

Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

.....

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Conselho

98/508/CE:

- ★ Decisão do Conselho, de 18 de Junho de 1998, relativa à conclusão de um Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália ..... 1

Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália ..... 3

- ★ Acta Final ..... 58

98/509/CE:

- ★ Decisão do Conselho, de 18 de Junho de 1998, relativa à conclusão de um Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia ..... 61

Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia ..... 62

- ★ Acta Final ..... 108

Preço: 25 ECU

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

## II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

## CONSELHO

## DECISÃO DO CONSELHO

de 18 de Junho de 1998

relativa à conclusão de um Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália

(98/508/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 113º, conjugado com o n.º 2, primeiro período, o n.º 3, primeiro parágrafo, e o n.º 4 do seu artigo 228º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália foi negociado, rubricado em 19 de Julho de 1996, e deve ser aprovado;

Considerando que certos aspectos da execução do acordo foram atribuídos ao Comité Misto instituído pelo acordo, nomeadamente a competência para alterar certos aspectos dos anexos sectoriais do acordo;

Considerando que é conveniente definir os procedimentos internos necessários ao funcionamento correcto do acordo; que é necessário atribuir à Comissão competências para proceder a certas alterações técnicas ao acordo e adoptar certas decisões para a execução do mesmo,

DECIDE:

*Artigo 1º*

É aprovado, em nome da Comunidade, o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da con-

formidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália, incluindo os respectivos anexos de declarações comuns.

O texto do acordo, dos anexos e das declarações comuns acompanham a presente decisão.

*Artigo 2º*

O presidente do Conselho fica autorizado a designar as pessoas com poderes para assinar o acordo para o efeito de vincular a Comunidade e a transmitir, em nome da Comunidade, a nota referida no artigo 14º do acordo<sup>(1)</sup>.

*Artigo 3º*

1. A Comissão, assistida pelo Comité Especial designado pelo Conselho, representará a Comunidade no Comité Misto previsto no artigo 12º do acordo. A Comissão procederá, após consulta ao Comité Especial, a nomeações, notificações, intercâmbio de informações e pedidos de verificações previstos no n.º 2 do artigo 8º e no n.º 4, alíneas c), d) e e), do artigo 12º do acordo.

2. A posição da Comunidade no que se refere às decisões a adoptar pelo Comité Misto será determinada,

<sup>(1)</sup> A data da entrada em vigor do acordo será publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

no que se refere às alterações das secções I a IV dos anexos sectoriais [n.º 4, alíneas a) e b), e n.º 6 do artigo 12.º do acordo] e à verificação da conformidade prevista no artigo 8.º e no n.º 6, alínea d), do artigo 12.º do acordo, pela Comissão, após consulta ao Comité Especial referido no n.º 1 do presente artigo.

3. Em todos os outros casos, a posição da Comunidade no Comité Misto será determinada por decisão do Conselho, sob proposta da Comissão, adoptada por maioria qualificada.

*Artigo 4.º*

A presente decisão será publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Feito no Luxemburgo, em 18 de Junho de 1998.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. STRANG

## 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 acepção 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 acepção diferente. Além disso, para efeitos de aplicação do presente acordo, pelos termos e definições seguidamente apresentados entende-se:

«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 2º***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 3º***Âmbito sectorial**

1. O presente acordo respeita aos procedimentos de avaliação da conformidade necessários para satisfazer os requisitos obrigatórios referidos nos anexos sectoriais.
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 (secção I);
  - c) Uma lista dos organismos de avaliação da conformidade designados (secção II);
  - d) As autoridades responsáveis pela designação (secção III);
  - e) Um conjunto de procedimentos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade (secção IV);
  - f) Disposições adicionais, se for caso disso (secção V).

*Artigo 4º***Origem**

1. O presente acordo é aplicável aos produtos originários das partes no acordo, nos termos das regras de origem não preferenciais.
2. Em caso de conflito de normas, são determinantes as normas não preferenciais da parte em cujo território os bens são comercializados.
3. Na medida em que os produtos referidos no n.º 1 também estejam abrangidos por um anexo sectorial do acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia, o presente acordo é igualmente aplicável aos produtos de origem neozelandesa.
4. Na medida em que os produtos referidos no n.º 1 também estejam abrangidos por um anexo sectorial do acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Austrália e os Estados que são parte contratante quer na Convenção da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), quer no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE), o presente acordo é igualmente aplicável aos produtos originários desses Estados da EFTA.

*Artigo 5º***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.

*Artigo 6º***Autoridades responsáveis pela designação**

1. As partes asseguram que as autoridades responsáveis pela designação dos organismos de avaliação da conformidade indicadas nos anexos sectoriais sejam dotadas dos poderes e competências necessários para designar ou suspender esses organismos, para levantar a sua suspensão ou para anular a sua designação.
2. Ao procederem a essas designações e revogações, as autoridades responsáveis pela designação devem, salvo disposição em contrário prevista nos anexos sectoriais,

observar os procedimentos de designação descritos no artigo 12.º e no anexo.

3. Em caso de suspensão de uma designação ou de levantamento de tal suspensão, a autoridade responsável pela designação da parte em causa informará imediatamente desse facto a outra parte, bem como o Comité Misto. Uma avaliação da conformidade efectuada por um organismo de avaliação da conformidade suspenso, antes da sua suspensão, permanece válida, salvo decisão em contrário da respectiva autoridade responsável pela designação.

#### *Artigo 7.º*

##### **Verificação do processo de designação**

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

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.

3. Essa contestação tem de ser justificada, por escrito, de forma objectiva e fundamentada, à outra parte e ao presidente do Comité Misto.

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.

6. Salvo decisão em contrário do Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade objecto de contestação, quando estiver incluído na secção II de um anexo sectorial, será suspenso pela autoridade responsável pela designação desde o momento em que se verifique um desacordo a nível do Comité Misto e até ao momento em que se chegue a um acordo nessa instância quanto ao estatuto do referido organismo.

#### *Artigo 9.º*

##### **Intercâmbio de informações**

1. As partes procederão ao intercâmbio de informações relativas à aplicação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas mencionadas nos anexos sectoriais.

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 informará a outra parte das alterações que tenciona introduzir nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas relacionadas com o objecto do presente acordo e notificará a outra parte das novas disposições, pelo menos 60 dias antes da sua entrada em vigor, excepto se imperativos de segurança, saúde ou protecção ambiental exigirem uma acção mais urgente.

#### *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 12º*

#### **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.

3. O Comité Misto reunir-se-á, pelo menos, uma vez por ano, salvo decisão em contrário. Caso o bom funcionamento do presente acordo assim o exija, ou a pedido de qualquer das partes, realizar-se-ão uma ou várias reuniões suplementares.

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

- a) Alterar os anexos sectoriais, a fim de aplicar uma decisão de uma autoridade de designação destinada a designar um determinado organismo de avaliação da conformidade;
- b) Alterar os anexos sectoriais, a fim de aplicar uma decisão de uma autoridade de designação destinada a anular a designação de um determinado organismo de avaliação da conformidade;
- c) Proceder ao intercâmbio de informações relativas aos procedimentos utilizados por qualquer das partes para garantir que os organismos de avaliação da conformidade especificados nos anexos sectoriais mantenham o nível de competência exigido;
- d) Nomear, nos termos do artigo 8º, uma ou várias equipas mistas de peritos com o objectivo de verificar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade e a sua idoneidade em relação aos outros requisitos pertinentes;
- e) Proceder ao intercâmbio de informações e notificar às partes as alterações das disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas nos anexos sectoriais, incluindo as que exigem uma alteração destes últimos;

- f) Resolver qualquer questão relacionada com a aplicação do presente acordo e dos seus anexos sectoriais;
- g) Fomentar a extensão do presente acordo a outros sectores.

5. A introdução de qualquer alteração nos anexos sectoriais, efectuada nos termos do presente artigo, será imediatamente notificada, por escrito, a cada uma das partes pelo presidente do Comité Misto.

6. Para a inclusão de um organismo de avaliação da conformidade num anexo sectorial, ou para a sua retirada desse anexo, aplicar-se-á o seguinte procedimento:

- a) Uma parte que proponha uma alteração a um anexo sectorial a fim de aplicar uma decisão de uma autoridade de designação no sentido de designar ou anular a designação de um organismo de avaliação da conformidade apresentará a sua proposta, por escrito, à outra parte, acompanhada dos documentos que fundamentam o pedido;
- b) Será enviada uma cópia da proposta e da documentação que a acompanha ao presidente do Comité Misto;
- c) Se a outra parte aceitar a proposta ou não apresentar qualquer objecção no prazo de 60 dias, a inclusão do organismo de avaliação da conformidade no anexo sectorial ou a sua retirada desse anexo torna-se efectiva;
- d) Se, nos termos do artigo 8º, a outra parte contestar a competência técnica ou a idoneidade de um organismo de avaliação da conformidade no prazo de 60 dias acima referido, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do referido artigo.

7. Se um organismo de avaliação da conformidade designado for retirado de um anexo sectorial, qualquer avaliação da conformidade por ele realizada antes da data efectiva da sua retirada permanece válida, salvo decisão em contrário do Comité Misto. No caso da inclusão de um novo organismo de avaliação da conformidade, qualquer avaliação da conformidade por ele realizada será válida a partir da data em que as partes acordarem a sua inclusão no anexo sectorial.

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.

*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.

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**

1. O anexo do presente acordo faz dele parte integrante.

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

3. As partes concluirão anexos sectoriais, aos quais é aplicável o disposto no artigo 2.º, que constituirão as disposições de aplicação do presente acordo.

4. As alterações aos anexos sectoriais serão decididas pelas partes por intermédio do Comité Misto.

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, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraåttioåttio.



Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

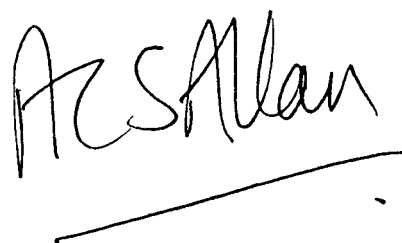
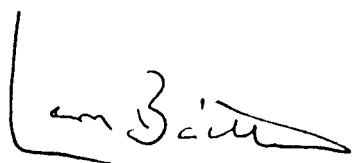
Per la Comunità europea

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:

- i) O processo de acreditação se desenrolar segundo a documentação internacional pertinente (série EN 45000 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.
9. As autoridades responsáveis pela designação comunicarão aos representantes da sua parte no Comité Misto, instituído pelo artigo 12º do presente acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a incluir ou a retirar da secção II dos anexos sectoriais. A designação, suspensão ou anulação da designação dos organismos de avaliação da conformidade terá lugar segundo as disposições do presente acordo e o regulamento interno do Comité Misto.
10. A comunicar ao representante da sua parte no Comité Misto, instituído por força do presente acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a incluir nos anexos sectoriais, a autoridade responsável pela designação fornecerá, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade, as seguintes informações:
- a) Nome;
  - b) Endereço postal;
  - c) Número de fax;
  - d) Gama de produtos, processos, normas ou serviços que está autorizado a avaliar;
  - e) Procedimentos de avaliação da conformidade que está autorizado a efectuar;
  - f) Processo de designação utilizado para determinar a sua competência.

## 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.
-

ANEXO SECTORIAL RELATIVO À INSPECÇÃO BPF DOS MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO  
DOS LOTES DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA  
CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA  
E A AUSTRÁLIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1. O disposto no presente anexo sectorial abrange todos os medicamentos fabricados industrialmente na Austrália e na Comunidade Europeia a que se aplicam as normas de boa prática de fabrico (BPF).

No que respeita aos medicamentos abrangidos pelo presente anexo sectorial, ambas as partes deverão reconhecer as conclusões das inspecções dos fabricantes efectuadas pelos serviços de inspecção competentes da outra parte, bem como as autorizações de fabrico relevantes concedidas pelas autoridades competentes da outra parte.

Além disso, a outra parte deverá reconhecer as certificações dos fabricantes em relação à conformidade de cada lote com as respectivas especificações, sem que se verifiquem novos controlos aquando da importação.

Entende-se por «medicamentos» todos os produtos regulamentados pela legislação farmacêutica da Comunidade Europeia e da Austrália enumerada no apêndice do presente anexo. 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 os produtos que estão a ser fabricados são consistentemente produzidos e controlados, tendo em conta quer as normas de qualidade adequadas para a respectiva utilização, quer a autorização de colocação 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 elaborada pelo titular da autorização de colocação 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 Comunidade Europeia).

2. No que respeita aos medicamentos abrangidos pela legislação de apenas uma das partes, a empresa responsável pelo fabrico pode requerer, no que respeita ao presente acordo, que a inspecção seja efectuada pelo serviço de inspecção competente a nível local. Esta medida aplica-se *inter alia* ao fabrico dos princípios activos, dos produtos intermediários e dos produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como às inspecções acordadas no período que precede a comercialização. As medidas operacionais constam do ponto 3, alínea b), da secção III.

