

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B****SPORAZUM**

o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak med Evropsko skupnostjo in Avstralijo

(UL L 229, 17.8.1998, str. 3)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Sklep št. 1/2005 Skupnega odbora, ustanovljenega na podlagi Sporazuma o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak med Evropsko skupnostjo in Avstralijo z dne 11. novembra 2005	L 333	51	20.12.2005
► <u>M2</u>	Sklep št. 2/2005 Skupnega odbora, ustanovljenega na podlagi Sporazuma o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak med Evropsko skupnostjo in Avstralijo z dne 11. novembra 2005	L 333	53	20.12.2005
► <u>M3</u>	Sporazum med Evropsko unijo in Avstralijo, ki spreminja Sporazum o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak med Evropsko skupnostjo in Avstralijo	L 359	2	29.12.2012



SPORAZUM

o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak med Evropsko skupnostjo in Avstralijo

EVROPSKA SKUPNOST in VLADA AVSTRALIJE, v nadaljnjem besedilu „pogodbenici“, STA SE

OB UPOŠTEVANJU tradicionalnih prijateljskih vezi med njima,

OB UPOŠTEVANJU njune skupne zaveze, da bosta pospeševali krepitev kakovosti proizvodov z namenom zagotavljanja zdravja, varnosti in okolja njunih državljanov,

Z ŽELJO, da bi sklenili Sporazum, ki bi zagotavljal vzajemno priznavanje njunih postopkov ugotavljanja skladnosti, potrebnih za dostop do trga na ozemlju pogodbenic,

OB UPOŠTEVANJU izboljšanih pogojev za trgovino med pogodbenicama, ki jih bo omogočilo vzajemno priznavanje poročil o preskusih in certifikatov skladnosti,

ZAVEDAJOČ SE pozitivnega prispevka, ki ga ima lahko vzajemno priznavanje pri spodbujanju večje mednarodne usklajenosti standardov in predpisov,

OB UGOTAVLJANJU tesnih odnosov med Avstralijo in Novo Zelandijo, ki jih potrjuje Avstralsko-novozelandski trgovinski sporazum o tesnejših gospodarskih odnosih in Transtasmanski dogovor o vzajemnem priznavanju, kakor tudi naraščajoča stopnja integracije avstralske in novozelandske infrastrukturne opreme za ugotavljanje skladnosti preko sporazuma o ustanovitvi Sveta za sistem skupne akreditacije Avstralije in Nove Zelandije (JAS-ANZ),

OB UGOTAVLJANJU tesnih odnosov med Evropsko skupnostjo ter Islandijo, Lihtenštajnom in Norveško prek sporazuma o evropskem gospodarskem prostoru, zaradi česar bi bilo primerno obravnavati sklenitev vzporednega sporazuma o vzajemnem priznavanju med Avstralijo in navedenimi državami, enakega temu sporazumu,

OB UPOŠTEVANJU svojega statusa pogodbenice Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije in zavedajoč se zlasti svojih obveznosti iz Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije o tehničnih ovirah v trgovini,

DOGOVORILI NASLEDNJE:

Člen 1

Opredelitve

1. Splošni izrazi, ki se uporabljajo v tem sporazumu in njegovih prilogah, imajo pomen, ki je podan v opredelitvah ISO/IEC Vodilu 2 (1991) „Splošni izrazi in definicije s področja standardizacije in sorodnih dejavnosti“ in v EN 45020 (izdaja 1993), razen če smisel besedila ne zahteva drugače. Poleg tega se v tem sporazumu uporabljajo še naslednji izrazi in opredelitve:

▼ B

„Ugotavljanje skladnosti“ pomeni sistematičen pregled z namenom, da se ugotovi, v kolikšnem obsegu proizvod, proces ali storitev izpolnjuje določene zahteve;

„Organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, katerega dejavnosti in strokovno znanje vključujejo izvajanje vseh ali katere koli faze procesa ugotavljanja skladnosti;

„Imenovanje“ pomeni pooblastilo organu za ugotavljanje skladnosti s strani organa za imenovanje, da izvaja dejavnosti za ugotavljanje skladnosti; „imenovani“ ima temu ustrezen pomen;

„Organ za imenovanje“ pomeni organ z zakonskim pooblastilom, ki v okviru svoje pristojnosti imenuje, začasno odloži ali prekliče imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti.

