estar interessados e ter capacidade para trabalhar em conformidade com os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da outra parte.

▼M3

9. As autoridades responsáveis pela designação comunicam aos representantes da sua Parte no Comité Misto, instituído ao abrigo do artigo 12.º do presente Acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a designar, suspender ou retirar. A designação, suspensão ou retirada da designação dos organismos de avaliação da conformidade tem lugar segundo as disposições do presente Acordo e do regulamento interno do Comité Misto.
10. Ao comunicar ao representante da sua Parte no Comité Misto, instituído ao abrigo do presente Acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a designar, a autoridade responsável pela designação fornece, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade, as seguintes informações pormenorizadas:
 - a) Nome;
 - b) Endereço postal;
 - c) Número de fax e endereço eletrónico;
 - d) Gama de produtos, processos, normas ou serviços que está autorizado a avaliar;
 - e) Procedimentos de avaliação da conformidade que está autorizado a realizar; e
 - f) Procedimento de designação utilizado para determinar a sua competência.

▼B

E. CONTROLO

11. As autoridades responsáveis pela designação realizarão ou assegurarão a realização de uma fiscalização constante dos organismos de avaliação da conformidade através da realização de avaliações ou de auditorias regulares. A frequência e a natureza dessas actividades deverão respeitar as boas práticas internacionais ou as determinações do Comité Misto.
12. As autoridades responsáveis pela designação exigirão que os organismos de avaliação da conformidade designados participem em ensaios de competência ou em outros exercícios adequados de comparação sempre que esses exercícios sejam tecnicamente possíveis dentro de custos razoáveis.
13. As autoridades responsáveis pela designação consultarão, sempre que necessário, os seus homólogos, a fim de garantir manutenção da confiança nos processos e procedimentos de avaliação da conformidade. Estas consultas podem incluir a participação conjunta em auditorias relacionadas com as actividades de avaliação da conformidade ou em outras avaliações dos organismos de avaliação da conformidade designados, sempre que essa participação for adequada e tecnicamente possível dentro de custos razoáveis.
14. As autoridades responsáveis pela designação consultarão, sempre que necessário, as autoridades regulamentares competentes da outra parte, a fim de garantir a identificação e o cumprimento satisfatório de todos os requisitos regulamentares.

▼ **M3****ANEXO SECTORIAL RELATIVO À INSPEÇÃO BPF DOS MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO DOS LOTES DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA****ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

1. As Partes estabelecem mutuamente que o disposto no presente anexo sectorial abrange todos os medicamentos fabricados industrialmente na Austrália e na União Europeia a que se aplicam os requisitos de boa prática de fabrico (BPF).

No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pelo presente anexo sectorial, cada Parte reconhece as conclusões das inspeções dos fabricantes realizadas pelos serviços de inspeção pertinentes da outra Parte, bem como as autorizações de fabrico pertinentes concedidas pelas autoridades competentes da outra Parte.

Além disso, a outra Parte reconhece a certificação do fabricante em relação à conformidade de cada lote com as respetivas especificações, sem novos controlos quando da importação.

Entende-se por «medicamentos» todos os produtos regulamentados pela legislação farmacêutica da União Europeia e da Austrália referida na secção I. A definição de medicamento abrange produtos para uso humano ou veterinário, como produtos farmacêuticos químicos e biológicos, produtos imunológicos, produtos radiofarmacêuticos, medicamentos estáveis derivados do sangue ou plasma humanos, pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários, e, se adequado, vitaminas, minerais, produtos fitofarmacêuticos e medicamentos homeopáticos.

A «BPF» é o componente de garantia da qualidade que assegura que, durante o fabrico, os produtos são consistentemente produzidos e controlados no respeito das normas de qualidade adequadas à sua utilização prevista e como exigido na autorização de introdução no mercado concedida pela Parte que procede à importação. Para efeitos do disposto no presente anexo sectorial, a BPF abrange o sistema por intermédio do qual o fabricante recebe a especificação do produto e/ou processo enviada pelo titular da autorização de introdução no mercado ou pelo requerente e assegura que o medicamento é fabricado em conformidade com a referida especificação (trata-se do equivalente à certificação de pessoa qualificada na União Europeia).

2. No que respeita aos medicamentos abrangidos pela legislação de uma Parte («Parte regulamentadora») mas não da outra, a empresa responsável pelo fabrico pode solicitar [à autoridade nomeada pelo ponto de contacto pertinente da Parte regulamentadora incluída na lista da secção III, ponto 12], para efeitos do presente Acordo, que seja efetuada uma inspeção pelo serviço de inspeção competente a nível local. Esta medida aplica-se *inter alia* ao fabrico dos princípios ativos, dos produtos intermediários e dos produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como às inspeções pré-introdução no mercado determinadas mutuamente. As disposições operacionais constam em pormenor da secção III, ponto 3, alínea b).

Certificação dos fabricantes

3. Mediante pedido do exportador, do importador ou da autoridade competente da outra Parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de fabrico e pela supervisão do fabrico de medicamentos certificam que o fabricante:

— dispõe de uma autorização adequada em relação ao fabrico do medicamento pertinente ou à execução da operação de fabrico em questão,

▼ M3

- é objeto de inspeções regulares por parte das autoridades, e
- observa os requisitos nacionais BPF reconhecidos como equivalentes por ambas as Partes, referidos na secção I. Caso se possam utilizar como referência requisitos BPF diferentes [como previsto na secção III, ponto 3, alínea b)], esse facto é mencionado no certificado.

Os certificados identificarão igualmente a ou as instalações de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem ensaios ao abrigo de contrato). O formato do certificado será decidido pelo grupo misto sectorial.

Os certificados serão emitidos rapidamente, dentro de um prazo nunca superior a 30 dias. Em casos excepcionais, como o da necessidade de se proceder a uma nova inspeção, este período pode ser alargado para 60 dias de calendário.

Certificação dos lotes

4. Cada lote exportado será acompanhado de um certificado de lote elaborado pelo fabricante (autocertificação) após uma análise qualitativa global, uma análise quantitativa de todos os princípios ativos e todos os outros testes ou verificações necessários para assegurar a qualidade do produto decorrentes dos requisitos da autorização de introdução no mercado. Este certificado atestará que o lote observa as respetivas especificações e será conservado pelo importador do lote. Estará acessível mediante pedido da autoridade competente.

Ao emitir um certificado, o fabricante deve atender ao disposto no atual regime de certificação da OMS relativo à qualidade dos medicamentos que são objeto de trocas comerciais internacionais. O certificado enumerará as especificações acordadas do produto e indicará os métodos e resultados analíticos. Incluirá uma declaração em como o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e considerados em conformidade com a BPF. O certificado de lote será assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na União Europeia, é a «pessoa qualificada» referida na legislação da União Europeia pertinente; na Austrália, as pessoas responsáveis pelo controlo da qualidade de fabrico são as especificadas na legislação australiana pertinente.

*SECÇÃO I***REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS**

Sem prejuízo do disposto na secção III, as inspeções BPF de carácter geral far-se-ão em função dos requisitos BPF da Parte que procede à exportação. As disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis relacionadas com o presente anexo sectorial constam da lista do apêndice.

No entanto, os requisitos de qualidade de referência aplicáveis aos produtos destinados a serem exportados, incluindo os respetivos métodos de fabrico e especificações, serão os referidos na autorização de introdução no mercado pertinente concedida pela Parte que procede à importação.

*SECÇÃO II***SERVIÇOS DE INSPEÇÃO OFICIAIS**

As listas de serviços de inspeção oficiais relacionados com o presente anexo sectorial foram estabelecidas mutuamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção. Sempre que uma Parte solicitar à outra Parte uma cópia das suas listas de serviços de inspeção oficiais mais recentes, a Parte requerida fornecerá à Parte requerente uma cópia dessas listas no prazo de 30 dias de calendário a contar da data de receção desse pedido.

▼ **M3***SECÇÃO III***DISPOSIÇÕES OPERACIONAIS****1. Envio dos relatórios de inspeção**

Mediante pedido fundamentado, os serviços de inspeção pertinentes enviarão uma cópia do último relatório de inspeção da instalação de fabrico ou de controlo, em caso de contratação de operações analíticas. O pedido pode abranger um «relatório de inspeção integral» ou um «relatório pormenorizado» (ver ponto 2). Ambas as Partes deverão atribuir a estes relatórios de inspeção a confidencialidade solicitada pela Parte de origem.

Se as operações de fabrico dos medicamentos em questão não tiverem sido inspecionadas recentemente, ou seja, se a última inspeção tiver decorrido há mais de dois anos, ou se for identificada uma necessidade específica de inspeção, pode solicitar-se uma inspeção específica e pormenorizada. As Partes assegurar-se-ão de que os relatórios de inspeção são apresentados, o mais tardar, no prazo de 30 dias, o qual é prorrogado até 60 dias de calendário, se for realizada nova inspeção.

2. Relatórios de inspeção

Um «relatório de inspeção integral» inclui uma descrição das instalações (elaborada pelo fabricante ou pelos inspetores) e um relatório narrativo elaborado pelos inspetores. Um «relatório pormenorizado» responde a questões específicas sobre uma empresa colocadas pela outra Parte.