**Certificação dos fabricantes**

3. Mediante pedido do exportador, do importador ou das autoridades competentes da outra parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de colocação no mercado deverão certificar que o fabricante:

- dispõe de uma autorização adequada em relação ao fabrico do medicamento relevante ou à execução da operação de fabrico em questão,
- é objecto de inspecções regulares por parte das autoridades, e
- observa as normas nacionais BPF reconhecidas como equivalentes por ambas as partes, que se encontram enumeradas no apêndice 1 do presente anexo sectorial. Caso se utilizem como referência normas diferentes de BPF (tal como previsto no ponto 3, alínea b), secção III), o certificado deverá mencionar esse facto.

Os certificados devem identificar igualmente a ou as instalações de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem ensaios ao abrigo de contrato). O apêndice 2 apresenta o modelo do certificado; este poderá ser alterado pelo Comité Misto, tal como previsto no artigo 12º do acordo.

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

**Certificação dos lotes**

4. Cada lote exportado deve ser acompanhado de um certificado de lote elaborado pelo fabricante (auto-certificação) após uma análise qualitativa global, uma análise quantitativa de todos os princípios

activos e todos os outros testes ou verificações necessários para assegurar a qualidade do produto decorrentes dos requisitos da autorização de colocação no mercado. Este certificado deve atestar que o lote observa as respectivas especificações e deve ser conservado pelo importador do lote. Deve estar acessível, mediante pedido, às autoridades competentes.

Ao emitir um certificado, o fabricante deve atender ao disposto no actual regime de certificação da OMS relativo à qualidade dos medicamentos que são objecto de trocas comerciais internacionais. O certificado deve enumerar as especificações acordadas do produto e indicar os métodos e resultados analíticos. Deve declarar que o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e declarados em conformidade com a BPF. O certificado de lote deve ser assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na Comunidade Europeia, é a pessoa qualificada referida no artigo 21º da Directiva 75/319/CEE, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas. A Austrália dispõe de responsáveis pelo controlo da qualidade do fabrico, tal como especificado na alínea b) do artigo 19º do Therapeutics Goods Regulation, ao abrigo do disposto no Therapeutics Goods Act de 1989.

#### SECÇÃO I

##### REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Sem prejuízo do disposto na secção III, disposições operacionais, as inspecções BPF de carácter geral far-se-ão tomando como referência as normas BPF da parte que procede à exportação. Os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos constam do apêndice.

No entanto, as normas de qualidade de referência aplicáveis aos produtos destinados a serem exportados, incluindo os respectivos métodos de fabrico e especificações, serão as referidas na autorização relevante de colocação no mercado concedida pela parte que procede à importação.

#### SECÇÃO II

##### SERVIÇOS OFICIAIS DE INSPECÇÃO

###### PARA A AUSTRÁLIA

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

###### PARA A COMUNIDADE EUROPEIA:

###### BÉLGICA

Inspection générale de la pharmacie  
Algemene Farmaceutische Inspectie

###### DINAMARCA

Lægemiddelstyrelsen

###### ALEMANHA

Bundesministerium für Gesundheit

###### GRÉCIA

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Ministério da Saúde e Previdência Social  
National Drug Organization (EOF)

###### ESPAÑHA

*Para os medicamentos de uso humano:*

Ministerio de Sanidad y Consumo  
Subdirección General de Control Farmacéutico

*Para os medicamentos veterinários:*

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

FRANÇA	<p><i>Para os medicamentos de uso humano:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>Para os medicamentos veterinários:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections</p> <p><i>Para os cosméticos:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction Générale de la Santé Sous-Direction pharmacie</p>
IRLANDA	Irish Medicines Board
ITÁLIA	<p><i>Para os medicamentos de uso humano:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>Para os medicamentos veterinários:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBURGO	Division de la Pharmacie et des Médicaments
PAÍSES-BAIXOS	Staat der Nederlanden
ÁUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<p><i>Para os medicamentos de uso humano e veterinário (não imunológicos):</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>Para os medicamentos imunológicos veterinários:</i> Direcção-Geral de Veterinária</p>
FINLÂNDIA	Läkelaitos Läkemedelsverket Serviço Nacional de Medicamentos
SUÉCIA	Läkemedelsverket — Serviço de Medicamentos
REINO UNIDO	<p><i>Para os medicamentos de uso humano e veterinário (não imunológicos):</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Para produtos imunológicos de uso veterinário:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
COMUNIDADE EUROPEIA	Comissão da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA)

## SECÇÃO III

## DISPOSIÇÕES OPERACIONAIS

## 1. Envio dos relatórios de inspecção

Mediante pedido fundamentado, e em caso de contratação de operações analíticas, os serviços de inspecção relevantes enviarão uma cópia do último relatório de inspecção da instalação de fabrico ou controlo. O pedido pode abranger quer um relatório de inspecção integral, quer um relatório pormenorizado (ver ponto 2 *infra*). Ambas as partes deverão atribuir a estes relatórios de inspecção a confidencialidade solicitada pela parte de origem.

Se as operações de fabrico dos medicamentos em questão não tiverem sido inspeccionadas recentemente, ou seja, se a última inspecção tiver decorrido há mais de dois anos, ou se for identificada uma necessidade específica de inspecção, poderá solicitar-se uma inspecção específica e pormenorizada. As partes devem assegurar que os relatórios de inspecção sejam enviados dentro do prazo de 30 dias de calendário, que pode ser alargado para 60 dias se se efectuar uma nova inspecção.

## 2. Relatórios de inspecção

O relatório de inspecção integral é constituído por uma descrição das instalações (elaborada pelo fabricante ou pelos inspectores) e por um relatório narrativo elaborado pelos inspectores. Os relatórios pormenorizados constituem respostas a questões específicas da outra parte sobre uma empresa.

## 3. BPF de referência

- a) A inspecção dos fabricantes deve fazer-se tomando como referência a BPF da parte que procede à exportação (ver apêndice 1).
- b) No que respeita aos medicamentos abrangidos apenas pela legislação farmacêutica da parte que procede à importação, os serviços de inspecção competentes a nível local que pretendam efectuar a inspecção das operações de fabrico relevantes devem tomar como referência a respectiva BPF, ou, caso não haja normas específicas, a BPF da parte que procede à importação. O mesmo se deve verificar se as normas BPF aplicáveis localmente não forem consideradas equivalentes às da parte que procede à importação em termos de garantia da qualidade do produto acabado.

A equivalência das normas BPF aplicáveis a produtos específicos e a classes de produtos (como medicamentos experimentais e matérias-primas) será estabelecida de acordo com um procedimento definido pelo Comité Misto.

## 4. Natureza das inspecções

- a) As inspecções de rotina deverão avaliar a observância da BPF por parte do fabricante. Este tipo de inspecção designa-se inspecção BPF de carácter geral (ou inspecção regular, periódica ou de rotina).
- b) As inspecções orientadas para produtos ou processos (que, se necessário, podem preceder a fase de comercialização) dizem respeito ao fabrico de um ou de uma série de produtos ou processos e incluem a avaliação da validação e da observância de aspectos específicos do processo ou do controlo descritos na autorização de colocação no mercado. Se necessário, há que fornecer aos inspectores, a título confidencial, dados relevantes relativos ao produto (processo de qualidade integrado no processo de pedido ou de autorização).

## 5. Taxas de inspecção/estabelecimento

O regime de taxas de inspecção/estabelecimento será determinado pelo local em que o fabricante se encontra. No que respeita aos produtos abrangidos pelo presente acordo, estas taxas não devem ser cobradas a fabricantes instalados no território da outra parte, com exclusão do disposto no ponto 6.

## 6. Cláusula de salvaguarda no que respeita às inspecções

Cada uma das partes reserva-se o direito de efectuar as suas próprias inspecções por motivos indicados à outra parte. Tais inspecções devem ser previamente notificadas à outra parte, que poderá associar-se a elas. O recurso a esta cláusula de salvaguarda deve ser excepcional. Se se proceder a uma tal inspecção, os respectivos custos poderão ser recuperados.

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

Segundo as disposições gerais do acordo, as partes devem proceder ao intercâmbio de todas as informações necessárias ao reconhecimento mútuo das inspecções.

Além disso, as autoridades competentes da Austrália e da Comunidade Europeia deverão informar-se mutuamente sobre quaisquer novos procedimentos de inspecção ou orientações técnicas. As partes deverão consultar-se mutuamente antes da respectiva adopção e envidar esforços com vista à sua aproximação.

## 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 ao cabo pelas autoridades competentes antes da distribuição de cada lote de produto. O presente acordo não abrange o reconhecimento mútuo da aprovação oficial dos lotes. No entanto, caso seja necessário um



procedimento de aprovação oficial dos lotes e o lote em questão tenha sido testado pelas autoridades de controlo da parte que procede à exportação, o fabricante, mediante pedido da parte que procede à importação, deve apresentar o respectivo certificado.

No que respeita à Comunidade Europeia, o procedimento de aprovação oficial dos lotes de medicamentos para uso humano consta do documento «Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92». No que respeita à Austrália, este mesmo procedimento consta do documento WHO Technical Report Series, No. 822, de 1992.

#### 9. Formação dos inspectores

Segundo as disposições gerais do presente acordo, as sessões de formação de inspectores organizadas pelas autoridades devem poder ser frequentadas pelos inspectores da outra parte. As partes no acordo informar-se-ão reciprocamente sobre tais sessões.

#### 10. Inspeções mistas

Segundo as disposições gerais do presente acordo e mediante acordo mútuo entre as partes, poderão ser autorizadas inspeções mistas. Estas inspeções destinam-se a aprofundar o relacionamento mútuo e a interpretação da prática e dos requisitos. A criação destas inspeções e a forma de que se revestirão devem ser objecto de acordo por intermédio de procedimentos aprovados pelo Comité Misto.

#### 11. Sistema de alerta

As partes deverão estabelecer pontos de contacto que permitam que as autoridades competentes e os fabricantes informem com a necessária rapidez as autoridades da outra parte em caso de anomalias da qualidade, retiradas de lotes, contrafações e quaisquer outros problemas relativos à qualidade, que possam necessitar de controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. Deverá chegar-se a acordo sobre um procedimento de alerta pormenorizado.

As partes devem assegurar que qualquer eventual suspensão ou retirada (total ou parcial) de uma autorização de fabrico que decorra da não observância da BPF e possa pôr em causa a protecção da saúde pública será comunicada à outra parte com a maior urgência possível.

#### 12. Pontos de contacto

Para efeitos do disposto no presente acordo, os pontos de contacto no que respeita às questões técnicas, como o intercâmbio de relatórios de inspecção, as sessões de formação de inspectores e os requisitos técnicos, são os seguintes:

##### PARA A AUSTRÁLIA

##### *Medicamentos para uso humano:*

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

##### *Medicamentos veterinários:*

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

##### PARA A COMUNIDADE EUROPEIA:

Director da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos  
7 Westferry Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom  
Tel.: 44-171-418 8400  
Fax: 44-171-418 8416.

### 13. Divergências de opinião

As duas partes diligenciarão no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, entre outras, à observância, por parte dos fabricantes, dos requisitos e das conclusões dos relatórios de inspecção. As divergências que não possam ser ultrapassadas deverão ser apresentadas ao Comité Misto.

#### SECÇÃO IV

##### MEDIDAS TRANSITÓRIAS RELATIVAS AOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

As partes reconhecem que as actuais normas BPF de medicamentos veterinários existentes na Austrália não são equivalentes às da Comunidade Europeia. Por conseguinte, os fabricantes australianos de medicamentos veterinários irão ser inspecionados pela Therapeutic Goods Administration (TGA), em nome da National Registration Authority veterinária, tomando-se como referência a BPF da TGA e a restante BPF relevante da União Europeia relativa aos medicamentos veterinários.

Durante um período transitório de dois anos, os relatórios de inspecção da TGA deverão ser enviados regularmente à parte que procede à importação, a qual poderá aceitá-los ou efectuar ela própria uma inspecção. Caso sejam aceites, a Comunidade Europeia reconhecerá os certificados de conformidade dos lotes dos fabricantes australianos.

Dois anos após a entrada em vigor do acordo, a Comunidade Europeia deverá, sob reserva de uma verificação satisfatória do programa de inspecção BPF da Austrália, reconhecer as conclusões das inspecções efectuadas pela TGA e os certificados de conformidade dos lotes dos fabricantes australianos.

Se a National Registration Authority (NRA) começar a efectuar as suas próprias inspecções, os respectivos relatórios devem igualmente ser enviados regularmente à parte que procede à importação até que o programa de inspecção da BPF da NRA tenha tido uma verificação satisfatória.