3. BPF de referência

- a) Os fabricantes serão inspecionados em função das BPF em vigor da Parte que procede à exportação (ver secção I);
- b) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pela legislação farmacêutica da Parte que procede à importação, mas não da Parte que procede à exportação, o serviço de inspeção competente a nível local que deseje realizar uma inspeção das operações de fabrico pertinentes fá-lo-á em função das suas BPF ou, na ausência de requisitos BPF específicos, em função das BPF da Parte que procede à importação. O mesmo se verificará se os requisitos BPF aplicáveis localmente não forem considerados equivalentes aos da Parte que procede à importação em termos de garantia da qualidade do produto acabado.

A equivalência dos requisitos BPF aplicáveis a produtos específicos ou a classes de produtos (por exemplo, medicamentos experimentais e matérias-primas) será determinada de acordo com um procedimento definido pelo grupo misto sectorial.

4. Natureza das inspeções

- a) As inspeções de rotina avaliarão a observância da BPF por parte do fabricante. São designadas inspeções BPF de carácter geral (ou inspeções regulares, periódicas ou de rotina);
- b) As inspeções «orientadas para produtos ou processos» (que, se necessário, podem ser inspeções «pré-introdução no mercado») dizem respeito ao fabrico de um ou de uma série de produtos ou processos e incluem a avaliação da validação e da observância de aspetos específicos do processo ou do controlo descritos na autorização de introdução no mercado. Se necessário, há que fornecer aos inspetores, a título confidencial, dados pertinentes relativos ao produto (processo de qualidade integrado no processo de pedido ou de autorização).

▼ M3**5. Taxas de inspeção/estabelecimento**

O regime das taxas de inspeção/estabelecimento é determinado em função da localização do fabricante. As taxas de inspeção/estabelecimento não serão cobradas a fabricantes localizados no território da outra Parte, no caso dos produtos abrangidos pelo presente anexo sectorial.

6. Cláusula de salvaguarda relativa às inspeções

As Partes reconhecem mutuamente que cada Parte se reserva o direito de efetuar as suas próprias inspeções por razões indicadas à outra Parte. Essas inspeções são previamente notificadas à outra Parte, que poderá associar-se a elas. O recurso a esta cláusula de salvaguarda deve ser excepcional. Sempre que se proceder a uma tal inspeção, os respetivos custos podem ser recuperados.

7. Intercâmbio de informações entre autoridades e aproximação dos requisitos em matéria da qualidade

Segundo as disposições gerais do Acordo, as Partes procederão ao intercâmbio de todas as informações pertinentes para o reconhecimento mútuo constante das inspeções. Para efeitos de demonstração da capacidade, nos casos em que existam alterações significativas nos sistemas regulamentares de qualquer uma das Partes, ambas as Partes podem solicitar informações adicionais específicas relativas a um serviço de inspeção oficial. Estes pedidos específicos podem abranger informações sobre formação, procedimentos de inspeção, o intercâmbio de informações gerais e documentação, bem como a transparência das auditorias a agências por parte dos serviços de inspeção oficiais pertinentes para o funcionamento do presente anexo sectorial. Estes pedidos devem ser realizados através do grupo misto sectorial e geridos por esse mesmo grupo, no quadro de um programa de manutenção constante.

Além disso, as autoridades competentes da Austrália e da União Europeia informar-se-ão reciprocamente de quaisquer novas orientações técnicas ou de alterações aos procedimentos de inspeção. Cada Parte consultará a outra Parte antes da respetiva adoção.

8. Aprovação oficial dos lotes

O procedimento de aprovação oficial dos lotes constitui uma verificação adicional da segurança e da eficácia dos medicamentos imunológicos (vacinas) e derivados do sangue levada a cabo pelas autoridades competentes antes da distribuição de cada lote de produto. O presente Acordo não abrangerá esse reconhecimento mútuo da aprovação oficial dos lotes. No entanto, nos casos em que é aplicável um procedimento de aprovação oficial dos lotes, o fabricante fornecerá, a pedido da Parte que procede à importação, o certificado de aprovação oficial dos lotes, se o lote em questão tiver sido testado pelas autoridades de controlo da Parte que procede à exportação.

No que diz respeito à União Europeia, os procedimentos de aprovação oficial dos lotes de medicamentos para uso humano são publicados pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde. No que diz respeito à Austrália, o procedimento de aprovação oficial dos lotes é especificado no documento *WHO Technical Report Series*, n.º 822, de 1992.

9. Formação dos inspetores

Segundo as disposições gerais do Acordo, as sessões de formação de inspetores organizadas pelas autoridades serão acessíveis aos inspetores da outra Parte. As Partes informar-se-ão reciprocamente de tais sessões.

▼ **M3****10. Inspeções mistas**

Segundo as disposições gerais do Acordo e por consentimento mútuo entre as Partes, podem ser autorizadas inspeções mistas. Essas inspeções destinam-se a aprofundar o entendimento e a interpretação comuns da prática e dos requisitos. O lançamento destas inspeções e a forma que revestirão serão definidos através de procedimentos aprovados pelo grupo misto sectorial.

11. Sistema de alerta

As Partes determinam em comum pontos de contacto que permitam às autoridades competentes e aos fabricantes informar com a necessária rapidez as autoridades da outra Parte em caso de defeitos de qualidade, retiradas de lotes, contrafações e outros problemas relativos à qualidade, que possam exigir controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. Será estabelecido mutuamente um procedimento de alerta pormenorizado.

As Partes asseguram que quaisquer eventuais suspensão ou retirada (total ou parcial) de uma autorização de fabrico que decorram da não observância da BPF e possam pôr em causa a proteção da saúde pública são comunicadas à outra Parte com a devida urgência.

12. Pontos de contacto

Para efeitos do presente anexo sectorial, os pontos de contacto no que diz respeito às questões técnicas, como o intercâmbio de relatórios de inspeção, as sessões de formação de inspetores e os requisitos técnicos, são os seguintes:

PARA A AUSTRÁLIA: *No que diz respeito aos medicamentos para uso humano*

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

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

No que diz respeito aos medicamentos veterinários:

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

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

PARA A UNIÃO EUROPEIA: Diretor da Agência Europeia de Medicamentos

7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido

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

▼ M3**13. Grupo misto sectorial**

Ao abrigo do presente anexo sectorial, será instituído um grupo misto sectorial composto por representantes das Partes, que será responsável pelo funcionamento efetivo do presente anexo sectorial. Apresentará relatórios ao Comité Misto de acordo com o determinado pelo Comité Misto.

O grupo misto sectorial determinará o seu próprio regulamento interno. As suas decisões e recomendações serão adotadas por consenso. O grupo pode decidir delegar as respetivas tarefas em subgrupos.

14. Divergências de opinião

Ambas as partes diligenciam no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, entre outras, à idoneidade dos fabricantes e às conclusões dos relatórios de inspeção. As divergências de opinião que não possam ser ultrapassadas são remetidas para o grupo misto sectorial.

*SECÇÃO IV***ALTERAÇÕES À LISTA DE SERVIÇOS DE INSPEÇÃO OFICIAIS**

As Partes reconhecem mutuamente a necessidade de o presente anexo sectorial contemplar alterações, especialmente no que diz respeito ao aditamento de novos serviços de inspeção oficiais ou a alterações na natureza ou no papel de autoridades competentes estabelecidas. Sempre que tiverem ocorrido alterações significativas em matéria de serviços de inspeção oficiais, o grupo misto sectorial ponderará que informações adicionais são eventualmente necessárias para verificar os programas e estabelecer ou manter o reconhecimento mútuo das inspeções, em conformidade com a secção III, ponto 7.

Em conformidade com o disposto no presente Acordo, os fabricantes australianos de medicamentos veterinários serão inspecionados pela *Therapeutic Goods Administration* («TGA»), em nome da *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* («APVMA»), de acordo com o atual código australiano de BPF e com o código da União Europeia relativo aos medicamentos veterinários. A União Europeia reconhecerá as conclusões das inspeções realizadas pela TGA, bem como as certificações dos fabricantes australianos em relação à conformidade dos lotes. Caso a APVMA decida começar a efetuar ela própria inspeções, os relatórios de inspeção serão também transmitidos sistematicamente à Parte que procede à importação, até que seja realizada uma verificação satisfatória do programa de inspeção das BPF da APVMA.

▼ M3*Apêndice*

LISTA DAS DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS APLICÁVEIS

Para a União Europeia:

Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários, tal como alterada;

Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, tal como alterada;

Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, tal como alterada;

Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano, tal como alterada;

Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, tal como alterado;

Guia da boa prática de distribuição (94/C 63/03):

Volume 4 – Diretrizes para as boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano

Para a Austrália:

No que diz respeito aos produtos para uso humano:

Therapeutic Goods Act, 1989, e regulamentos, decisões e determinações no seu âmbito, incluindo decisões que fixem normas, nomeadamente em matéria de rotulagem, a determinação que estabelece os princípios de fabrico, bem como os códigos australianos de boas práticas de fabrico.