---

*Apêndice 1***Lista das disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis***Para a Comunidade Europeia:*

Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, tal como prorrogada, alargada e alterada

Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, tal como prorrogada, alargada e alterada

Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários, tal como alargada e alterada

Directiva 91/356/CEE da Comissão, de 13 de Junho de 1981, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano

Directiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de Julho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários

Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano

Guia da boa prática de distribuição (94/C63/03)

Versão actual do guia da boa prática de fabrico de produtos farmacêuticos, regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia, volume IV

*Para a Austrália:**Para os medicamentos para uso humano:*

Therapeutic Goods Act 1989 e respectivas disposições de aplicação (Regulations, Orders and Determinations), incluindo normas de etiquetagem e a definição dos princípios de fabrico.

— Therapeutic Goods Act 1989

— Therapeutic Goods Regulations

— Therapeutic Goods (Charges) Act 1989

— Therapeutic Goods (Charges) Regulations

— Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 de 1992

— Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order N.º 1 de 1992

— Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations

Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Products, Agosto de 1990, incluindo:

— Appendix A: Guidelines for Sterilisation by Irradiation, Outubro de 1993

— Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, Julho de 1991

— Appendix D: Guidelines for Laboratory Instrumentation, Novembro de 1991

— Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilisation of Therapeutic Goods, Abril de 1986

— Appendix F: Guidelines for Estimation of Microbial Count in Process Water, Agosto de 1990

— Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational

— Medicinal Products, Junho de 1993

Australian Code of Good Manufacturing Practice — Blood and Blood products (incluindo os anexos técnicos 1-7), Julho de 1992

— Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Sunscreen Products, Fevereiro de 1994

— Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Gases, Julho de 1992.

*Para os medicamentos para uso veterinário:*

Legislação — Commonwealth:

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

Legislação — Nova Gales do Sul:

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

Legislação — Vitória:

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

Legislação — Queensland:

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

Legislação — Austrália Meridional:

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

Legislação — Austrália Ocidental:

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

Legislação — Tasmânia:

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

Legislação — Austrália Setentrional:

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

—————

Apêndice 2

**Certificado do fabricante farmacêutico para efeitos do anexo sectorial respeitante à inspecção BPF dos medicamentos e à certificação dos lotes do acordo entre a Austrália e a Comunidade Europeia sobre reconhecimento mútuo da avaliação da conformidade, dos certificados e das marcações**

Tal como solicitado pelas autoridades competentes da Austrália/..... (\*), em ..../.../... (data) (referência: .....) as autoridades competentes de ..... confirmam o seguinte:

A empresa ..... com sede social em ..... foi autorizada, ao abrigo do Therapeutic Goods Act de 1989/ do artigo 16º da Directiva 75/319/CEE e do artigo 24º da Directiva 81/851/CEE, transpostos para a legislação nacional de ..... (\*), com o número de referência de autorização ..... , que abrange a instalação ou as instalações de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem ensaios ao abrigo de contrato) que se seguem:

- 1. ....
- 2. ....
- 3. ....

a proceder às seguintes operações de fabrico:

- + fabrico integral (\*\*)
- + fabrico parcial (\*\*), ou seja (dados sobre as operações de fabrico autorizadas): .....

no que respeita ao medicamento ..... para uso humano/veterinário (\*\*).

Com base nos dados obtidos durante as inspecções do referido fabricante, a última das quais se efectuou em ..../.../... (data), considera-se que a empresa observa as normas de boa prática de fabrico referidas no Acordo entre a Austrália e a Comunidade Europeia relativo ao reconhecimento mútuo da avaliação da conformidade.

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

Pelas autoridades competentes,

.....  
(Nome e assinatura do funcionário responsável)

\_\_\_\_\_

(\*) Nome do Estado-membro da Comunidade Europeia ou Comunidade Europeia, consoante o caso.  
(\*\*) Riscar o que não interessa.

**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 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>Todos os dispositivos médicos sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira, que incidam simultaneamente sobre o produto e o sistema de qualidade, previstos na Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos e na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos,</p> <p>mas com exclusão dos seguintes produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— materiais radioactivos na medida em que possam ser considerados dispositivos médicos,</li> <li>— dispositivos médicos que incorporem tecidos de origem animal.</li> </ul> <p>No entanto, os dispositivos médicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Que incorporem derivados refinados de ceras animais, de heparina e gelatina conformes às normas da farmacopeia e da hidroxapatite sinterizada, ou</li> <li>b) Que incorporem tecidos de origem animal e em que o dispositivo esteja concebido para entrar em contacto apenas com pele intacta,</li> </ol> <p>são incluídos no âmbito de aplicação do presente anexo sectorial</p>	<p>Todos os dispositivos médicos sujeitos, nos termos da Australian Therapeutic Goods Act 1989 e da Therapeutic Goods Regulations, a procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira, que incidam simultaneamente sobre o produto e o sistema da qualidade, mas com exclusão dos seguintes produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— materiais radioactivos na medida em que possam ser considerados dispositivos médicos,</li> <li>— dispositivos médicos que incorporem tecidos de origem animal.</li> </ul> <p>Todavia, os dispositivos médicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Que incorporem derivados refinados de ceras animais, de heparina e gelatina conformes às normas da farmacopeia e da hidroxapatite sinterizada, ou</li> <li>b) Que incorporem tecidos de origem animal e em que o dispositivo esteja concebido para entrar em contacto apenas com pele intacta,</li> </ol> <p>são incluídos no âmbito de aplicação do presente anexo sectorial</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
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, tal como alterada</li> <li>— Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, tal como alterada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Therapeutic Goods Act 1989</li> <li>— Therapeutic Goods (Charges) Act 1989</li> <li>— Therapeutic Goods Regulations</li> <li>— Therapeutic Goods (Charges) Regulations</li> <li>— Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order N.º 1 of 1992</li> <li>— Therapeutic Goods (Goods that are not therapeutic devices) Order n.º 1 of 1992</li> <li>— Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations — European Standard EN 46001: 193, specifications for Application of EN 29001 (BS 5750: Part 1) to the manufacture of medical devices</li> </ul>

## 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
A Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Family Services, no que se refere aos procedimentos de avaliação da conformidade exigidos pela legislação comunitária indicada na secção I, para todos os dispositivos médicos e para todos os módulos das várias fases dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis a esses dispositivos	Os Organismos de avaliação da conformidade designados são:  (Nome e pormenores a inserir)  (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
— Ministry of Health and Family Services	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Bélgica</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</li> <li>— <i>Dinamarca</i> Sundhedsministeriet</li> <li>— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Gesundheit</li> <li>— <i>Grécia</i> Υπουργείο Υγείας και Προνοίας Ministério da Saúde</li> <li>— <i>Espanha</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</li> <li>— <i>França</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</li> <li>— <i>Irlanda</i> Department of Health</li> <li>— <i>Itália</i> Ministero della Sanità</li> </ul>

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"> <li>— <i>Luxemburgo</i> Ministère de la Santé</li> <li>— <i>Países Baixos</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Áustria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li>— <i>Portugal</i> Ministério de Saúde</li> <li>— <i>Finlândia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Suécia</i> Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Reino Unido</i> Department of Health</li> </ul>

## 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismos de certificação dos produtos que funcionem segundo os requisitos da EN 45011 ou do Guia ISO 28 e 40</li> <li>— organismos de certificação dos sistemas da qualidade que funcionem segundo os requisitos da EN 45012 ou do Guia ISO 62</li> <li>— organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39</li> </ul>	<p>Os organismos de avaliação da conformidade serão designados segundo o processo fixado no anexo 1 do presente acordo. Os organismos de avaliação da conformidade que são organismos notificados na acepção do anexo XI da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ou do anexo VIII da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, em conjunto com a Decisão 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 presumem-se competentes para proceder à avaliação da conformidade em relação aos requisitos australianos para os dispositivos e procedimentos em relação aos quais foram notificados pelas suas homólogas competentes na Europa</p>



## SECÇÃO V

## DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. **Período transitório para certos dispositivos de alto risco**
  - 1.1. Com o objectivo de reforçar a confiança nos sistemas de designação de cada uma das partes, será estabelecido um período de transição no que se refere aos dispositivos médicos especificados no *Schedule 3 of the Therapeutic Goods Regulations* nas directivas relativas aos dispositivos médicos (90/385/CEE e 93/42/CEE) e a seguir indicados:
    - dispositivos implantáveis activos
    - dispositivos contraceptivos intra-uterinos
    - válvulas cardíacas
    - lentes intra-oculares
    - fluídos viscoelásticos intra-oculares
    - bombas eléctricas de infusão de medicamentos
    - próteses mamárias implantáveis (excepto as que contenham soro fisiológico ou água)
    - dispositivos contraceptivos de barreira (excluindo preservativos)
    - desinfectantes de instrumentos cirúrgicos.
  - 1.2. Para o efeito, as partes estabelecerão um programa pormenorizado que implique a *Therapeutic Goods Administration* e as autoridades competentes da Comunidade Europeia.
  - 1.3. Este período de reforço da confiança terminará 18 meses após a entrada em vigor do acordo.
2. **Dispositivos médicos que incorporem substâncias medicinais**
  - 2.1. De forma a cumprir os requisitos da Comunidade Europeia, são aplicáveis os seguintes procedimentos aos dispositivos médicos que incorporem substâncias medicinais a que se refere o n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos:
    - a) Se um dispositivo médico incorporar uma substância com uma acção medicinal acessória já descrita nas monografias da *Farmacopeia Europeia*, a consulta exigida nos termos do anexo II ou III da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, realizar-se-á com a autoridade competente da Austrália;
    - b) Se um dispositivo médico incorporar uma substância com uma acção medicinal acessória para além da especificada na *Farmacopeia Europeia*, a *Therapeutic Goods Administration* realizará essa consulta com uma das autoridades competentes na Comunidade Europeia responsáveis pela autorização da colocação no mercado de produtos medicinais.
  - 2.2. De forma a cumprir os requisitos australianos, são aplicáveis os seguintes procedimentos aos dispositivos médicos que incorporem substâncias medicinais a que se refere o n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos:
    - a) Se um dispositivo médico incorporar uma substância com uma acção medicinal acessória já descrita nas monografias da farmacopeia europeia, a consulta exigida nos termos do anexo II ou III da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos realizar-se-á com a autoridade competente da Comunidade Europeia;
    - b) Se um dispositivo médico incorporar uma substância com uma acção medicinal acessória para além da especificada na farmacopeia europeia, realizar-se-á uma consulta com o *Department of Health and Family Services* antes de ser tomada uma decisão.
3. **Procedimentos de registo e de inscrição**
  - 3.1. As partes reconhecem que os procedimentos australianos previstos na *Therapeutic Goods Act* para o registo ou inscrição de produtos para efeitos de fiscalização de mercado, e os procedimentos correspondentes da Comunidade Europeia, não são afectados pelo presente acordo.
  - 3.2. No âmbito do presente acordo, a autoridade regulamentar australiana deverá registar um produto proveniente da Comunidade Europeia no prazo de cinco (5) dias úteis a contar da recepção de um pedido acompanhado pela taxa devida sem qualquer outra avaliação do produto.

- 3.3. As taxas ligadas ao registo por qualquer das partes abrangem unicamente os custos do registo do dispositivo médico e das actividades das partes em matéria de execução e de fiscalização pós-comercialização neste sector.

**4. Intercâmbio de informações**

As partes concordam em informar-se mutuamente de qualquer incidente no contexto do processo de vigilância dos dispositivos médicos ou no que se refere à segurança dos produtos, devendo estabelecer pontos de contacto para esse efeito.

5. De forma a facilitar a aplicação do presente anexo sectorial, as partes elaborarão um guia dos procedimentos e requisitos que são equivalentes nos termos da legislação das duas partes, bem como das modalidades destinadas a facilitar os requisitos em matéria de registo.

**6. Nova legislação**

As partes assinalam a possibilidade de a Austrália adoptar nova legislação em matéria de dispositivos médicos, e concordam que qualquer novo dispositivo deverá respeitar os princípios em que se baseia o Acordo sobre reconhecimento mútuo, nomeadamente o seu artigo 2.º

**7. Divergência de opiniões**

Ambas as partes envidarão os seus melhores esforços para resolver as suas divergências relativas ao respeito dos requisitos por parte dos fabricantes e às conclusões dos relatórios de avaliação da conformidade. Se essas divergências subsistirem, serão apresentadas ao Comité Misto.