No que respeita a produtos de uso veterinário:

Legislação — Commonwealth:

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act, 1992

— Agricultural and Veterinary Chemicals Act, 1994

— Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act, 1994

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations, 1995

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

▼M3

— Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations, 1995

Legislação — New South Wales:

— Stock Foods Act, 1940

— Stock Medicines Act, 1989

— Public Health Act, 1991

— Poisons and Therapeutic Goods Act, 1966

— Pesticides Act, 1979

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Victoria:

— Animal Preparations Act, 1987

— Health Act, 1958

— Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Queensland:

— Agricultural Standards Act, 1994

— Stock Act, 1915

— Health Act, 1937

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — South Australia:

— Stock Medicines Act, 1939-1978

— Stock Foods Act, 1941

— Dangerous Substances Act, 1986

— Controlled Substances Act, 1984

▼ M3

— Stock Diseases Act, 1934

— Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Western Australia:

— Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act, 1976, 1982

— Poisons Act, 1964-1981

— Health Act, 1911

— Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act, 1995

— Health (Pesticides) Regulations, 1956

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Tasmania:

— Veterinary Medicines Act, 1987

— Poisons Act, 1971

— Public Health Act, 1997

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act, 1994

— Pesticides Act, 1968

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Northern Territory:

— Poisons and Dangerous Drugs Act, 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act, 1986

— Stock Diseases Act, 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act, 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

Legislação — Australian Capital Territory

— Environment Protection Act, 1997

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo da legislação acima referida

▼ M3

ANEXO SECTORIAL RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As Partes estabelecem mutuamente que as disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes produtos:

Produtos destinados à exportação para a União Europeia	Produtos destinados à exportação para a Austrália
<p>1) Todos os dispositivos médicos:</p> <p>a) Fabricados na Austrália; e</p> <p>b) Sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira, que incidam simultaneamente sobre os sistemas de produto e de qualidade; e</p> <p>c) Previstos na Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, com a última redação que lhes foi dada; e</p> <p>d) Previstos na Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, com a última redação que lhes foi dada.</p> <p>2) Para efeitos do n.º 1:</p> <p>a) Estão excluídos os dispositivos médicos previstos no apêndice; e</p> <p>b) Salvo disposição em contrário ou por mútuo acordo entre as Partes, o «fabrico» de um dispositivo médico não inclui:</p> <p>i) processos de conservação ou renovação, como reparação, recuperação, remodelação ou reabilitação, ou</p> <p>ii) operações como prensagem, rotulagem, aposição de preços, embalagem e preparação para venda, realizadas individualmente ou combinadas, ou</p> <p>iii) inspeções de controlo da qualidade realizadas isoladamente, ou</p> <p>iv) esterilização realizada isoladamente.</p>	<p>1) Todos os dispositivos médicos:</p> <p>a) Fabricados na União Europeia; e</p> <p>b) Sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade que incidam simultaneamente sobre os sistemas de produto e de qualidade, ao abrigo da <i>Australian Therapeutic Goods Act, 1989</i> e dos <i>Therapeutic Goods Regulations</i>, com a última redação que lhes foi dada.</p> <p>2) Para efeitos do n.º 1:</p> <p>a) Estão excluídos os dispositivos médicos previstos no apêndice; e</p> <p>b) Salvo disposição em contrário ou por mútuo acordo entre as Partes, o «fabrico» de um dispositivo médico não inclui:</p> <p>i) processos de conservação ou renovação, como reparação, recuperação, remodelação ou reabilitação, ou</p> <p>ii) operações como prensagem, rotulagem, aposição de preços, embalagem e preparação para venda, realizadas individualmente ou combinadas, ou</p> <p>iii) inspeções de controlo da qualidade realizadas isoladamente, ou</p> <p>iv) esterilização realizada isoladamente.</p>

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da União Europeia, cuja observância irá ser avaliada pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália, cuja observância irá ser avaliada pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia
<p>— Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, na sua versão alterada</p> <p>— Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, na sua versão alterada</p> <p>— e toda a legislação adotada com base nestas diretivas.</p>	<p>— <i>Therapeutic Goods Act, 1989</i>, com a redação que lhes foi dada</p> <p>— <i>Therapeutic Goods Regulations, 1990</i>, com a redação que lhes foi dada</p> <p>— <i>Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002</i>, com a redação que lhes foi dada</p> <p>— e toda a legislação derivada referida nos instrumentos <i>supra</i>, com a redação que lhes foi dada⁽¹⁾.</p>

⁽¹⁾ Referência geral à legislação derivada australiana referida no *Therapeutic Goods Act* e nos *Therapeutic Goods Regulations*, no intuito de antecipar quaisquer alterações legislativas.

▼ M3

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália para avaliarem produtos em função dos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da União Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia para avaliarem produtos em função dos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália
As listas de organismos de avaliação da conformidade designados foram estabelecidas mutuamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção.	As listas de organismos de avaliação da conformidade designados foram estabelecidas mutuamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção.

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EFEITOS DO PRESENTE ACORDO

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pelos Estados-Membros da União Europeia
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Bélgica</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
	— <i>Bulgária</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор
	— <i>República Checa</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
	— <i>Dinamarca</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen
	— <i>Alemanha</i> ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estónia</i> Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium
	— <i>Irlanda</i> Department of Health Irish Medicines Board
	— <i>Grécia</i> Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Espanha</i> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
	— <i>França</i> Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

▼ M3

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pelos Estados-Membros da União Europeia
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Itália</i> Ministero della Salute – Dipartimento dell’ Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici — <i>Chipre</i> The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture) — <i>Letónia</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija — <i>Lituânia</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija — <i>Luxemburgo</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments — <i>Hungria</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet — <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards — <i>Países Baixos</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg — <i>Áustria</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen — <i>Polónia</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych — <i>Portugal</i> INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) — <i>Roménia</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale — <i>Eslovénia</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke — <i>Eslováquia</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky — <i>Finlândia</i> Sosiaali- ja terveystieteistie Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) — <i>Suécia</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Reino Unido</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

▼ M3

SECÇÃO IV

PROCEDIMENTOS DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da União Europeia	Procedimentos a seguir pela União Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da Austrália
A <i>Therapeutic Goods Administration</i> do <i>Department of Health and Ageing</i> respeitará os requisitos das diretivas incluídas na lista da secção I, tendo em consideração a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, tal como alterada, na medida em que se refira aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, e será designada para categorias ou classes específicas de dispositivos e procedimentos de avaliação da conformidade. Para os produtos abrangidos pela secção V, a designação ocorrerá com base num programa de reforço da confiança, como referido no ponto 1.2 da secção V ⁽¹⁾ .	Os organismos de avaliação da conformidade respeitarão os requisitos das diretivas incluídas na lista da secção I, tendo em consideração a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, tal como alterada, na medida em que se refira aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, e serão designados para categorias ou classes específicas de dispositivos e procedimentos de avaliação da conformidade. Para os produtos abrangidos pela secção V, a designação ocorrerá com base num programa de reforço da confiança, como referido no ponto 1.2 da secção V ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ A presunção de competência segue-se à conclusão com êxito do reforço da confiança, no que diz respeito aos dispositivos da secção V.

⁽²⁾ A presunção de competência segue-se à conclusão com êxito do reforço da confiança, no que diz respeito aos dispositivos da secção V.

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. **Reforço da confiança no que diz respeito aos dispositivos de alto risco**
 - 1.1. Aplicar-se-á um processo de reforço da confiança, para efeitos de fortalecer a confiança nos sistemas de designação de cada uma das Partes, aos seguintes dispositivos médicos:
 - dispositivos implantáveis ativos como definidos na legislação referida na secção I,
 - dispositivos classificados como dispositivos da classe III nos termos da legislação referida na secção I,
 - um dispositivo médico sob a forma de lente intraocular implantável,
 - um dispositivo médico sob a forma de fluido visco-elástico intraocular, e
 - um dispositivo médico que seja uma barreira à contraceção ou que previna doenças sexualmente transmissíveis.
 - 1.2. As Partes estabelecem um programa pormenorizado para esse efeito, envolvendo a *Therapeutic Goods Administration* e as autoridades competentes da União Europeia.
 - 1.3. O período de reforço da confiança é revisto após dois anos, a partir da data em que o anexo sectorial, com a redação que lhe foi dada, entrar em vigor.
 - 1.4. Requisitos específicos adicionais relativos ao progresso regulamentar:
 - 1.4.1. Nos termos dos artigos 2.º, 7.º, n.º 1, 8.º, n.º 1, e 9.º, n.º 1, do Acordo, ambas as Partes podem solicitar requisitos adicionais específicos relativos aos organismos de avaliação da conformidade, para efeitos de demonstração de experiência no contexto de sistemas regulamentares em evolução.

▼ **M3**

1.4.2. Esses requisitos específicos podem incluir formação, observação de auditorias de organismos de avaliação da conformidade, visitas e intercâmbio de informações e documentos, incluindo relatórios de auditoria.

1.4.3. Esses requisitos podem igualmente ser aplicáveis em relação à designação de um organismo de avaliação da conformidade, nos termos do presente Acordo.

2. Procedimentos de registo, listagem e inclusão no registo australiano de produtos terapêuticos (*Register of Therapeutic Goods* – ARTG)

2.1. As Partes reconhecem que os procedimentos australianos ao abrigo do *Therapeutic Goods Act, 1989* em matéria de registo, listagem e inclusão de produtos para efeitos de fiscalização do mercado, bem como os procedimentos da União Europeia correspondentes, não são afetados pelo presente Acordo.

2.2. No quadro do presente Acordo, a autoridade regulamentar australiana inclui imediatamente um produto da União Europeia no ARTG sem proceder a uma nova avaliação do produto, sob reserva da apresentação de um pedido referente ao produto, acompanhado da taxa prescrita e da certificação do organismo de avaliação da conformidade relativamente aos requisitos da Austrália.

2.3. Todas as taxas decorrentes do registo cobradas por qualquer uma das Partes dizem exclusivamente respeito aos custos do registo e das atividades de aplicação e fiscalização do mercado referentes ao dispositivo médico que as Partes realizarem nesse setor.