—

**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 Cabling) 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>— Telecommunications Act 1997</p> <p>— Radiocommunications Act 1992</p>

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"> <li>— 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)</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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 2048 kbit/s (alteração 1)</li> <li>— 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 2048 kbit/s</li> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> </ul>	

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"> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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 curcuits comutados e às linhas alugadas ORA que utilizam uma interface prevista na recomendação X.21 do CCITT</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> </ul>	

## 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:	Os organismos de avaliação da conformidade designados são:
(Nome e pormenores a inserir)	(Nome e pormenores a inserir)
(Nota: outros nomes a incluir, se necessário)	(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
Sob a autoridade do Governo da Austrália:	
a) Pelos organismos de certificação:	— <i>Bélgica</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgish instituut voor postdiensten en telecommunicatie
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) e,	
b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:	— <i>Dinamarca</i> Telestyrelsen
— National Association of Testing Authorities Australia (NATA)	— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Wirtschaft
	— <i>Grécia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministério dos Transportes e Comunicações
	— <i>Espanha</i> Ministerio de Fomento
	— <i>França</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunications Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie 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> Ispettorato Generale TLC

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"> <li>— <i>Luxemburgo</i> Administration des postes et Télécommunications</li> <li>— <i>Países Baixos</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</li> <li>— <i>Áustria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> <li>— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal</li> <li>— <i>Finlândia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</li> <li>— <i>Suécia</i> Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>

## 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"> <li>— acreditados pelo JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<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"> <li>— acreditação por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral sobre calibragem e ensaios da cooperação europeia para a acreditação (EA)</li> <li>— capacidade de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente</li> </ul>

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"> <li>— acreditados pelo JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <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"> <li>— acreditados pela NATA, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, nos termos das secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<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"> <li>— acreditação por um organismo signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação</li> <li>— acreditação por um organismo que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>

## 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.



## 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

**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"> <li>— Electricity Act 1945</li> <li>— Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994</li> </ul> <p><i>Vitória</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— State Electricity Commission Act 1958</li> <li>— Electricity Industry Act 1993</li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1994</li> <li>— Electricity Regulation 1994</li> </ul> <p><i>Austrália Ocidental</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1945</li> <li>— Electricity Act Regulations 1947</li> </ul> <p><i>Austrália Meridional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electrical Products Act 1988</li> </ul> <p><i>Tasmânia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hydro Electric Commission Act 1944</li> </ul> <p><i>Território da capital australiana</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1971</li> </ul> <p><i>Austrália Setentrional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Power and Water Authority Act 1987</li> <li>— Electricity By-Laws</li> </ul>

## 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
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> Υπουργείο 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

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: 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: 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"> <li>— acreditados pela NATA, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <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"> <li>— acreditados pela NATA, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência em outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<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"> <li>— acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral sobre calibragem e ensaios da cooperação europeia para a acreditação (EA)</li> <li>— reconhecidos pelo sistema IECEE CB, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente</li> </ul> <p>b) Organismos de certificação</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação</li> <li>— membros do sistema IECEE CB</li> <li>— acreditados por um organismo que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente</li> </ul>

## 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 2º.
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 8º 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 11º da Directiva do Conselho, como «organismos que podem elaborar os relatórios referidos no artigo 8º».

—

**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: (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
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, Austrália (NATA)	— <i>Bélgica</i> Ministère des affaires économiques Ministerie von Economishe Zaken — <i>Dinamarca</i> For telecommunication equipment: Telestyrelsen For other equipment: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grécia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministério dos Transportes e Comunicações</p> <p>— <i>Espanha</i> Para o equipamento de telecomunicações: Ministerio de Fomento Para os outros equipamentos: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <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</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications</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> De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Áustria</i> Para o equipamento de telecomunicações: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Para os outros equipamentos: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlândia</i> Sosiaali — ja terveysministeriö Social — och hälsövarsministeriet</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

<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"> <li>— acreditados pela NATA, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <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"> <li>— acreditados pela NATA, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<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"> <li>— acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral sobre calibragem e ensaios da cooperação europeia para a acreditação (EA), ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente</li> </ul> <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"> <li>— acreditados pelos organismos de acreditação signatários de um Acordo multilateral europeu, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência em conformidade com um regime de acreditação equivalente</li> </ul>

## 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.
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 institua 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 gruas-torre 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"> <li>— 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</li> <li>— Directivas que fixam requisitos em matéria de limitação das emissões sonoras para as gruas-torre: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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 gruas-torres, tal como alterada</li> </ul> </li> </ul>	<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"> <li>— Occupational Health and Safety Act 1985<sup>(1)</sup></li> <li>— Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Code of Practice for Plant 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) Act 1994<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health &amp; Safety Act 1995</li> <li>— Workplace Health &amp; Safety Regulation 1995</li> <li>— Workplace Health &amp; Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993</li> </ul> <p><i>Australia Ocidental</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Safety and Health Regulations 1996</li> </ul> <p><i>Austrália Meridional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Act 1986</li> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Regulations 1995</li> </ul> <p><i>Tasmânia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health and Safety Act 1995</li> </ul> <p><i>Território da capital australiana</i></p> <p><i>Austrália Setentrional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Work Health Act</li> <li>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</li> </ul> <p><sup>(1)</sup> Não existem, nos termos desta legislação, requisitos obrigatórios em matéria de avaliação da conformidade.</p>

## 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 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)

## 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:	— <i>Bélgica</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Dinamarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:	— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <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

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"> <li>— <i>Países Baixos</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Áustria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</li> <li>— <i>Portugal</i> Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto Português da Qualidade</li> <li>— <i>Finlândia</i> Sosiaali — ja terveystieteiden Social — och hälsöverskåndsministeriet</li> <li>— <i>Suécia</i> Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>

## 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"> <li>— acreditados pela NATA, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, nos termos das secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<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"> <li>— 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</li> <li>— 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</li> </ul> <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>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>b) Para efeitos das directivas que fixam requisitos em matéria de limitação das emissões das gruas-torre:</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"> <li>— acreditados pela JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<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"> <li>— acreditados por um organismo signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação, ou</li> <li>— acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, e</li> </ul> <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 prestente 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"> <li>— Occupational Health and Safety Act 1985<sup>(1)</sup></li> <li>— Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Code of Practice for Plant 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) Act 1994<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health &amp; Safety Act 1995</li> <li>— Workplace Health &amp; Safety Regulation 1995</li> <li>— Relevant Compliance Standards</li> <li>— Relevant Advisory Standards</li> </ul> <p><i>Austrália Ocidental</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Safety and Health Regulations 1996</li> </ul> <p><i>Austrália Meridional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Act 1986</li> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Regulations 1995</li> </ul>

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>Tasmânia</i></p> <p>— Território da capital australiana</p> <p><i>Austrália Setentrional</i></p> <p>— Work Health Act</p> <p>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</p> <p>(<sup>1</sup>) Não existem, nos termos desta legislação, requisitos obrigatórios em matéria de avaliação da conformidade</p>

## 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:	Os organismos de avaliação da conformidade designados são:
(Nome e pormenores a inserir)	(Nome e pormenores a inserir)
(Nota: outros nomes a incluir se necessário)	(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
Sob a autoridade do Governo da Austrália:	— <i>Bélgica</i>
a) Pelos organismos de certificação:	Ministère de l'économie Ministerie van Economie
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Dinamarca</i>
b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:	Direktoratet for Arbejdstilsynet
— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Alemanha</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Grécia</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης Ministério do Desenvolvimento
	— <i>Espanha</i>
	Ministerio de Industria y Energía

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>França</i></p> <p>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></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Itália</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburgo</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Países Baixos</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Áustria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo de Portugal:            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:            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 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Organismos de certificação de produtos que funcionem segundo os requisitos da EN 45011 ou do Guia ISO 28 e 40, e que sejam: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) acreditados pelo JAS-ANZ, ou</li> <li>b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> </li> <li>ii) Organismos de certificação dos sistemas da qualidade que funcionem segundo os requisitos da EN 45012 ou do Guia ISO 62, e que sejam: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) acreditados pelo JAS-ANZ, ou</li> <li>b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> </li> <li>iii) Organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e que sejam: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) acreditados pela NATA, ou</li> <li>b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Organismos de verificação do projecto conformes à AS 3920.1, e <ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>— acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação, ou</li> <li>— acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência segundo um regime de acreditação equivalente, e</li> </ul> </li> <li>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</li> </ul> </li> <li>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: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) acreditados por um organismo de acreditação signatário de um Acordo multilateral Europeu, ou</li> <li>b) capazes de demonstrar a sua competência segundo um regime de acreditação equivalente</li> </ul> </li> <li>iii) Laboratórios de ensaio que funcionem segundo os requisitos do Guia ISO 25 ou da EN 45001, e que sejam:</li> </ul> </li> </ul>

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>a) acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação de laboratórios (EAL), ou</p> <p>b) capazes de demonstrar a sua competência segundo um regime de acreditação equivalente</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> <p>a) acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação, ou</p> <p>b) acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou</p> <p>c) capazes de demonstrar a sua competência segundo um regime de acreditação</p> <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 nº 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>

## SECÇÃO 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— 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</li> </ul>	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Motor Vehicles Standards Act 1989 e</li> <li>— Motor Vehicles Standards Regulations</li> <li>— Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994</li> </ul>

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 70/220/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	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994</li> <li>— Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995</li> <li>— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993</li> </ul>
— 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993</li> <li>— Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991</li> <li>— Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994</li> </ul>
— 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
— 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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992</li> <li>— Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993</li> </ul>

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 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 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 June 1993
— 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 5/03 Anchorages for seat belts of 21 December 1994
— 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 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices of 12 December 1995
— 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 47/00 Reflex reflectors 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 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker 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 6/00 Direction indicator lamps 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 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— 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 46/00 Headlamps of 20 May 1992
— 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 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— 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 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992
	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992

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 77/541/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
— 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 desembacamento das superfícies vidradas dos veículos a motor	— Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— 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 15/01 Demisting of windscreen 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 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— 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 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— 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 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— 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 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992
— 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 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles & vehicle omnibuses of 18 July 1990

## 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 Comunidade Europeia
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Camberra ACT 2601 Australia	Os organismos de avaliação da conformidade designados são:  (Nome e pormenores a inserir)  (Outros nomes a incluir, se necessário)

## SECÇÃO 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"> <li data-bbox="804 465 1295 577">— <i>Bélgica</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructur</li> <li data-bbox="804 600 1295 667">— <i>Dinamarca</i> Færdselsstyrelsen</li> <li data-bbox="804 689 1295 757">— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Verkehr</li> <li data-bbox="804 779 1295 857">— <i>Grécia</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministério dos Transportes</li> <li data-bbox="804 880 1295 947">— <i>Espanha</i> Ministerio de Industria y Energía</li> <li data-bbox="804 969 1295 1149">— <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</li> <li data-bbox="804 1171 1295 1238">— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment</li> <li data-bbox="804 1261 1295 1328">— <i>Itália</i> Ministero dei Trasporti</li> <li data-bbox="804 1350 1295 1417">— <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports</li> <li data-bbox="804 1440 1295 1529">— <i>Países Baixos</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie)</li> <li data-bbox="804 1552 1295 1641">— <i>Áustria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> <li data-bbox="804 1664 1295 1731">— <i>Portugal</i> Direcção-Geral de Viação</li> <li data-bbox="804 1753 1295 1821">— <i>Finlândia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet</li> <li data-bbox="804 1843 1295 1933">— <i>Suécia</i> Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li data-bbox="804 1955 1295 2020">— <i>Reino Unido</i> Vehicle Certification Agency</li> </ul>



## 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 regulamentares 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 regulamentares da Austrália
<p>Os princípios enunciados no anexo do acordo</p> <p>Para os laboratórios de ensaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— 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</li> </ul> <p>Conformidade da produção:</p> <p>Os procedimentos seguintes são considerados conformes ao processo definido no anexo 1 do acordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o Administrator of Vehicle Standards pode autorizar funcionários suficientemente qualificados do Federal Office of Road Safety a efectuar 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</li> <li>— 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</li> </ul>	<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"> <li>— 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</li> <li>— os laboratórios acreditados nos termos dos regimes de acreditação nacionais ou reconhecidos segundo as disposições do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação</li> <li>— organismos capazes de demonstrar a sua competência e designados pelas autoridades enumeradas na secção III</li> </ul> <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"> <li>— 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</li> </ul>

## 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 12º do acordo, adoptará, após a 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.

---

## 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 4º 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.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundra nittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

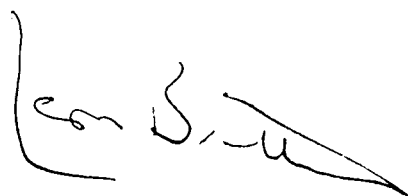
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



## 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 4º do acordo**

As partes considerarão o alargamento do âmbito das disposições do artigo 4º 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.

---

## DECISÃO DO CONSELHO

de 18 de Junho de 1998

relativa à conclusão de um Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia

(98/509/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

*Artigo 2.º*

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 113.º, conjugado com o n.º 2, primeiro período, o n.º 3, primeiro parágrafo, e o n.º 4 do seu artigo 228.º,

O presidente do Conselho fica autorizado a designar as pessoas com poderes para assinar o acordo para o efeito de vincular a Comunidade e a transmitir, em nome da Comunidade, a nota referida no artigo 14.º do acordo<sup>(1)</sup>.