3. Intercâmbio de informações

As Partes concordam em informar-se reciprocamente de:

- certificados retirados, suspensos, limitados ou revogados;
- efeitos adversos no contexto do procedimento de vigilância dos dispositivos médicos da GHTF;
- questões relativas à segurança do produto; e
- toda a legislação ou alteração à legislação existente adotadas com base nos textos jurídicos incluídos na lista da secção I.

As Partes estabelecem pontos de contacto para cada um destes fins.

As Partes têm em consideração as consequências da criação da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed).

Além disso, a *Therapeutic Goods Administration* informa de todos os certificados emitidos.

4. Nova legislação

As Partes assinalam conjuntamente que a Austrália irá adotar nova legislação em matéria de diagnóstico *in vitro*, e que quaisquer disposições novas respeitarão os princípios nos quais se baseia o Acordo sobre reconhecimento mútuo.

As Partes dão conta conjuntamente do seu plano de alargar o âmbito do presente Acordo aos dispositivos de diagnóstico *in vitro*, logo que a legislação australiana em matéria de dispositivos de diagnóstico *in vitro* seja adotada.

▼ M3**5. Medidas de proteção da saúde e segurança públicas**

A aplicação do presente anexo sectorial não impede uma Parte de adotar as medidas necessárias de proteção da saúde e segurança públicas, em conformidade com a legislação referida na secção I. Cada Parte informa devidamente a outra Parte dessas medidas.

6. Grupo misto sectorial

Ao abrigo do presente anexo sectorial, é instituído um grupo misto sectorial composto por representantes das Partes, que será responsável pelo funcionamento efetivo do presente anexo sectorial. Apresentará relatórios ao Comité Misto de acordo com o determinado pelo mesmo Comité.

O grupo misto sectorial determinará o seu próprio regulamento interno. As suas decisões e recomendações serão adotadas por consenso. O grupo pode decidir delegar as respetivas tarefas em subgrupos.

7. Divergências de opinião

Ambas as Partes diligenciam no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião. As divergências de opinião que não possam ser ultrapassadas são remetidas para o grupo misto sectorial

▼ M3*Apêndice*

As disposições do presente anexo sectorial não são aplicáveis aos seguintes dispositivos:

- dispositivos médicos que contenham ou sejam fabricados utilizando células, tecidos ou derivados de tecidos de origem animal tornados não viáveis, sempre que a segurança em relação aos vírus e a outros agentes de transferências exija métodos validados de eliminação ou inativação viral no decurso do processo de fabrico,
- dispositivos médicos que contenham tecidos, células ou substâncias de origem microbiana, bacteriana ou recombinante, e sejam destinados a serem utilizados no corpo humano,
- dispositivos médicos que incorporem tecidos ou derivados de tecidos de origem humana,
- dispositivos médicos que incorporem derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos que possam ter sobre o corpo humano efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo,
- dispositivos médicos que incorporem, ou pretendam incorporar, enquanto parte integrante, a substância que, se utilizada separadamente, se possa considerar como um medicamento destinado a ter sobre o doente efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo, e
- um dispositivo médico concebido pelo fabricante especificamente para ser utilizado na desinfeção química de outros dispositivos médicos, exceto no caso dos esterilizadores que utilizem calor seco, calor húmido ou óxido de etileno.

Ambas as Partes podem decidir de mútuo acordo alargar o âmbito de aplicação do presente anexo sectorial aos dispositivos anteriormente referidos.



ANEXO SECTORIAL RELATIVO AOS EQUIPAMENTOS TERMINAIS DE TELECOMUNICAÇÕES DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes produtos:

Produtos destinados à exportação para a Comunidade Europeia	Produtos destinados à exportação para a Austrália
<p>Qualquer produto abrangido pela Directiva 98/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Fevereiro de 1998, relativa aos equipamentos terminais de telecomunicações e aos equipamentos das estações terrestres de comunicação via satélite, incluindo o reconhecimento mútuo da sua conformidade.</p> <p>Em termos gerais, estas directivas do Conselho abrangem:</p> <p>a) Os equipamentos terminais destinados a serem ligados às redes públicas de telecomunicações. Os equipamentos terminais podem ser ligados directa ou indirectamente ao terminal de rede pública de telecomunicações, e</p> <p>b) Os equipamentos de estações terrestres de comunicações via satélite, que podem ser utilizados unicamente para transmissão, ou para transmissão e recepção, ou só para recepção, de sinais de radiocomunicação graças a satélites ou a outros sistemas espaciais. Excluem-se os equipamentos de estações terrestres de comunicações via satélite construídos para serem utilizados como parte da rede pública de telecomunicações</p> <p>A lista dos grupos de produtos pode ser alargada a fim de incluir outros regulamentos técnicos comuns europeus neste sector à medida que forem adoptados</p>	<p>Todos os produtos definidos como equipamento de cliente na Telecommunications Act 1997</p> <p>Em geral, trata-se de equipamentos cujos parâmetros estão definidos nas normas técnicas da Australian Communications Authority adoptadas ao abrigo da lei acima referida. Esses requisitos constam da Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Calling) Notice n.º 2 of 1997</p>

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<p>— Directiva 98/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Fevereiro de 1998, relativa aos equipamentos terminais de telecomunicações e aos equipamentos das estações terrestres de comunicação via satélite, incluindo o reconhecimento mútuo da sua conformidade</p> <p>— Decisão 95/290/CE da Comissão, de 17 de Julho de 1995, relativa a um regulamento técnico comum respeitante aos requisitos dos receptores do sistema público europeu terrestre de radiomensagens (ERMES)</p> <p>— Decisão 95/525/CE da Comissão, de 28 de Novembro de 1995, relativa a um regulamento técnico comum respeitante aos requisitos de ligação de equipamentos terminais para telecomunicações europeias digitais sem fios (DECT) — aplicações de perfil de acesso público (PAP)</p>	<p>— Telecommunications Act 1997</p> <p>— Radiocommunications Act 1992</p>

▼B

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<ul style="list-style-type: none"> — Decisão 96/629/CE da Comissão, de 23 de Outubro de 1996, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia respeitantes à rede pública paneuropeia de comunicações móveis terrestres celulares digitais, fase II — Decisão 96/630/CE da Comissão, de 23 de Outubro de 1996, relativa à regulamentação técnica comum para os requisitos gerais de ligação respeitantes à rede pública paneuropeia de comunicações móveis terrestres celulares digitais, fase II — Decisão 97/346/CE da Comissão, de 20 de Maio de 1997, relativa a uma regulamentação técnica comum para o acesso básico à rede digital com integração de serviços (RDIS) paneuropeia — Decisão 97/347/CE da Comissão, de 20 de Maio de 1997, relativa a uma regulamentação técnica comum para o acesso em débito primário à rede digital com integração de serviços (RDIS) paneuropeia — Decisão 97/486/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais para as linhas alugadas ORA analógicas de dois fios — Decisão 97/487/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais para as linhas alugadas ORA analógicas de quatro fios — Decisão 97/520/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas ORA digitais não estruturadas a 2 048 kbit/s (alteração 1) — Decisão 97/521/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas ORA digitais não estruturadas a 2 048 kbit/s — Decisão 97/522/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas ORA digitais sem restrições a 64 kbit/s (alteração 1) — Decisão 97/523/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis aos terminais para as telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT) (edição 2) — Decisão 97/524/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia das telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT) (edição 2) 	

▼B

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<ul style="list-style-type: none"> — Decisão 97/525/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis aos equipamentos terminais para as aplicações de perfil de acesso genérico (GAP) das telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT) — Decisão 97/526/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis às comunicações móveis terrestres digitais celulares públicas paneuropeias (edição 2) — Decisão 97/527/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia das comunicações móveis terrestres digitais celulares públicas paneuropeias (edição 2) — Decisão 97/528/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis às estações móveis destinadas a ser utilizadas com as redes públicas de telecomunicações celulares digitais da fase 2 que funcionam na banda do DCS 1800 — Decisão 97/529/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia aplicáveis às estações móveis destinadas a ser utilizadas com as redes públicas de telecomunicações celulares digitais da fase 2 que funcionam na banda do DCS 1800 — Decisão 97/544/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os equipamentos terminais a ligar às redes públicas de dados com curcitos comutados e às linhas alugadas ORA que utilizam uma interface prevista na recomendação X.21 do CCITT — Decisão 97/545/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis aos equipamentos terminais de dados (DTE) a ligar às redes públicas de dados com comutação de pacotes (PSPDN) que oferecem interfaces previstas na recomendação X.25 do CCITT — Decisão 97/639/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas digitais estruturadas e não estruturadas de 34 Mbit/s — Decisão 97/751/CE da Comissão, de 31 de Outubro de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas digitais estruturadas e não estruturadas de 140 Mbit/s 	



SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália
Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECÇÃO II

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
<p>Sob a autoridade do Governo da Austrália:</p> <p>a) Pelos organismos de certificação:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) e,</p> <p>b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:</p> <p>— National Association of Testing Authorities Australia (NATA)</p>	<p>— <i>Bélgica</i></p> <p>Institut belge des services postaux et des télécommunications</p> <p>Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Dinamarca</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>— <i>Alemanha</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grécia</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p>Ministério dos Transportes e Comunicações</p> <p>— <i>Espanha</i></p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>França</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Secrétariat d'État à l'industrie</p> <p>Direction des postes et télécommunications</p> <p>Service des télécommunications</p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Direction générale des stratégies industrielles</p> <p>Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p>