Tendo em conta a proposta da Comissão,

*Artigo 3.º*

Considerando que o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia foi negociado, rubricado em 19 de Julho de 1996, e deve ser aprovado;

1. A Comissão, assistida pelo Comité Especial designado pelo Conselho, representará a Comunidade no Comité Misto previsto no artigo 12.º do acordo. A Comissão procederá, após consulta ao Comité Especial, às nomeações, às notificações, ao intercâmbio de informações e aos pedidos de verificações previstos no n.º 2 do artigo 8.º e no n.º 4, alíneas c), d) e e), do artigo 12.º do acordo.

Considerando que certos aspectos da execução do acordo foram atribuídos ao Comité Misto instituído pelo acordo, nomeadamente a competência para alterar certos aspectos dos anexos sectoriais do acordo;

2. A posição da Comunidade no que se refere às decisões a adoptar pelo Comité Misto será determinada, no que se refere às alterações das secções I a IV dos anexos sectoriais [n.º 4, alíneas a) e b), e n.º 6 do artigo 12.º do acordo] e à verificação da conformidade prevista no artigo 8.º e no n.º 6, alínea d) do artigo 12.º do acordo, pela Comissão, após consulta ao Comité Especial.

Considerando que é conveniente definir os procedimentos internos necessários ao funcionamento correcto do acordo; que é necessário atribuir à Comissão competência para proceder a certas alterações técnicas ao acordo e adoptar certas decisões para a execução do mesmo,

3. Em todos os outros casos, a posição da Comunidade no Comité Misto será determinada por decisão do Conselho, sob proposta da Comissão, adoptada por maioria qualificada.

DECIDE:

*Artigo 1.º**Artigo 4.º*

É aprovado em nome da Comunidade, o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia, incluindo os respectivos anexos e declarações comuns.

A presente decisão será publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Feito no Luxemburgo, em 18 de Junho de 1998.

O texto do acordo, dos anexos e das declarações comuns acompanha a presente decisão.

*Pelo Conselho**O Presidente*

G. STRANG

<sup>(1)</sup> A data da entrada em vigor do acordo será publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

## ACORDO

## sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia

A COMUNIDADE EUROPEIA e a NOVA ZELÂNDIA, 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 Nova Zelândia e a Austrália confirmadas pelo «Closer Economic Relations Trade Agreement» e pelo «Trans-Tasman Mutul Recognition Arrangement» por elas concluídos, bem como pelo nível crescente de integração das infra-estruturas de avaliação da conformidade da Nova Zelândia e da Austrália 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:

«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 2º***Obrigações gerais**

1. O Governo da Nova Zelândia 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 Nova Zelândia, 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 3º***Âmbito sectorial**

1. O presente acordo respeita aos procedimentos de avaliação da conformidade necessários para satisfazer os requisitos obrigatórios referidos nos anexos sectoriais.
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 (secção I);
  - c) Uma lista dos organismos de avaliação da conformidade designados (secção II);
  - d) As autoridades responsáveis pela designação (secção III);
  - e) Um conjunto de procedimentos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade (secção IV);
  - f) Disposições adicionais, se for caso disso (secção V).

*Artigo 4º***Origem**

1. O presente acordo é aplicável aos produtos originários das partes no acordo, nos termos das regras de origem não preferenciais.
2. Em caso de conflito de normas, são determinantes as normas não preferenciais da parte em cujo território os bens são comercializados.
3. Na medida em que os produtos referidos no n.º 1 também estejam abrangidos por um anexo sectorial do Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Austrália, o presente acordo é igualmente aplicável aos produtos de origem australiana.
4. Na medida em que os produtos referidos no n.º 1 também estejam abrangidos por um anexo sectorial do Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Austrália e os Estados que são parte contratante quer na Convenção da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), quer no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE), o presente acordo é igualmente aplicável aos produtos originários desses Estados da EFTA.

*Artigo 5º***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.

*Artigo 6º***Autoridades responsáveis pela designação**

1. As partes asseguram que as autoridades responsáveis pela designação dos organismos de avaliação da conformidade indicadas nos anexos sectoriais sejam dotadas dos poderes e competências necessários para designar ou suspender esses organismos, para levantar a sua suspensão ou para anular a sua designação.
2. Ao procederem a essas designações e revogações, as autoridades responsáveis pela designação devem, salvo disposição em contrário prevista nos anexos sectoriais,



observar os procedimentos de designação descritos no artigo 12.º e no anexo.

3. Em caso de suspensão de uma designação ou de levantamento de tal suspensão, a autoridade responsável pela designação da parte em causa informará imediatamente desse facto a outra parte, bem como o Comité Misto. Uma avaliação da conformidade efectuada por um organismo de avaliação da conformidade suspenso, antes da sua suspensão, permanece válida, salvo decisão em contrário da respectiva autoridade responsável pela designação.

#### *Artigo 7.º*

##### **Verificação do processo de designação**

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

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.

3. Essa contestação tem de ser justificada, por escrito, de forma objectiva e fundamentada, à outra parte e ao presidente do Comité Misto.

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.

6. Salvo decisão em contrário do Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade objecto de contestação, quando estiver incluído na secção II de um anexo sectorial, será suspenso pela autoridade responsável pela designação desde o momento em que se verifique um desacordo a nível do Comité Misto e até ao momento em que se chegue a um acordo nessa instância quanto ao estatuto do referido organismo.

#### *Artigo 9.º*

##### **Intercâmbio de informações**

1. As partes procederão ao intercâmbio de informações relativas à aplicação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas mencionadas nos anexos sectoriais.

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 informará a outra parte das alterações que tenciona introduzir nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas relacionadas com o objecto do presente acordo e notificará a outra parte das novas disposições, pelo menos 60 dias antes da sua entrada em vigor, excepto se imperativos de segurança, saúde ou protecção ambiental exigirem uma acção mais urgente.

#### *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 12º

#### 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.

3. O Comité Misto reunir-se-á, pelo menos, uma vez por ano, salvo decisão em contrário. Caso o bom funcionamento do presente acordo assim o exija, ou a pedido de qualquer das partes, realizar-se-ão uma ou várias reuniões suplementares.

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

- a) Alterar os anexos sectoriais, a fim de aplicar uma decisão de uma autoridade de designação destinada a designar um determinado organismo de avaliação da conformidade;
- b) Alterar os anexos sectoriais, a fim de aplicar uma decisão de uma autoridade de designação destinada a anular a designação de um determinado organismo de avaliação da conformidade;
- c) Proceder ao intercâmbio de informações relativas aos procedimentos utilizados por qualquer das partes para garantir que os organismos de avaliação da conformidade especificados nos anexos sectoriais mantenham o nível de competência exigido;
- d) Nomear, nos termos do artigo 8º, uma ou várias equipas mistas de peritos com o objectivo de verificar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade e a sua idoneidade em relação aos outros requisitos pertinentes;
- e) Proceder ao intercâmbio de informações e notificar às partes as alterações das disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas nos anexos sectoriais, incluindo as que exigem uma alteração destes últimos;

- f) Resolver qualquer questão relacionada com a aplicação do presente acordo e dos seus anexos sectoriais;
- g) Fomentar a extensão do presente acordo a outros sectores.

5. A introdução de qualquer alteração nos anexos sectoriais, efectuada nos termos do presente artigo, será imediatamente notificada, por escrito, a cada uma das partes pelo presidente do Comité Misto.

6. Para a inclusão de um organismo de avaliação da conformidade num anexo sectorial, ou para a sua retirada desse anexo, aplicar-se-á o seguinte procedimento:

- a) Uma parte que proponha uma alteração a um anexo sectorial a fim de aplicar uma decisão de uma autoridade de designação no sentido de designar ou anular a designação de um organismo de avaliação da conformidade apresentará a sua proposta, por escrito, à outra parte, acompanhada dos documentos que fundamentam o pedido;
- b) Será enviada uma cópia da proposta e da documentação que a acompanha ao presidente do Comité Misto;
- c) Se a outra parte aceitar a proposta ou não apresentar qualquer objecção no prazo de 60 dias, a inclusão do organismo de avaliação da conformidade no anexo sectorial ou a sua retirada desse anexo torna-se efectiva;
- d) Se, nos termos do artigo 8º, a outra parte contestar a competência técnica ou a idoneidade de um organismo de avaliação da conformidade no prazo de 60 dias acima referido, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do referido artigo.

7. Se um organismo de avaliação da conformidade designado for retirado de um anexo sectorial, qualquer avaliação da conformidade por ele realizada antes da data efectiva da sua retirada permanece válida, salvo decisão em contrário do Comité Misto. No caso da inclusão de um novo organismo de avaliação da conformidade, qualquer avaliação da conformidade por ele realizada será válida a partir da data em que as partes acordarem a sua inclusão no anexo sectorial.

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.

*Artigo 13.º***Aplicação territorial**

O presente acordo é aplicável, no que diz respeito à Comunidade Europeia, aos territórios em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nos seus próprios termos e, no que diz respeito à Nova Zelândia, não é aplicável a Tokelau a não ser que as partes tenham trocado notas acordando as modalidades de aplicação do presente acordo.

*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.
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**

1. O anexo do presente acordo faz dele parte integrante.
2. O presente acordo só poderá ser alterado por acordo mútuo das partes.
3. As partes concluirão anexos sectoriais, aos quais é aplicável o disposto no artigo 2.º, que constituirão as disposições de aplicação do presente acordo.
4. As alterações aos anexos sectoriais serão decididas pelas partes por intermédio do Comité Misto.
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 Wellington, el veinticinco de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraoåttioåttio.

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

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

## 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 técnica em relação aos requisitos da outra parte, quando:

- i) O processo de acreditação se desenrolar segundo a documentação internacional pertinente (série EN 45000 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 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.
9. As autoridades responsáveis pela designação comunicarão aos representantes da sua parte no Comité Misto, instituído pelo artigo 12º do presente acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a incluir ou a retirar da secção II dos anexos sectoriais. A designação, suspensão ou anulação da designação dos organismos de avaliação da conformidade terá lugar segundo as disposições do presente acordo e o regulamento interno do Comité Misto.
10. Ao comunicar ao representante da sua parte no Comité Misto, instituído por força do presente acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a incluir nos anexos sectoriais, a autoridade responsável pela designação fornecerá, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade, as seguintes informações:
- a) Nome;
  - b) Endereço postal;
  - c) Número de fax;
  - d) Gama de produtos, processos, normas ou serviços que está autorizado a avaliar;
  - e) Procedimentos de avaliação da conformidade que está autorizado a efectuar;
  - f) Processo de designação utilizado para determinar a sua competência.

## 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 de 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.
-

ANEXO SECTORIAL RELATIVO À INSPECÇÃO BPF DOS MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO  
DOS LOTES DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA  
CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE COMUNIDADE EUROPEIA  
E A NOVA ZELÂNDIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1. O disposto no presente anexo sectorial abrange todos os medicamentos fabricados industrialmente na Nova Zelândia e na Comunidade Europeia a que se aplicam as normas de boa prática de fabrico (BPF).

No que respeita aos medicamentos abrangidos pelo presente anexo sectorial, ambas as partes deverão reconhecer as conclusões das inspecções dos fabricantes efectuadas pelos serviços de inspecção competentes da outra parte, bem como as autorizações de fabrico relevantes concedidas pelas autoridades competentes da outra parte.

Além disso, a outra parte deverá reconhecer as certificações dos fabricantes em relação à conformidade de cada lote com as respectivas especificações, sem que se verifiquem novos controlos aquando da importação.

Entende-se por «medicamentos» todos os produtos regulamentados pela legislação farmacêutica da Comunidade Europeia e da Nova Zelândia enumerada no apêndice do presente anexo. 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 os produtos que estão a ser fabricados são consistentemente produzidos e controlados, tendo em conta quer as normas de qualidade adequadas para a respectiva utilização, quer a autorização de colocação 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 elaborada pelo titular da autorização de colocação 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 Comunidade Europeia).

2. No que respeita aos medicamentos abrangidos pela legislação de apenas uma das partes, a empresa responsável pelo fabrico pode requerer, no que respeita ao presente acordo, que a inspecção seja efectuada pelo serviço de inspecção competente a nível local. Esta medida aplica-se *inter alia* ao fabrico dos princípios activos, dos produtos intermediários e dos produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como às inspecções acordadas no período que precede a comercialização. As medidas operacionais constam do ponto 3 alínea b), da secção III.

**Certificação dos fabricantes**

3. Mediante pedido do exportador, do importador ou das autoridades competentes da outra parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de colocação no mercado deverão certificar que o fabricante:
  - dispõe de uma autorização adequada em relação ao fabrico do medicamento relevante ou à execução da operação de fabrico em questão,
  - é objecto de inspecções regulares por parte das autoridades, e
  - observa as normas nacionais BPF reconhecidas como equivalentes que ambas as partes, que se encontram enumeradas no apêndice 1 do presente anexo sectorial. Caso se utilizem como referência normas diferentes de BPF (tal como previsto no ponto 3 b, alínea b), da secção III, o certificado deverá mencionar esse facto.

Os certificados devem identificar igualmente a ou as instalações de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem ensaios ao abrigo de contrato). O apêndice 2 apresenta o modelo do certificado; este poderá ser alterado pelo Comité Misto, tal como previsto no artigo 12º do acordo.

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

**Certificação dos lotes**

4. Cada lote exportado deve ser acompanhado de um certificado de lote elaborado pelo fabricante (auto-certificação) após uma análise qualitativa global, uma análise quantitativa de todos os princípios



activos e todos os outros testes ou verificações necessários para assegurar a qualidade do produto decorrentes dos requisitos da autorização de colocação no mercado. Este certificado deve atestar que o lote observa as respectivas especificações e deve ser conservado pelo importador do lote. Deve estar acessível, mediante pedido, às autoridades competentes.

Ao emitir um certificado, o fabricante deve atender ao disposto no actual regime de certificação da OMS relativo à qualidade dos medicamentos que são objecto de trocas comerciais internacionais. O certificado deve enumerar as especificações acordadas do produto e indicar os métodos e resultados analíticos. Deve declarar que o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e declarados em conformidade com a BPF. O certificado de lote deve ser assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na Comunidade Europeia, é a pessoa qualificada referida no artigo 21.º da Directiva 75/319/CEE, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas. Na Nova Zelândia, as pessoas responsáveis são:

- em relação a produtos farmacêuticos para uso humano: a pessoa autorizada responsável pela garantia da qualidade nomeada na licença de fabrico (Medicines Act 1981), e
- em relação a medicamentos para animais (veterinários): a pessoa autorizada responsável pela garantia da qualidade nomeada na licença do fabricante (Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997).

#### SECÇÃO I

##### REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Sem prejuízo do disposto na secção III, «Disposições operacionais», as inspecções BPF de carácter geral far-se-ão tomando como referência as normas BPF da parte que procede à exportação. Os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos constam do apêndice.

No entanto, as normas de qualidade de referência aplicáveis aos produtos destinados a serem exportados, incluindo os respectivos métodos de fabrico e especificações, serão as referidas na autorização relevante de colocação no mercado concedida pela parte que procede à importação.

#### SECÇÃO II

##### SERVIÇOS OFICIAIS DE INSPECÇÃO

###### PARA A NOVA ZELÂNDIA:

*Para medicamentos de uso humano:*

Ministry of Health  
Therapeutics Section  
PO Box 5013  
Wellington  
New Zealand  
Tel.: 64-4-496-2081  
Fax: 64-4-496-2229

*Para medicamentos veterinários:*

Ministry of Agriculture and Forestry  
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines  
Group  
PO Box 40063  
Upper Hutt  
New Zealand  
Tel.: 64-4-528-0126  
Fax: 64-4-528-1378

###### PARA A COMUNIDADE EUROPEIA:

###### BÉLGICA

Inspection générale de la Pharmacie  
Algemene Farmaceutische Inspectie

###### DINAMARCA

Lægemiddelstyrelsen

###### ALEMANHA

Bundesministerium für Gesundheit  
Para os produtos imunológicos  
Paul-Ehrlich-Institut, Agência Federal para as Vacinas

###### GRÉCIA

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

ESPAÑA	<p><i>Para os medicamentos de uso humano:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico</p> <p><i>Para os medicamentos veterinários:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria</p>
FRANÇA	<p><i>Para os medicamentos de uso humano:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>Para os medicamentos veterinários:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections</p>
IRLANDA	Irish Medicines Board
ITÁLIA	<p><i>Para os medicamentos de uso humano:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>Para os medicamentos veterinários:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBURGO	Division de la Pharmacie et des Médicaments
PAÍSES-BAIXOS	Staat der Nerderlanden
ÁUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED
FINLÂNDIA	<p><i>Para os medicamentos imunológicos veterinários:</i> Direcção-Geral de Veterinária Lääkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines</p>
SUÉCIA	Läkemedelsverket — Agência de Produtos Médicos
REINO UNIDO	<p><i>Para medicamentos de uso humano e veterinário (não imunológicos):</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Para produtos imunológicos de uso veterinário:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
COMUNIDADE EUROPEIA	Comissão das Comunidades Europeias Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)

## SECÇÃO III

## DISPOSIÇÕES OPERACIONAIS

## 1. Envio dos relatórios de inspecção

Mediante pedido fundamentado, e em caso de contratação de operações analíticas, os serviços de inspecção relevantes enviarão uma cópia do último relatório de inspecção da instalação de fabrico ou controlo. O pedido pode abranger quer um relatório de inspecção integral, quer um relatório pormenorizado (ver ponto 2 *infra*). Ambas as partes deverão atribuir a estes relatórios de inspecção a confidencialidade solicitada pela parte de origem.

Se as operações de fabrico dos medicamentos em questão não tiverem sido inspeccionadas recentemente, ou seja, se a última inspecção tiver decorrido há mais de dois anos, ou se for identificada uma necessidade específica de inspecção, poderá solicitar-se uma inspecção específica e pormenorizada. As partes devem assegurar que os relatórios de inspecção sejam enviados dentro do prazo de 30 dias de calendário, que pode ser alargado para 60 dias se se efectuar uma nova inspecção.

## 2. Relatórios de inspecção

O relatório de inspecção integral é constituído por uma descrição das instalações (elaborada pelo fabricante ou pelos inspectores) e por um relatório narrativo elaborado pelos inspectores. Os relatórios pormenorizados constituem respostas a questões específicas da outra parte sobre uma empresa.

## 3. BPF de referência

- a) A inspecção dos fabricantes deve fazer-se tomando como referência a BPF da parte que procede à exportação (ver apêndice 1).
- b) No que respeita aos medicamentos abrangidos apenas pela legislação farmacêutica da parte que procede à importação, os serviços de inspecção competentes a nível local que pretendam efectuar a inspecção das operações de fabrico relevantes devem tomar como referência a respectiva BPF, ou, caso não haja normas específicas, a BPF da parte que procede à importação. O mesmo se deve verificar se as normas BPF aplicáveis localmente não forem consideradas equivalentes às da parte que procede à importação em termos de garantia da qualidade do produto acabado.

A equivalência das normas BPF aplicáveis a produtos específicos e a classes de produtos (como medicamentos experimentais e matérias-primas) será estabelecida de acordo com um procedimento definido pelo Comité Misto.

## 4. Natureza das inspecções

- a) As inspecções de rotina deverão avaliar a observância da BPF por parte do fabricante. Este tipo de inspecção designa-se inspecção BPF de carácter geral (ou inspecção regular, periódica ou de rotina).
- b) As inspecções orientadas para produtos ou processos (que, se necessário, podem preceder a fase de comercialização) dizem respeito ao fabrico de um ou de uma série de produtos ou processos e incluem a avaliação da validação e da observância de aspectos específicos do processo ou do controlo descritos na autorização de colocação no mercado. Se necessário, há que fornecer aos inspectores, a título confidencial, dados relevantes relativos ao produto (processo de qualidade integrado no processo de pedido ou de autorização).

## 5. Taxas de inspecção/estabelecimento

O regime de taxas de inspecção/estabelecimento será determinado pelo local em que o fabricante se encontra. No que respeita aos produtos abrangidos pelo presente acordo, estas taxas não devem ser cobradas a fabricantes instalados no território da outra parte.

## 6. Cláusula de salvaguarda no que respeita às inspecções

Cada uma das partes reserva-se o direito de efectuar as suas próprias inspecções por motivos indicados à outra parte. Tais inspecções devem ser previamente notificadas à outra parte, que poderá associar-se a elas. O recurso a esta cláusula de salvaguarda deve ser excepcional. Se se proceder a uma tal inspecção, os respectivos custos poderão ser recuperados.

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

Segundo as disposições gerais do acordo, as partes devem proceder ao intercâmbio de todas as informações necessárias ao reconhecimento mútuo das inspecções.

Além disso, as autoridades competentes da Austrália e da Comunidade Europeia deverão informar-se mutuamente sobre quaisquer novos procedimentos de inspecção ou orientações técnicas. As partes deverão consultar-se mutuamente antes da respectiva adopção e envidar esforços com vista à sua aproximação.

## 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 abrange o reconhecimento mútuo da aprovação oficial dos lotes. No entanto, caso seja necessário um

procedimento de aprovação oficial dos lotes e o lote em questão tenha sido testado pelas autoridades de controlo de parte que procede à exportação, o fabricante, mediante pedido da parte que procede à importação, deve apresentar o respectivo certificado.

No que respeita à Comunidade Europeia, o procedimento de aprovação oficial dos lotes de medicamentos para uso humano consta do documento «Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92». No que respeita à Austrália, este mesmo procedimento consta do documento WHO Technical Report Series, No. 822, de 1992.

#### 9. Formação dos inspectores

Segundo as disposições gerais do presente acordo, as sessões de formação de inspectores organizadas pelas autoridades devem poder ser frequentadas pelos inspectores da outra parte. As partes no acordo informar-se-ão reciprocamente sobre tais sessões.

#### 10. Inspeções mistas

Segundo as disposições gerais do presente acordo e mediante acordo mútuo entre as partes, poderão ser autorizadas inspeções mistas. Estas inspeções destinam-se a aprofundar o relacionamento mútuo e a interpretação da prática e dos requisitos. A criação destas inspeções e a forma de que se revestirão devem ser objecto de acordo por intermédio de procedimentos aprovados pelo Comité Misto.

#### 11. Sistema de alerta

As partes deverão estabelecer pontos de contacto que permitam que as autoridades competentes e os fabricantes informem com a necessária rapidez as autoridades da outra parte em caso de anomalias da qualidade, retiradas de lotes, contrafacções e quaisquer outros problemas relativos à qualidade, que possam necessitar de controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. Deverá chegar-se a acordo sobre um procedimento de alerta pormenorizado.

As partes devem assegurar que qualquer eventual suspensão ou retirada (total ou parcial) de uma autorização de fabrico que decorra da não observância da BPF e possa pôr em causa a protecção da saúde pública será comunicada à outra parte com a maior urgência possível.

#### 12. Pontos de contacto

Para efeitos do disposto no presente acordo, os pontos de contacto no que respeita às questões técnicas, como o intercâmbio de relatórios de inspecção, as sessões de formação de inspectores e os requisitos técnicos, são os seguintes:

##### PARA A NOVA ZELÂNDIA:

##### *Medicamentos para uso humano:*

Ministry of Health  
Therapeutic Section  
PO Box 5013  
Wellington  
New Zealand  
Tel.: 64-4-496 2000  
Fax: 64-4-496 2340

##### *Medicamentos veterinários:*

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

##### PARA A COMUNIDADE EUROPEIA:

Director da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos  
7 Westferry Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom  
Tel.: 44-171-418 8400  
Fax: 44-171-418 8416

### 13. Divergência de opinião

As duas partes diligenciarão no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, entre outras, à observância, por parte dos fabricantes, dos requisitos e das conclusões dos relatórios de inspecção. As divergências que não possam ser ultrapassadas deverão ser apresentadas ao Comité Misto.

#### SECÇÃO IV

##### MEDIDAS TRANSITÓRIAS RELATIVAS AOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

No que se refere aos medicamentos veterinários, a Comunidade Europeia deverá, sob reserva de uma verificação satisfatória do programa de inspecção BPF da Nova Zelândia, reconhecer as conclusões das inspecções BPF da Nova Zelândia e dos certificados de conformidade dos lotes dos fabricantes da Nova Zelândia, três anos após a entrada em vigor do acordo. A Nova Zelândia deverá, sob reserva de uma verificação satisfatória do programa de inspecção BPF da Comunidade Europeia, reconhecer as conclusões das inspecções da Comunidade Europeia e dos certificados de conformidade dos lotes dos fabricantes da Comunidade Europeia, três anos após a entrada em vigor do acordo. Durante este período de três anos, poderão ser autorizadas inspecções comuns, efectuadas nos termos do ponto 10 do presente anexo sectorial, tendentes a reforçar a confiança entre as partes no que se refere à interpretação e à aplicação dos seus respectivos requisitos.

As condições de qualquer acordo de reconhecimento actualmente em vigor continuam válidas durante este período de três anos.

—

*Apêndice 1***Lista das disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis***Para a Comunidade Europeia:*

Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, tal como prorrogada, alargada e alterada.

Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, tal como prorrogada, alargada e alterada.

Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários, tal como alargada e alterada.

Directiva 91/356/CEE da Comissão, de 13 de Junho de 1981, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano.

Directiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de Julho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários.

Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano.

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

Versão actual do guia da boa prática de fabrico de produtos farmacêuticos, regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia, volume IV.