▼ B

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Itália</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luxemburgo</i></p> <p>Administration des postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Países Baixos</i></p> <p>Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Áustria</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlândia</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Suécia</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo da Suécia:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Austrália
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem preencher os requisitos das directivas indicadas na secção I, tendo em conta a Directiva do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica (93/465/CEE), e ser designados com base no processo definido no anexo 1 do acordo. Isto pode ser comprovado através dos:</p> <p>a) Organismos de certificação dos produtos que funcionem segundo os requisitos da EN 45011 ou do Guia ISO 28 e 40, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelo JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo 	<p>O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá ser conforme aos princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo.</p> <p>a) Laboratórios de ensaio:</p> <p>Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditação por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral sobre calibragem e ensaios da cooperação europeia para a acreditação (EA) — capacidade de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente

▼ B

Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Austrália
<p>b) Organismos de certificação de sistemas da qualidade que funcionem segundo os requisitos da EN 45012 ou do Guia ISO 62, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelo JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo <p>c) Laboratórios de ensaio que funcionem segundo os requisitos da EN 45001 ou do Guia ISO 25, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pela NATA, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, nos termos das secções A e B do anexo do acordo 	<p>b) Organismos de certificação:</p> <p>Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditação por um organismo signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação — acreditação por um organismo que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. Segundo a parte 12 do *Telecommunications Act 1991*, a *Australian Communications Authority* (ACA) é obrigada a autorizar um produtor ou importador a apor um rótulo no equipamento de um cliente antes de colocar esse equipamento no mercado australiano.

No âmbito do presente acordo, a ACA envidará os seus melhores esforços para emitir no prazo de cinco (5) dias úteis ou, de qualquer forma, num prazo não superior a 10 dias uma autorização nos termos da *Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice n.º 2 de 1997*.

2. As partes acordam que as directivas do Conselho e os requisitos legislativos e regulamentares australianos permitem o reconhecimento mútuo de elementos separados do procedimento de avaliação da conformidade. Consequentemente, cada uma das partes aceitará os relatórios de ensaio elaborados pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela outra parte como reunindo os seus requisitos a este respeito.
3. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas de uma das partes assim o exigirem, os organismos de avaliação da conformidade que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados, nos termos da alínea a) da secção IV, *supra*.
4. No que se refere aos equipamentos terminais de telecomunicações sujeitos às disposições da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e à Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, são aplicáveis as disposições relevantes dos anexos sectoriais, respectivamente, sobre o material de baixa tensão e a compatibilidade electromagnética.

▼B**Normas técnicas ACA**

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

▼B

**ANEXO SECTORIAL RELATIVO AO MATERIAL DE BAIXA TENSÃO
DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO
DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES
ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA**

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes tipos de material de baixa tensão:

- Todos os produtos abrangidos pela Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão.
- Os produtos eléctricos abrangidos pela legislação australiana em matéria de segurança do material eléctrico de baixa tensão.

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, tal como alterada	<p><i>Nova Gales do Sul</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <p><i>Vitória</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>Austrália Ocidental</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulations 1947 <p><i>Austrália Meridional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electrical Products Act 1988 <p><i>Tasmânia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Hydro Electric Commission Act 1944 <p><i>Território da capital australiana</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1971 <p><i>Austrália Setentrional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By-Laws



SECCÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália
Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)

SECCÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECCÃO II

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
Sob a autoridade do Governo da Austrália: a) Pelos organismos de certificação: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção: — National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Bélgica</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Dinamarca</i> Boligministeriet — <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grécia</i> Зπουργείο Ανάπτυξης Ministério do Desenvolvimento — <i>Espanha</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>França</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Itália</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports — <i>Países Baixos</i> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport — <i>Áustria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

▼ **B**

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Portugal</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo de Portugal:</p> <p>Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlândia</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suécia</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo da Suécia:</p> <p>Styrelsen för akreditering och teknisk Kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Austrália
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem preencher os requisitos das directivas indicadas na secção I, tendo em conta a Directiva 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e ser designados com base no processo definido no anexo do acordo. Isto pode ser comprovado através dos:</p> <p>a) Organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pela NATA, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo <p>b) Laboratórios de ensaio que funcionem segundo os requisitos da EN 45001 ou do Guia ISO 25, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pela NATA, ou — capazes de demonstrar a sua competência em outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo 	<p>Os seguintes procedimentos são considerados conformes ao processo definido no anexo 1 do acordo:</p> <p>a) Laboratórios de ensaio</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral sobre calibragem e ensaios da cooperação europeia para a acreditação (EA) — reconhecidos pelo sistema IECEE CB, ou — capazes de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente <p>b) Organismos de certificação</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação — membros do sistema IECEE CB — acreditados por um organismo que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente



SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. Segundo a legislação australiana referida na secção I do presente anexo, certos tipos de material eléctrico (lista dos artigos declarados) têm de ser registados antes de poderem ser colocados no mercado.

No âmbito do presente acordo, as autoridades regulamentares australianas, nacionais e territoriais, registarão um produto proveniente da Comunidade Europeia no prazo de cinco (5) dias úteis posteriores à recepção de um pedido acompanhado da taxa estabelecida, sem proceder a qualquer outra avaliação do produto.

A referida taxa será estabelecida em função dos custos de registo do material eléctrico, das actividades de execução e de fiscalização após a colocação no mercado, incorridas pelas autoridades regulamentares australianas.

2. As partes registam a introdução pela Austrália, em Agosto de 1996, de uma marca regulamentar de conformidade (Regulatory Compliance Mark — RCM). A adopção da RCM, juntamente com as alterações dos requisitos regulamentares australianos, pode dar origem à supressão em tempo útil das disposições descritas no ponto 1 *supra*. Todas as condições de utilização da RCM deverão respeitar os princípios do Acordo de reconhecimento mútuo, nomeadamente o seu artigo 2.º
3. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas de qualquer uma das partes assim o exigirem, os organismos de avaliação da conformidade que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados, nos termos da alínea a) da secção IV *supra*.
4. Em caso de contestação na Comunidade Europeia nos termos do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, os relatórios de ensaio elaborados pelos organismos de avaliação da conformidade designados na Austrália serão aceites pelas autoridades da Comunidade Europeia da mesma forma que os relatórios dos organismos notificados da Comunidade Europeia. Isto significa que os organismos de avaliação da conformidade na Austrália serão reconhecidos, em conformidade com artigo 11.º da Directiva do Conselho, como «organismos que podem elaborar os relatórios referidos no artigo 8.º».

▼B

**ANEXO SECTORIAL RELATIVO À COMPATIBILIDADE
ELECTROMAGNÉTICA DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO
MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS
E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A
AUSTRÁLIA**

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis:

- à compatibilidade electromagnética dos equipamentos tal como definidos na Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, mas com exclusão dos equipamentos de rádio-comunicação não ligados à rede pública de telecomunicações, e
- à compatibilidade electromagnética dos equipamentos regulamentados pela Australian Radiocommunications Act 1992.

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, tal como alterada	— Radiocommunications Act 1992

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália
Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: ► M2 — Finlândia Nordic Accredited Testing Laboratories Oy NATLABS PO BOX 677 (Koneenkatu 12), 05801 HYVINKÄÄ, Finland Tel.: (358-20) 475 2600 Fax: (358-20) 475 2719 ◀

SECÇÃO III

**AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECÇÃO II**

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
Sob a autoridade do Governo da Austrália: a) Pelos organismos de certificação: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Bélgica</i> Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken

▼ **B**

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção: — National Association of Testing Authorities, Austrália (NATA)	— <i>Dinamarca</i> For telecommunication equipment: Telestyrelsen For other equipment: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) — <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grécia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministério dos Transportes e Comunicações — <i>Espanha</i> Para o equipamento de telecomunicações: Ministerio de Fomento Para os outros equipamentos: Ministerio de Industria y Energía — <i>França</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Itália</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports — <i>Países Baixos</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Áustria</i> Para o equipamento de telecomunicações: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Para os outros equipamentos: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finlândia</i> Sosiaalinen — ja terveystieteiden ministeriö Social — och hälsovårdsministeriet — <i>Suécia</i> Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry



SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

<p>Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia</p>	<p>Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Austrália</p>
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem preencher os requisitos das directivas indicadas na secção I, tendo em conta a Directiva 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e ser designados com base no processo definido no anexo do acordo. Isto pode ser comprovado da seguinte forma:</p> <p>a) Para efeitos do n.º 5 do artigo 10.º da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, os organismos de inspecção que funcionem em conformidade com os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pela NATA, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo <p>b) Para os organismos competentes em conformidade com o n.º 2 do artigo 10.º da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, os laboratórios de ensaio que funcionem segundo os requisitos da EN 45001 ou do Guia ISO 25, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pela NATA, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo 	<p>Os seguintes procedimentos são considerados conformes com o processo definido no anexo 1 do acordo:</p> <p>a) Laboratórios de ensaio que funcionem em conformidade com os requisitos do Guia ISO 25 ou da EN 45001, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral sobre calibragem e ensaios da cooperação europeia para a acreditação (EA), ou — capazes de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente <p>b) Organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos do Guia ISO 39 ou da EN 45004, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelos organismos de acreditação signatários de um Acordo multilateral europeu, ou — capazes de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

A Comunidade Europeia e a Austrália acordam em que:

1. Os relatórios e os certificados elaborados pelos organismos competentes da Comunidade Europeia serão aceites pelas autoridades regulamentares da Austrália.
2. Os relatórios e os certificados elaborados pelos organismos de avaliação da conformidade designados na Austrália serão igualmente aceites pelas autoridades da Comunidade Europeia na mesma base que os relatórios e certificados elaborados pelos organismos competentes da Comunidade Europeia.
3. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas de qualquer uma das partes assim o exigirem, os organismos de avaliação da conformidade que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados, nos termos de a alínea a) da secção IV.