*Para a Nova Zelândia:*

Medicines Act 1981

Medicines Regulations 1984

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

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997

Animal Remedies Regulations 1980

Code of GMP for Animal Remedies 1994

Apêndice 2

**Certificado do fabricante farmacêutico para efeitos do anexo sectorial respeitante à inspecção BPF dos medicamentos e à certificação dos lotes do acordo entre a Nova Zelândia e a Comunidade Europeia sobre reconhecimento mútuo da avaliação da conformidade**

Tal como solicitado pelas autoridades competentes da Nova Zelândia/..... (\*) em ..../.../... (data) (referência: .....), as autoridades competentes de ..... confirmam o seguinte:

A empresa ..... com sede social em .....

foi autorizada, ao abrigo do Medicines Act de 1981 e Medicines Regulations 1984 / do artigo 16º da Directiva 75/319/CEE e do artigo 24º da Directiva 81/851/CEE, transpostos para a legislação nacional de .....

com o número de referência de autorização ..... , que abrange a instalação ou as instalações de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem ensaios ao abrigo de contrato) que se seguem:

- 1. ....
2. ....
3. ....

a proceder às seguintes operações de fabrico:

- + fabrico integral (\*\*)
- + fabrico parcial (\*\*), ou seja (dados sobre as operações de fabrico autorizadas): .....

no que respeita ao medicamento ..... para uso humano/veterinário (\*\*).

Com base nos dados obtidos durante as inspecções do referido fabricante, a última das quais se efectuou em ..../.../... (data), considera-se que a empresa observa as normas de boa prática de fabrico referidas no Acordo entre a Nova Zelândia e a Comunidade Europeia relativo ao reconhecimento mútuo da avaliação da conformidade.

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

Pelas autoridades competentes,

(Nome e assinatura do funcionário responsável)

(\*) Nome do Estado-membro da Comunidade Europeia ou Comunidade Europeia, consoante o caso.
(\*\*) Riscar o que não interessa.

**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 NOVA ZELÂNDIA**

**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 Nova Zelândia
<p>Todos os dispositivos médicos sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira, que incidam simultaneamente sobre o produto e o sistema de qualidade, previstos na Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos e na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos,</p> <p>mas com exclusão dos seguintes produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— materiais radioactivos na medida em que possam ser considerados dispositivos médicos, e</li> <li>— dispositivos médicos que incorporem tecidos de origem animal. No entanto, os dispositivos médicos               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Que incorporem derivados refinados de ceras animais, de heparina e gelatina conformes às normas de farmacopeia e da hidroxiapatite sintetizada; ou</li> <li>b) Que incorporem tecidos de origem animal e em que o dispositivo esteja concebido para entrar em contacto apenas com pele intacta,</li> </ul> </li> </ul> <p>são incluídos no âmbito de aplicação do presente anexo sectorial</p>	<p>Todos os dispositivos médicos definidos como tal, nos termos da legislação da Nova Zelândia enumerada na secção I do presente anexo sectorial, e aos quais se apliquem procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira, que incidam simultaneamente sobre o produto e o sistema da qualidade,</p> <p>mas com exclusão dos seguintes produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— materiais radioactivos na medida em que possam ser considerados dispositivos médicos,</li> <li>— dispositivos médicos que incorporam tecidos de origem animal. Todavia, os dispositivos médicos               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Que incorporem derivados refinados de tais tecidos; ou</li> <li>b) Que incorporem tecidos de origem animal e em que o dispositivo esteja concebido para entrar em contacto apenas com pele intacta,</li> </ul> </li> </ul> <p>são incluídos na âmbito de aplicação do presente anexo sectorial</p>

*SECÇÃO I*

**REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS**

<p>Requisitos legislativos regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade</p>	<p>Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, tal como alterada</li> <li>— Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, tal como alterada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Radiocommunications Act 1989</li> <li>— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993</li> <li>— Electricity Act 1992</li> <li>— Electricity Regulations 1997</li> </ul>



## SECÇÃO II

## ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
Os organismos de avaliação da conformidade designados são:  (Nome e pormenores a inserir)  (Outros nomes a incluir se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são:  (Nome e pormenores a inserir)  (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 Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
— Ministry of Health	<p>— <i>Bélgica</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— <i>Dinamarca</i> Sundhedsministeriet</p> <p>— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>— <i>Grécia</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Ministry of Health</p> <p>— <i>Espanha</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— <i>França</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Health</p> <p>— <i>Itália</i> Ministero della Sanità</p> <p>— <i>Luxemburgo</i> Ministère de la Santé</p>

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Países Baixos</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Áustria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</p> <p>— <i>Portugal</i> Ministério da Saúde</p> <p>— <i>Finlândia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</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 Health</p>

## SECÇÃO IV

## PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
<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 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"> <li>— acreditados pelo Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<p>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade observará os princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo 1</p> <p>a) Organismos de certificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação</li> <li>— membros do sistema IECEE CB</li> <li>— acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
<p>b) 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"> <li>— acreditados pelo JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <p>c) 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"> <li>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<p>b) Laboratórios de ensaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral sobre calibragem e ensaios da cooperação europeia para a acreditação (EA) ou</li> <li>— reconhecidos pelo sistema IECEE CB, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>

## SECÇÃO V

## DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

## 1. Dispositivos médicos que incorporem substâncias medicinais

De forma a cumprir os requisitos da Comunidade Europeia, são aplicáveis os seguintes procedimentos aos dispositivos médicos que incorporem substâncias medicinais a que se refere o n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos:

- a) Se um dispositivo médico incorporar uma substância com uma acção medicinal acessória já descrita nas monografias da farmacopeia europeia, a consulta exigida nos termos do anexo 2 ou 3 da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, realizar-se-á com a Therapeutics Section do Ministry of Health da Nova Zelândia;
- b) Se um dispositivo médico incorporar uma substância com uma acção medicinal acessória para além da especificada na farmacopeia europeia, o Ministry of Health realizará essa consulta com uma das autoridades competentes na Comunidade Europeia responsáveis pela autorização da colocação no mercado de produtos medicinais.

## 2. Nova legislação

As partes assinalam a possibilidade de a Nova Zelândia adoptar nova legislação em matéria de dispositivos médicos, e concordam que as disposições do presente anexo sectorial se aplicarão a essa legislação após a sua entrada em vigor na Nova Zelândia.

## 3. Intercâmbio de informações

As partes concordam em informar-se mutuamente de qualquer incidente no contexto do processo de vigilância dos dispositivos médicos ou no que se refere à segurança dos produtos. Os pontos de contacto para esse efeito são os seguintes:

- i) *Para a Nova Zelândia:*
- The Manager  
Therapeutics Section  
Ministry of Health  
PO Box 5013  
Wellington  
New Zealand, e  
Tel.: (64-4) 496 20 81  
Fax: (64-4) 496 22 29  
e  
The Chief Electrical Engineer  
Ministry of Commerce  
PO Box 1473  
Wellington  
New Zealand  
Tel.: (64-4) 472 00 30  
Fax: (64-4) 471 05 00
- ii) *Para a Comunidade Europeia:*
- Comissão Europeia  
Direcção-Geral Indústria  
Chefe de unidade III.D.2  
Rue de la Loi/Wetstraat 200  
B-1049 Bruxelles/Brussel  
Tel.: (32-2) 299 11 11  
Fax: (32-2) 296 70 13.

#### 4. Subcontratação

Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia assim o exigirem, os organismos de avaliação da Comunidade Europeia que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados em conformidade com o ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.

#### 5. Registo das aprovações concedidas

Além dos requisitos indicados no anexo do acordo, no que se refere à designação de um organismo de avaliação da conformidade, a autoridade pertinente da Comunidade Europeia responsável pela designação comunicará à Nova Zelândia, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade designado, as modalidades do método que esse organismo tenciona adoptar para registar o facto de ter sido concedida uma aprovação na acepção do Regulamento 90 da Electricity Regulations 1997.

#### 6. Divergência de opiniões

Ambas as partes envidarão os seus melhores esforços para resolver as suas divergências relativas ao respeito dos requisitos por parte dos fabricantes e às conclusões dos relatórios de avaliação da conformidade. Se essas divergências subsistirem, serão apresentadas ao Comité Misto.

—————

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

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 Nova Zelândia
<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 da 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>Qualquer produto destinado a ser ligado a redes públicas e alugadas exploradas pela Telecom New Zealand Limited e suas filiais</p> <p>Em termos gerais, a gama de produtos abrangidos inclui:</p> <p>a) TTE unilinha e multilinha destinados a serem ligadas à rede de telecomunicações comutada pública ou a linhas alugadas, para a transmissão vocal ou de dados, incluindo PPCA e sistemas de comutação semelhantes;</p> <p>b) Acesso em débito de base à RDIS (ligação na interface S/T6);</p> <p>c) Acesso em débito primário à RDIS (ligação na interface S/T);</p> <p>d) Telefones celulares AMPS e D-AMPS;</p> <p>e) Telefones sem fio, CT-1, CT-2 e CT-3;</p> <p>f) Sistemas de gestão da largura da banda;</p> <p>g) Terminais para radiocomunicações móveis partilhadas;</p> <p>h) Fontes de alimentação (fornecidas separadamente e destinadas a serem utilizadas com TTE);</p> <p>i) Telex TTE;</p> <p>j) «Jackpoints» e cabo correspondente e material usado em instalações residenciais</p> <p>As disposições do presente anexo sectorial podem ser alargadas de forma a incluir produtos de outros operadores de rede designados segundo o Telecommunications Act de 1987 a pedido do Governo da Nova Zelândia</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 Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Telecommunications Act 1987</li> <li>— Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications</li> <li>— Radiocommunications Act 1989</li> <li>— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993</li> <li>— Electricity Act 1992</li> <li>— Electricity Regulations 1997</li> </ul>

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<p>— 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</p>	
<p>— 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)</p>	
<p>— 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)</p>	
<p>— 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 de telefonia das telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT) (edição 2)</p>	
<p>— 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)</p>	
<p>— 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)</p>	
<p>— 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)</p>	
<p>— 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 de fase 2 que funcionam na banda do DCS 1800</p>	
<p>— 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</p>	
<p>— 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 circuitos comutados e às linhas alugadas ORA que utilizam uma interface prevista na Recomendação X.21 do CCITT</p>	

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<p>— 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</p> <p>— Decisão 97/639/CE da Comissão, de 19 de Setembro 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</p> <p>— 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</p>	

## SECÇÃO II

## ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
Os organismos de avaliação da conformidade designados são:	Os organismos de avaliação da conformidade designados são:
(Nome e pormenores a inserir)	(Nome e pormenores a inserir)
(Nota: outros nomes a incluir, se necessário)	(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 Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
Sob a autoridade do Governo da Nova Zelândia:	— <i>Bélgica</i>
a) Pelos organismos de certificação:	Institut belge des services postaux et des télécommunications
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	Belgish instituut voor postdiensten en telecommunicatie



Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção: — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Dinamarca</i> Telestyrelsen — <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grécia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministério dos Transportes e Comunicações — <i>Espanha</i> Ministerio de Fomento — <i>França</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunications Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Itália</i> Ispettorato Generale TLC — <i>Luxemburgo</i> Administration des Postes et Télécommunications — <i>Países Baixos</i> Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Áustria</i> Bundesministerium für vermodelo — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finlândia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <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

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
<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"> <li>— acreditados pelo JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <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"> <li>— acreditados pelo JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <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"> <li>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, nos termos das secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<p>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá ser conforme aos princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <p>a) Laboratórios de ensaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação de laboratórios (EAL), ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <p>b) Organismos de certificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por um organismo signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação,</li> <li>— acreditados por um organismo que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>

## SECÇÃO V

## DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. As partes assinalam que no âmbito da Lei das Telecomunicações de 1987, ninguém pode ligar qualquer linha adicional, aparelho ou equipamento a qualquer parte de uma rede, nem ligar a qualquer linha, aparelho ou equipamento ligado a qualquer parte de uma rede propriedade de um operador de rede, sem o acordo desse operador. Nos termos dessa lei, os operadores de rede têm o direito de especificar as condições em que os equipamentos terminais de telecomunicações podem ser ligados às suas redes.
2. Os equipamentos terminais de telecomunicações comercializados para serem ligados à rede da Telecom New Zealand Limited (Telecom) devem conter uma etiqueta «Telepermit» incorporando uma marca Telecom registada, conforme ao formato especificado pela Telecom, e indicando igualmente a marca e o modelo do produto, bem como o número atribuído a esse produto. As etiquetas «Telepermit» podem ser apostas pelo fabricante no país de origem.
3. O fabricante ou o importador da Nova Zelândia solicita um «Telepermit» à Telecom e o direito de etiquetar os produtos conformes, comprometendo-se perante a Telecom a continuar a fornecer apenas produtos conformes aos requisitos da Telecom.
4. As partes assinalam que os fornecedores de equipamentos são obrigados a apresentar à Telecom uma cópia do certificado de conformidade e dos relatórios de ensaio correspondentes quando o produto é colocado no mercado.
5. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia 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 do ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
6. 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.

**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 NOVA ZELÂNDIA**

**ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

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

Exportação para a Comunidade Europeia	Exportação para a Nova Zelândia
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.	O material de baixa tensão que constitua um «Declared Article» na acepção do Regulamento 90 da New Zealand Electricity Regulations 1997.

*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 Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia 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	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

*SECÇÃO II*

**ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS**

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
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 Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
<p>Sob a autoridade do Governo da Nova Zelândia:</p> <p>a) Pelos organismos de certificação:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:</p> <p>— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Bélgica</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>— <i>Dinamarca</i> Boligministeriet</p> <p>— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grécia</i> Ministério do Desenvolvimento</p> <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'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>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 akreditering 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 Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
<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"> <li>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <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"> <li>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá ser conforme aos princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</li> <li>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes ao processo definido no anexo 1 do acordo:</li> </ol> <p>Laboratórios de ensaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação de, ou</li> <li>— reconhecidos pelo sistema IECCE CB, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>

## SECÇÃO V

## DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. Segundo as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia assim o exijam, os organismos de avaliação da conformidade que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados em conformidade com o ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
2. 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 Nova Zelândia 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 Nova Zelândia serão reconhecidos, nos termos do artigo 11.º da directiva do Conselho, como «organismos que podem elaborar os relatórios referidos no artigo 8.º».

3. Além dos requisitos indicados no anexo 1 do acordo, no que se refere à designação de um organismo de avaliação da conformidade, a autoridade pertinente da Comunidade Europeia responsável pela designação comunicará à Nova Zelândia, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade designado, as modalidades do método que esse organismo tenciona adoptar para registar o facto de ter sido concedida uma aprovação na acepção do Regulamento 90 da Electricity Regulations 1997.

---

**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 NOVA ZELÂNDIA**

**ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis:

Exportação para a Comunidade Europeia	Exportação para a Nova Zelândia
A 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	A compatibilidade electromagnética dos equipamentos regulamentados pela legislação da Nova Zelândia especificada na secção I

*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 Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Radiocommunications Act 1989</li> <li>— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993</li> <li>— Electricity Act 1992</li> <li>— Electricity Regulations 1997</li> </ul>

*SECÇÃO II*

**ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS**

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
Os organismos de avaliação da conformidade designados são:	Os organismos de avaliação da conformidade designados são:
(Nome e pormenores a inserir)	(Nome e pormenores a inserir)
(Nota: outros nomes a incluir, se necessário)	(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 Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
<p>Sob a autoridade do Governo da Nova Zelândia:</p> <p>a) Pelos organismos de certificação:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:</p> <p>— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Bélgica</i> Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken</p> <p>— <i>Dinamarca</i> Para o equipamento de telecomunicações Telestyrelsen Para outros equipamentos: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</p> <p>— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grécia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministério dos Transportes e Comunicações</p> <p>— <i>Espanha</i> Para o equipamento de telecomunicações: Ministerio de Fomento Para os outros equipamentos: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <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</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications</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> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Áustria</i> Para o equipamento de telecomunicações: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Para outros equipamentos: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlândia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö Liikenneministeriö/Trafikministeriet Para outros equipamentos: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p>

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Suécia</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo da Suécia: 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 Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
<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 1 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"> <li>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <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"> <li>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>	<p>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá observar os princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes ao processo definido no anexo do acordo:</p> <p>Laboratórios de ensaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>

## SECÇÃO V

## DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia 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 do ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
  
  2. Além dos requisitos indicados no anexo 1 do acordo, no que se refere à designação de um organismo de avaliação da conformidade, a autoridade pertinente da Comunidade Europeia responsável pela designação comunicará à Nova Zelândia, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade designado, as modalidades do método que esse organismo tenciona adoptar para registar o facto de ter sido concedida uma aprovação na acepção do Regulamento 90 da Electricity Regulation 1997.
-

**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 NOVA ZELÂNDIA**

**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 Nova Zelândia
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Todos os produtos abrangidos pelo 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,</li> <li>— guias-torre, e</li> <li>— guias móveis</li> </ul>	<p>Todas as máquinas abrangidas pelo Health and Safety in Employment Act 1992</p> <p>Para não subsistir qualquer dúvida, o presente anexo sectorial incluirá as guias-torre, as guias portuárias para contentores e as guias móveis, incluindo as montadas em camiões, com uma capacidade de elevação superior a cinco (5) toneladas e utilizadas para carregar e descarregar esse veículo</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 Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— directivas que fixam requisitos em matéria de limitação das emissões sonoras para as guias-torre: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Directivas 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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 guias-torres, tal como alterada</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Health and Safety in Employment Act 1992</li> <li>— Health and Safety in Employment Regulations 1995</li> <li>— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] in respect to tower cranes, port type container cranes and mobile cranes<sup>(1)</sup></li> <li>— Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors<sup>(1)</sup></li> <li>— Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6]<sup>(1)</sup> e</li> <li>— Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6]<sup>(1)</sup></li> </ul> <p><sup>(1)</sup> Estes regulamentos devem ainda ser integrados na ordem jurídica da Nova Zelândia.</p>

## SECÇÃO II

## ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
(Nome e pormenores a inserir)	(Nome e pormenores a inserir)
(Nota: outros nomes e pormenores a incluir, se necessário)	(Nota: outros nomes e pormenores 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 Zova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
Sob a autoridade do Governo da Nova Zelândia:	
a) Pelos organismos de certificação:	— <i>Bélgica</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Dinamarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:	— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Grécia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministério do Desenvolvimento
	— <i>Espanha</i> Ministerio de Indústria 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

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Zova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p data-bbox="807 286 906 309">— <i>Áustria</i></p> <p data-bbox="839 331 1174 383">Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p data-bbox="807 416 922 439">— <i>Portugal</i></p> <p data-bbox="839 461 1254 512">Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p data-bbox="807 546 927 568">— <i>Finlândia</i></p> <p data-bbox="839 591 1139 613">Työministeriö/Arbetsministeriet</p> <p data-bbox="807 647 895 669">— <i>Suécia</i></p> <p data-bbox="839 692 1299 766">Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p data-bbox="807 799 963 822">— <i>Reino Unido</i></p> <p data-bbox="839 844 1174 866">Department of Trade and Industry</p>

## SECÇÃO IV

## PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos da 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 Nova Zelândia
<p data-bbox="268 1317 783 1619">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 data-bbox="268 1653 783 1753">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 data-bbox="268 1787 783 1865">Organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p> <ul data-bbox="268 1888 783 2027" style="list-style-type: none"> <li>— acreditados pelos Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, nos termos das secções A e B do anexo do acordo.</li> </ul>	<ol data-bbox="807 1317 1294 1496" style="list-style-type: none"> <li>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá ser conforme aos princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</li> <li>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo: <ol data-bbox="839 1518 1294 2027" style="list-style-type: none"> <li>a) Para as gruas: <p data-bbox="871 1574 1294 1619">Para a verificação do projecto, os organismos de avaliação da conformidade devem:</p> <ul data-bbox="871 1653 1294 2000" style="list-style-type: none"> <li>— funcionar segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e</li> <li>— explorar um sistema da qualidade conforme à ISO 9001, e</li> <li>— empregar verificadores do projecto que possam demonstrar a competência e a capacidade necessárias, adquiridas por qualificação, formação ou experiência, para compreender e aplicar integralmente todos os requisitos da legislação e das normas de referência em relação às quais devem certificar a conformidade</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
<p>b) Para efeitos das directivas que fixam requisitos em matéria de limitação das emissões sonoras das gruas-torre:</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"> <li>— acreditados pelo JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo.</li> </ul>	<p>Para os organismos de inspecção, os organismos de avaliação da conformidade devem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— funcionar segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e</li> <li>— explorar um sistema da qualidade conforme à ISO 9001 ou ISO 9002, e</li> <li>— empregar engenheiros que possam demonstrar a competência e a capacidade necessárias, adquiridas por qualificação, formação ou experiência, para compreender e aplicar integralmente todos os requisitos da legislação e das normas de referência em relação às quais devem certificar a conformidade</li> </ul> <p>Para os organismos de certificação, os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação,</li> <li>— acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <p>Para os laboratórios de ensaio:</p> <p>Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <p>b) Para as máquinas que não as gruas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— notificação na qualidade de organismo de avaliação da conformidade na Comunidade Europeia, segundo os requisitos previstos no anexo VII da Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas, em conjunto com a Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos</li> </ul>

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos da 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 Nova Zelândia
	<p>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 enumerados na secção II do presente anexo sectorial, ou</p> <p>— procedimentos tendentes a garantir que as máquinas satisfazem os requisitos em matéria de protecção contra o risco com base no rendimento da legislação da Nova Zelândia</p>

## SECÇÃO V

## DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia 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 em conformidade com o ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
2. No que se refere às máquinas sujeitas 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, aplicam-se as disposições relevantes dos anexos sectoriais relativos, respectivamente, ao material de baixa tensão e à compatibilidade electromagnética.
3. 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 da Nova Zelândia designados para a emissão das recepções segundo 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.
4. Além disso, deve assinalar-se que esta proposta de directiva faz referência aos requisitos 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, e 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 NOVA ZELÂNDIA**

**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 Nova Zelândia
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	Equipamento sob pressão sujeito aos procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira nos termos das leis e regulamentos da Nova Zelândia especificados 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 Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Health and Safety in Employment Act 1992</li> <li>— Health and Safety in Employment Regulations 1995 e</li> <li>— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6]<sup>(1)</sup></li> </ul> <p><sup>(1)</sup> Estes regulamentos devem ainda ser integrados na ordem jurídica da Nova Zelândia.</p>

*SECÇÃO II*

**ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS**

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
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 Nova Zelândia	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)</p> <p>b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:</p> <p>— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Bélgica</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Dinamarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grécia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministério do Desenvolvimento</p> <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'État à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>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 Nova Zelândia 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 Nova Zelândia
<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> <p>a) acreditados pelo JAS-ANZ, ou</p> <p>b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</p> <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> <p>a) acreditados pelo JAS-ANZ, ou</p> <p>b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</p> <p>iii) Organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p> <p>a) acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</p> <p>b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</p>	<p>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá observar os princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <p>a) Verificação do projecto:</p> <p>Para a verificação do projecto, os organismos de avaliação da conformidade devem:</p> <p>— funcionar segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e</p> <p>— explorar um sistema da qualidade conforme à ISO 9001, e</p> <p>— empregar verificadores do projecto que possam demonstrar a competência e a capacidade necessárias, adquiridas por qualificação, formação ou experiência, para compreender e aplicar integralmente todos os requisitos da legislação e das normas de referência em relação às quais devem certificar a conformidade</p> <p>b) Organismos de inspecção:</p> <p>Para os organismos de inspecção, os organismos de avaliação da conformidade devem:</p> <p>— funcionar segundo os requisitos da EN 45004 Tipo A ou do Guia ISO 39, e</p> <p>— explorar um sistema da qualidade conforme à ISO 9001 ou ISO 9002, e</p> <p>— empregar engenheiros que possam demonstrar a competência e a capacidade necessárias, adquiridas por qualificação, formação ou experiência, para compreender e aplicar integralmente todos os requisitos da legislação e das normas de referência em relação às quais devem certificar a conformidade</p> <p>c) Organismos de certificação:</p> <p>Para os organismos de certificação, os organismos de avaliação da conformidade serão:</p> <p>— acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação,</p>

<p>Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia 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 Nova Zelândia</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul> <p>d) Laboratórios de ensaio:</p> <p>Para os laboratórios de ensaio, os organismos de avaliação da conformidade serão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação ou,</li> <li>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</li> </ul>

#### SECÇÃO V

#### DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia 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 segundo o ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
2. 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.
3. Além dos requisitos indicados no anexo 1 do acordo, no que se refere à designação de um organismo de avaliação da conformidade, a autoridade competente comunicará à Nova Zelândia, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade designado, se o referido organismo procede à verificação do projecto, ou à inspecção do produto, ou a ambas.

## ACTA FINAL

Os plenipotenciários da:

COMUNIDADE EUROPEIA, adiante designada «Comunidade»,

por um lado, e

os plenipotenciários da NOVA ZELÂNDIA,

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 Nova Zelândia, 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

Os plenipotenciários da Comunidade e os plenipotenciários da Nova Zelândia 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 4º do acordo.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

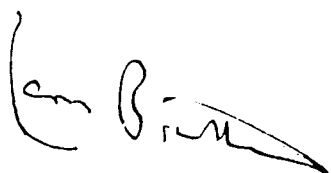
Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

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



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



## 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 4º do acordo**

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

---