▼B

4. As partes assinalam que a Austrália exige que os seus organismos competentes sejam membros da Australian Association of Competent Bodies e que a Comissão tenciona apresentar uma proposta que institui um secretariado técnico dos organismos notificados e dos organismos competentes nos termos da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, a fim de promover as actividades de coordenação desses organismos ao abrigo dessa directiva.

As partes assinalam igualmente a intenção da Comissão Europeia de incentivar a participação dos organismos competentes nas actividades de coordenação.



ANEXO SECTORIAL RELATIVO A MÁQUINAS DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos produtos enumerados no anexo IV da Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas, bem como às gruastorre e às gruas móveis.

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<ul style="list-style-type: none"> — Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas, tal como alterada — Directivas que fixam requisitos em matéria de limitação das emissões sonoras para as gruastorre: <ul style="list-style-type: none"> — Directiva 79/113/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à determinação da emissão sonora de máquinas e materiais de estaleiro, tal como alterada — Directiva 84/532/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às disposições comuns sobre os materiais e máquinas de estaleiro, tal como alterada — Directiva 84/534/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes ao nível de potência sonora admissível para gruastorres, tal como alterada 	<p>Os seguintes requisitos legislativos, regulamentares e administrativos abrangem os procedimentos de avaliação da conformidade em relação à utilização dos produtos abrangidos pelo presente anexo sectorial.</p> <p><i>Nova Gales do Sul</i></p> <p><i>Vitória</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>Australia Ocidental</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996 <p><i>Austrália Meridional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <p><i>Tasmânia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 <p><i>Território da capital australiana</i></p> <p><i>Austrália Setentrional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

⁽¹⁾ Não existem, nos termos desta legislação, requisitos obrigatórios em matéria de avaliação da conformidade.



SECCÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália para avaliar os produtos, em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália
Os organismos de avaliação de conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes e pormenores a incluir, se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes e pormenores a incluir, se necessário)

SECCÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECCÃO II

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
Sob a autoridade do Governo da Austrália: a) Pelos organismos de certificação: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção: — National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Bélgica</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie — <i>Dinamarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet — <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grécia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministério do Desenvolvimento — <i>Espanha</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>França</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Itália</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports — <i>Países Baixos</i> Staat der Nederlanden

▼ B

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Áustria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo de Portugal:</p> <p>Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlândia</i></p> <p>Sosiaal — ja terveystieteiden tutkimuskeskus / Social — och hälsovetenskapliga forskningsrådet</p> <p>— <i>Suécia</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo da Suécia:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Austrália
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem cumprir os requisitos das directivas referidas na secção I, tendo em conta a Directiva 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e ser designados com base no processo definido no anexo do acordo. Isto pode ser comprovado da seguinte forma:</p> <p>a) Para efeitos da Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas:</p> <p>Organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pela NATA, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, nos termos das secções A e B do anexo do acordo <p>b) Para efeitos das directivas que fixam requisitos em matéria de limitação das emissões das ruastorre:</p> <p>Organismos de certificação dos produtos que funcionem segundo os requisitos da EN 45011 ou dos Guias ISO 28 e 40, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pela JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo 	<p>De acordo com os requisitos específicos fixados nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas enumeradas na secção I, e quando estas disposições tornarem obrigatória a conformidade dos equipamentos em relação às normas australianas, os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II serão designados pelas autoridades indicadas na secção III, segundo os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a verificação do projecto com vista a estabelecer a sua conformidade com as normas técnicas pode não ser exigida nos termos de toda a legislação enumerada na secção I — se a verificação do projecto for exigida, essa verificação deve ser efectuada por um verificador que não tenha estado implicado no projecto da máquina e que tenha adquirido, por formação, por qualificação ou por experiência, ou pela combinação de todas estas, os conhecimentos teóricos e práticos que lhe permitam desempenhar a sua tarefa <p>Quando o responsável pelo projecto e o verificador forem empregados ou contratados pela mesma pessoa, o conjunto do processo de concepção deve, se a legislação assim o exigir, funcionar:</p> <p>a) Num sistema da qualidade que satisfaça os requisitos ISO 9001 e ser certificado por organismos de certificação dos sistemas da qualidade que funcionem segundo os requisitos do Guia ISO 62 ou da EN 45012, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por um organismo signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação, ou

▼ **B**

Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Austrália
	<p>— acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, e</p> <p>b) De acordo com a EN 45004 ou o Guia ISO 39 e acreditados por um organismo que satisfaça os requisitos do Guia ISO 58 ou da EN 45002/3</p> <p>Em relação ao Estado de Vitória, não existem, nos termos da legislação enumerada na secção I, requisitos imperativos em matéria de avaliação da conformidade, a não ser o facto de o projecto dever ser verificado por uma pessoa que não tenha participado no projecto do equipamento sujeito à verificação</p>

*SECÇÃO V***DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

1. No que se refere às máquinas sujeitas ao disposto na Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros relativas ao material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, aplicam-se as disposições relevantes dos anexos sectoriais relativos, respectivamente, ao material de baixa tensão e à compatibilidade electromagnética.
2. A partir da data da aplicação das disposições da Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às medidas a tomar contra a emissão de poluentes gasosos e de partículas pelos motores de combustão interna a instalar em máquinas móveis e não rodoviárias, actualmente objecto da proposta da Comissão Europeia COM(95) 350, os organismos australianos designados para a emissão das recepções em conformidade com esta directiva deverão, directamente ou através da autoridade responsável pela sua designação, proceder à notificação e cumprir as outras obrigações que incumbem às autoridades responsáveis pela aprovação nos termos das disposições pertinentes desta directiva.
3. Além disso, deve assinalar-se que esta proposta de directiva faz referência aos requisitos em matéria de avaliação da conformidade previstos na Directiva 92/53/CEE do Conselho, de 18 de Junho de 1992, que altera a Directiva 70/156/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques. Reconhece-se que, nos termos das disposições desta directiva, um construtor não pode ser acreditado como laboratório de ensaio. No entanto, um laboratório de ensaio pode utilizar equipamentos externos, sob reserva da aprovação da autoridade responsável pela designação.



**ANEXO SECTORIAL RELATIVO AO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO
DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO
DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES
ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA**

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes produtos:

Produtos destinados à exportação para a Comunidade Europeia	Produtos destinados à exportação para a Austrália
Produtos abrangidos no âmbito da Directiva 87/404/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples	Produtos abrangidos no âmbito da Directiva 87/404/CEE do Conselho de 25 de Junho de 1987 relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples e que estão sujeitos aos requisitos legislativos e regulamentares da Austrália enumerados na secção I do presente anexo sectorial

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
Directiva 87/404/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples, tal como alterada	<p>Os seguintes requisitos legislativos, regulamentares e administrativos abrangem os procedimentos de avaliação da conformidade em relação à utilização dos produtos abrangidos pelo presente anexo sectorial</p> <p><i>Nova Gales do Sul</i></p> <p><i>Vitória</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 — Relevant Compliance Standards — Relevant Advisory Standards <p><i>Austrália Ocidental</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996

▼ B

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
	<p><i>Austrália Meridional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <p><i>Tasmânia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Território da capital australiana <p><i>Austrália Setentrional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

(¹) Não existem, nos termos desta legislação, requisitos obrigatórios em matéria de avaliação da conformidade

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália
Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECÇÃO II

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
<p>Sob a autoridade do Governo da Austrália:</p> <p>a) Pelos organismos de certificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) <p>b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:</p> <ul style="list-style-type: none"> — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Bélgica</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie — <i>Dinamarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet — <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grécia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministério do Desenvolvimento

▼ B

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Espanha</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>França</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale de de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Itália</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports</p> <p>— <i>Países Baixos</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Áustria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlândia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suécia</i> Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</p>



SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Austrália
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem preencher os requisitos das directivas indicadas na secção I, tendo em conta a Directiva 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e ser designados com base no processo definido no anexo do acordo. Isto pode ser comprovado através dos:</p> <p>i) Organismos de certificação de produtos que funcionem segundo os requisitos da EN 45011 ou do Guia ISO 28 e 40, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acreditados pelo JAS-ANZ, ou b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo <p>ii) Organismos de certificação dos sistemas da qualidade que funcionem segundo os requisitos da EN 45012 ou do Guia ISO 62, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acreditados pelo JAS-ANZ, ou b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo <p>iii) Organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acreditados pela NATA, ou b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo 	<p>1. Quando as leis e regulamentos enumerados na secção I impuserem a conformidade à AS 3920.1 e às normas australianas aplicáveis ao equipamento sob pressão, os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II serão designados pelas autoridades indicadas na secção III, de acordo com os seguintes critérios:</p> <p>i) Organismos de verificação do projecto conformes à AS 3920.1, e</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Que funcionem no âmbito de um sistema da qualidade que satisfaça os requisitos ISO 9001 e certificado por um organismo de certificação dos sistemas da qualidade que funcione segundo os requisitos do Guia ISO 62 ou da EN 45012, e que sejam: <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação, ou — acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência segundo um regime de acreditação equivalente, e b) Que funcionem segundo a EN 45004 ou o Guia ISO 39 e acreditados por um organismo de acreditação que cumpra os requisitos do Guia ISO 58 ou da EN 45002/3 <p>ii) Organismos de inspecção conformes à AS 3920.1 e que funcionem segundo os requisitos do Guia ISO 39 ou da EN 45004, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acreditados por um organismo de acreditação signatário de um Acordo multilateral Europeu, ou b) capazes de demonstrar a sua competência segundo um regime de acreditação equivalente <p>iii) Laboratórios de ensaio que funcionem segundo os requisitos do Guia ISO 25 ou da EN 45001, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação de laboratórios (EAL), ou b) capazes de demonstrar a sua competência segundo um regime de acreditação equivalente

▼B

<p>Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia</p>	<p>Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Austrália</p>
	<p>iv) Organismos de certificação dos sistemas da qualidade conformes à AS 3920.1 e que funcionem segundo os requisitos do Guia ISO 62 ou da EN 45012, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação, ou b) acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou c) capazes de demonstrar a sua competência segundo um regime de acreditação <p>2. Quando a AS 3920.1 não for obrigatória, isto é, for referida num código de prática ou numa norma consultiva como um meio de conformidade com as disposições legislativas referidas na secção I, o responsável pelo projecto ou o fabricante podem optar pelo processo acima descrito, no n.º 1. Em alternativa, o responsável pelo projecto ou o fabricante podem optar por procedimentos alternativos de avaliação da conformidade que garantam que o equipamento sob pressão é conforme às exigências em matéria de rendimento impostas pelas disposições legislativas e regulamentares aplicáveis</p> <p>Deve observar-se que o equipamento sob pressão conforme à Directiva 87/404/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples e que tenha sido objecto de um procedimento de avaliação da conformidade nos termos desta directiva pode satisfazer as obrigações que incumbem aos responsáveis pelo projecto e aos produtores, tal como previstas na legislação enumerada na secção I</p> <p>3. Em relação ao Estado de Vitória, não existem requisitos imperativos de avaliação da conformidade nos termos da legislação enumerada na secção I, a não ser o facto de o projecto dever ser verificado por uma pessoa que não tenha participado no projecto do equipamento sujeito à verificação</p>

SECCÃO V

DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

No que se refere ao equipamento sob pressão sujeito às disposições da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros relativas ao material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, são aplicáveis as disposições pertinentes dos anexos sectoriais relativos, respectivamente, ao material de baixa tensão e à compatibilidade electromagnética



ANEXO SECTORIAL RELATIVO AOS PRODUTOS DA INDÚSTRIA AUTOMÓVEL DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Segundo o presente anexo, a Austrália reconhece e aceita os resultados dos procedimentos de ensaio, de conformidade da produção e de aprovação efectuados de acordo com os regulamentos adoptados no contexto do Acordo CEE/ONU de 1958 (Regulamentos ONU/CEE), considerados equivalente às directivas CE, realizados na Comunidade Europeia, quando estes regulamentos forem substancialmente equivalentes às disposições regulamentares australianas.

Segundo o presente anexo, a Comunidade Europeia aceitará os resultados dos procedimentos de ensaio e de conformidade da produção efectuados na Austrália de acordo com as directivas do Conselho em relação aos quais existe um Regulamento ONU/CEE, que seja aplicado de forma integral ou parcial/condicional pela Austrália e seja considerado substancialmente equivalente no anexo IV, parte 2, da Directiva 70/156/CE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques, com a última redacção que lhe foi dada.

Segundo o presente anexo, as partes reconhecem e aceitam os resultados dos procedimentos de ensaio e de conformidade da produção efectuados pela outra parte de acordo com os seus próprios requisitos nos domínios em que estiver reconhecida a equivalência substancial entre as disposições regulamentares das duas partes.

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos produtos da indústria automóvel e aos componentes para veículos a motor indicados nos seguintes regulamentos da Comissão Económica para a Europa: 1, 3-8, 11, 12, 13 para os veículos das categorias N e O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 e 83, na sua última versão aplicável, bem como nas Directivas CE/ADR relativas aos dispositivos de limitação da velocidade, aos dispositivos de degelo e de desembaciamento e aos dispositivos limpa pára-brisas e lava pára-brisas, com a última redacção que lhes foi dada.

O âmbito de aplicação do presente anexo sectorial será adaptado em função das alterações em matéria de equivalência substancial entre os Regulamentos ONU/CEE e as disposições regulamentares em vigor na Austrália e na Comunidade Europeia.

SECÇÃO I

REQUISITOS REGULAMENTARES

Requisitos regulamentares da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos regulamentares da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<p>Os procedimentos pertinentes em matéria de ensaio e de conformidade da produção para efeitos do presente anexo são os definidos nas seguintes directivas do Conselho, tal como alteradas:</p> <p>— Directiva 70/156/CEE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques</p>	<p>Os procedimentos pertinentes em matéria de ensaio, de conformidade da produção e de aprovação para efeitos do presente anexo são os definidos nas leis, regulamentos e Australian Design Rules australianas, nas mais recentes versões aplicáveis:</p> <p>— Motor Vehicles Standards Act 1989 e</p> <p>— Motor Vehicles Standards Regulations</p>

▼B

Requisitos regulamentares da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos regulamentares da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
— Directiva 70/157/CEE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes ao nível sonoro admissível e ao dispositivo de escape dos veículos a motor	— Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994
— Directiva 70/220/CEE do Conselho, de 20 de Março de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às medidas a tomar contra a poluição do ar pelos gases provenientes dos motores de ignição comandada que equipam os veículos a motor	— 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
— Directiva 70/387/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às portas dos veículos a motor e seus reboques	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
— Directiva 71/127/CEE do Conselho, de 1 de Março de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos espelhos retrovisores dos veículos a motor	— Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
— Directiva 71/320/CEE do Conselho, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à travagem de certas categorias de veículos a motor e seus reboques	— 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
— Directiva 72/306/CEE do Conselho, de 2 de Agosto de 1972, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às medidas a tomar contra a emissão de poluentes provenientes dos motores diesel destinados à propulsão dos veículos	— Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
— Directiva 74/60/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes ao arranjo interior dos veículos a motor (partes interiores do habitáculo com exclusão do ou dos espelhos retrovisores interiores, disposição dos comandos, tecto ou tecto de abrir, encosto e parte traseira dos bancos)	— Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors of 20 May 1992
— Directiva 74/61/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos de protecção contra a utilização não autorizada dos veículos a motor	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995

▼B

Requisitos regulamentares da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos regulamentares da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
— Directiva 74/297/CEE do Conselho, de 4 de Junho de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes ao arranjo interior dos veículos a motor (comportamento do dispositivo de condução em caso de colisão)	— Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
— Directiva 74/408/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes ao arranjo interior dos veículos a motor (resistência dos bancos e da sua fixação)	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993
— Directiva 76/115/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às fixações dos cintos de segurança dos veículos a motor	— Australian Design Rule 5/02 Anchorage for seat belts and child restraints of 30 June 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorage for seat belts of 21 December 1994
— Directiva 76/756/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à instalação de dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa dos veículos a motor e seus reboques	— Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices of 12 December 1995
— Directiva 76/757/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos reflectores dos veículos a motor e seus reboques	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992
— Directiva 76/758/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às luzes delimitadoras, às luzes de presença da frente, às luzes de presença da rectaguarda e às luzes de travagem dos veículos a motor e seus reboques	— Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps of 20 May 1992
— Directiva 76/759/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às luzes indicadoras de mudança de direcção dos veículos a motor e seus reboques	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
— Directiva 76/760/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos de iluminação da chapa de matrícula da rectaguarda dos veículos a motor e seus reboques dispositivos	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— Directiva 76/761/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos faróis para veículos a motor com função de máximos e/ou de médios, assim como às lâmpadas eléctricas de incandescência para esses faróis	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— Directiva 76/762/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às luzes de nevoeiro da frente dos veículos a motor bem como às lâmpadas para essas luzes	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992

▼B

Requisitos regulamentares da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália devem avaliar a conformidade	Requisitos regulamentares da Austrália em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
— Directiva 77/538/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às luzes de nevoeiro da rectaguarda dos veículos a motor e seus reboques	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
— Directiva 77/539/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às luzes de marcha atrás nos veículos a motor e seus reboques	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992
— Directiva 77/541/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos cintos de segurança e aos sistemas de retenção dos veículos a motor	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994 — Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Directiva 78/317/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos de degelo e de desembacia-mento das superfícies vidradas dos veículos a motor	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
— Directiva 78/318/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos limpa-pára-brisas e lava pára-brisas dos veículos a motor	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— Directiva 78/932/CEE do Conselho, de 16 de Outubro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos apoios de cabeça dos bancos dos veículos a motor	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Directiva 88/77/CEE do Conselho, de 3 de Dezembro de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às medidas a tomar contra a emissão de gases poluentes pelos motores diesel utilizados em veículos	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Directiva 92/22/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa às vidraças de segurança e aos materiais para vidraças dos veículos a motor e seus reboques	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992 — Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
— Directiva 92/23/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa aos pneumáticos dos veículos a motor e seus reboques bem como à respectiva instalação nesses veículos	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
— Directiva 92/24/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa aos dispositivos de limitação da velocidade ou a sistemas semelhantes de limitação de velocidade de determinadas categorias de veículos a motor	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles & vehicle omnibuses of 18 July 1990



SECCÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Camberra ACT 2601 Australia	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: ► M1 — Alemanha DEKRA Automobil GmbH Technology Center Automobil Test Center Senftenberger Straße 30 D-01998 Klettwitz Tel.: (49-35754) 73 44 500 Fax: (49-35754) 73 45 500 ◀

SECCÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
O Administrator of Vehicles Standards habilitado pelo Ministro dos Transportes australiano, ao abrigo das disposições do Motor Vehicle Standards Act 1989	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Bélgica</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructur — <i>Dinamarca</i> Færdselsstyrelsen — <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Verkehr — <i>Grécia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministério dos Transportes — <i>Espanha</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>França</i> Ministère de l'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous direction de la réglementation technique des véhicules — <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Itália</i> Ministero dei Trasporti — <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports



Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Países Baixos</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) — <i>Áustria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Direcção-Geral de Viação — <i>Finlândia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet — <i>Suécia</i> Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Reino Unido</i> Vehicle Certification Agency

SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

<p>Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos regulamentares da Comunidade Europeia</p>	<p>Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos regulamentares da Austrália</p>
<p>Os princípios enunciados no anexo do acordo</p> <p>Para os laboratórios de ensaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — o Administrator of Vehicle Standards pode autorizar os funcionários do Federal Office of Road Safety a supervisionar os ensaios dos componentes e sistemas dos veículos especificados na secção I do presente anexo sectorial — o Administrator of Vehicle Standards, seguindo o parecer da National Association of Testing Authorities, Austrália (NATA) pode designar os laboratórios que efectuarão os ensaios dos veículos e suas componentes especificados na secção I do presente anexo sectorial 	<p>Os princípios enunciados no anexo do acordo</p> <p>Para os laboratórios de ensaio:</p> <p>Os procedimentos seguintes são considerados conformes ao processo definido no anexo do acordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — os serviços técnicos nomeados nos termos das disposições da Directiva 70/156/CEE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques, tal como alterada pela Directiva 92/53/CEE do Conselho, para efectuar os ensaios descritos nas Design Rules of Motor Vehicles and Trailers da Austrália — os laboratórios acreditados nos termos dos regimes de acreditação nacionais ou reconhecidos segundo as disposições do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação — organismos capazes de demonstrar a sua competência e designados pelas autoridades enumeradas na secção III

▼ B

<p>Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos regulamentares da Comunidade Europeia</p>	<p>Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos regulamentares da Austrália</p>
<p>Conformidade da produção:</p> <p>Os procedimentos seguintes são considerados conformes aos processo definido no anexo 1 do acordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — o Administrator of Vehicle Standards pode autorizar funcionários suficientemente qualificados do Federal Office of Road Safety a efectuarem avaliações da conformidade do fabrico de componentes de veículos segundo os requisitos do anexo X da Directiva 70/156/CEE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques — além disso, o Administrator of Vehicle Standards pode designar organismos de avaliação da conformidade que tenham sido acreditados pelo Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) para efectuarem avaliações segundo os requisitos do anexo X da Directiva 70/156/CEE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques 	<p>Conformidade da produção:</p> <p>Os procedimentos seguintes são considerados conformes ao processo referido no anexo 1 do acordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — um organismo de certificação conforme à norma harmonizada EN 45012, e que seja qualificado como tal pela autoridade responsável pela aprovação do próprio Estado-membro, ou acreditado como tal por uma organização nacional de acreditação de um Estado-membro e reconhecido pela autoridade responsável pela aprovação do Estado-membro para proceder a avaliações em relação à norma de gestão da qualidade ISO 9001, tal como definida na Administrator's Circular 0-13-2

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. Dispositivos de iluminação

As partes assinalam que em relação a certas Design Rules australianas relativas aos dispositivos de iluminação dos veículos incluídas na secção I do presente anexo sectorial, isto é, as Design Rules australianas 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 e 1/00, é obrigatório proceder a um ensaio com lâmpadas conformes à Design Rule australiana 51/00, que é considerada equivalente ao Regulamento ONU/CEE 37.

2. «Standstill»

Nos domínios não abrangidos pelo anexo sectorial, as partes concordam em não introduzir alterações aos seus sistemas de certificação para além dos introduzidos pelo presente acordo, o que tornaria os efeitos desses sistemas menos favoráveis do que os aplicados actualmente.

3. Reexame

O presente anexo sectorial será objecto de um reexame dois anos após a sua entrada em vigor, tendo em conta a evolução no domínio da normalização internacional no que se refere aos veículos a motor e seus componentes, e em especial no que se refere à Austrália e à Comunidade Europeia.

4. Extensão

As partes informar-se-ão mutuamente da adopção de requisitos conformes às disposições dos regulamentos da Comissão Económica para a Europa. O Comité Misto, instituído nos termos do artigo 12.º do acordo, adoptará, após recepção da notificação de que a Austrália e a Comunidade Europeia adoptaram o Regulamento ONU/CEE, as alterações adequadas com vista à sua inclusão na lista da secção I do presente anexo sectorial.

▼B**ACTA FINAL**

Os plenipotenciários da:

COMUNIDADE EUROPEIA, adiante designada «Comunidade»,

por um lado, e

os plenipotenciários da AUSTRÁLIA,

por outro,

reunidos para a assinatura do Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália adiante designado «acordo», adoptaram os seguintes textos:

O acordo, o anexo e os seguintes anexos sectoriais, relativos a:

1. Inspeção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes
2. Dispositivos médicos
3. Equipamentos terminais de telecomunicações
4. Material de baixa tensão
5. Compatibilidade electromagnética
6. Máquinas
7. Equipamento sob pressão
8. Produtos da indústria automóvel

Os plenipotenciários da Comunidade e os plenipotenciários da Austrália adoptaram as seguintes declarações comuns anexas à presente Acta Final:

- declaração comum relativa aos futuros trabalhos sobre as disposições de aplicação do presente acordo,
- declaração comum relativa ao reconhecimento mútuo de natureza voluntária,
- declaração comum relativa ao desenvolvimento da harmonização dos regulamentos técnicos e dos procedimentos de avaliação de conformidade,
- declaração comum relativa ao reexame do artigo 4.º do acordo.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

▼B

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraoåttioåttio.

▼B

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

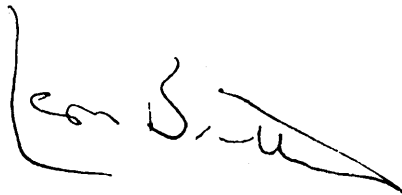
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

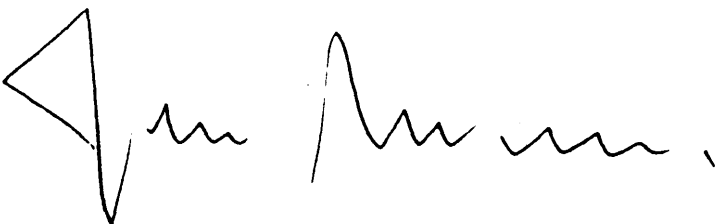
Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



*ANEXO***Declaração comum relativa aos futuros trabalhos sobre as disposições de aplicação do presente acordo**1. *Equipamento sob pressão*

As partes alargarão o âmbito de aplicação do anexo sectorial relativo ao equipamento sob pressão e iniciarão negociações para o efeito logo que a nova directiva nesta matéria, actualmente em análise no âmbito do Conselho da União Europeia e do Parlamento Europeu com base numa proposta da Comissão Europeia, tiver entrado em vigor.

2. *Certificação das aeronaves e renovação dos certificados de navegabilidade*

As partes confirmam a sua intenção de prosseguir as negociações tendentes a completar o anexo sectorial relativo à certificação das aeronaves e à renovação dos certificados de navegabilidade, a fim de o mesmo se tornar dispositivo de aplicação do presente acordo, o mais tardar, dois anos após a sua entrada em vigor.

3. *Inclusão de outros anexos sectoriais*

A fim de complementar o presente acordo, as partes iniciarão negociações sobre o alargamento do seu âmbito de aplicação, dois anos a contar da data da respectiva entrada em vigor.

Declaração comum relativa ao reconhecimento mútuo de natureza voluntária

As partes incentivarão os seus organismos não públicos a cooperar com vista a instituir mecanismos de reconhecimento mútuo de natureza voluntária.

Declaração comum relativa ao desenvolvimento da harmonização dos regulamentos técnicos e dos procedimentos de avaliação da conformidade

As partes analisarão, desde que tal se revele adequado e segundo as boas práticas em matéria de regulamentação, a possibilidade de reforçarem o grau de harmonização ou a equivalência dos seus regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade. As partes reconhecem que um dos objectivos pode ser, sempre que possível, e em relação aos produtos abrangidos pelo acordo, a instituição de um procedimento único de apresentação e de avaliação aplicável nas duas partes.

Declaração comum relativa ao reexame do artigo 4.º do acordo

As partes considerarão o alargamento do âmbito das disposições do artigo 4.º de forma a incluírem outros países logo que as partes tenham celebrado acordos de reconhecimento mútuo equivalentes em matéria de avaliação da conformidade nos mesmos sectores com esses países.