2. Izraza „organ za ugotavljanje skladnosti“ in „organ za imenovanje“ se smiselno uporabljata tudi za druga telesa in organe z ustreznimi funkcijami, ki jih omenjajo nekatere sektorske priloge.

*Člen 2***Splošne obveznosti**

1. Vlada Avstralije sprejema potrdila o skladnosti, vključno s poročili o preskusih, certifikati, dovoljenji in znaki skladnosti, ki jih zahtevajo zakonodaja in predpisi, določeni v sektorskih prilogah, in ki jih izdajo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Evropski skupnosti skladno s tem sporazumom.

2. Evropska skupnost sprejema potrdila o skladnosti, vključno s poročili o preskusih, certifikati, dovoljenji in znaki skladnosti, ki jih zahtevajo zakonodaja in predpisi, določeni v sektorskih prilogah, in ki jih izdajo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Avstraliji skladno s tem sporazumom.

3. Sporazum ne sme povzročiti vzajemnega sprejemanja standardov ali tehničnih predpisov pogodbenic in vzajemnega priznavanja ekvivalentnosti teh standardov ali tehničnih predpisov.

*Člen 3***Področje uporabe v posameznih sektorjih**

1. Ta sporazum zadeva postopke za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo obvezne zahteve, za katere veljajo sektorske priloge.

▼ M3

2. Vsaka sektorska priloga na splošno vsebuje naslednje informacije:

(a) navedba področja uporabe in veljavnosti;

(b) zakonski in drugi predpisi, ki se nanašajo na postopke za ugotavljanje skladnosti;

▼ M3

- (c) organi za imenovanje;
- (d) vrsta postopkov za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti ter
- (e) dodatne določbe, kakor se zahteva.

*Člen 4***Področje uporabe in veljavnost**

Določbe tega sporazuma se uporabljajo pri ugotavljanju skladnosti izdelkov, določenih v navedbi področja uporabe in veljavnosti v vsaki sektorski prilogi.

▼ B*Člen 5***Organi za ugotavljanje skladnosti**

Skladno z določili Priloge in sektorskih prilog vsaka pogodbenica priznava, da organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje druga pogodbenica, izpolnjujejo pogoje za upravičenost ugotavljanja skladnosti glede na zahteve, določene v sektorskih prilogah. Pri imenovanju organov pogodbenici navedeta področje uporabe ugotavljanja skladnosti, za katero so bili imenovani.

▼ M3*Člen 6***Organi za imenovanje**

1. Pogodbenici zagotovita, da so organi za imenovanje, ki so pristojni za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, pooblaščen in usposobljeni za imenovanje, začasni preklic, umik začasnega preklica in preklic imenovanja teh organov.
2. Pri teh imenovanjih, začasnih preklicih, umikih začasnega preklica in preklicih imenovanja organi za imenovanje, razen če v sektorskih prilogah ni drugače določeno, upoštevajo postopke za imenovanje iz člena 12 in Priloge.

▼ B*Člen 7***Overjanje postopkov imenovanja****▼ M3**

1. Pogodbenici izmenujeta informacije o postopkih, s katerimi zagotavljata, da imenovani organi za ugotavljanje skladnosti, za katere sta pristojni, izpolnjujejo zahteve zakonskih in drugih predpisov, opredeljene v sektorskih prilogah, in zahteve glede usposobljenosti iz Priloge.

▼ B

2. Pogodbenici primerjata metode, s katerimi overjata, ali imenovani organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo zahteve zakonov in drugih predpisov, začrtane v sektorskih prilogah, in zahteve glede usposobljenosti, določene v Prilogi. V teh primerjalnih postopkih se lahko uporabljajo obstoječi sistemi akreditacije organov za ugotavljanje skladnosti v obeh pogodbenicah.

3. Ta primerjava se izvede skladno s postopki, ki jih določi Skupni odbor, ustanovljen v členu 12.

*Člen 8***Overjanje ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti**

1. Vsaka pogodbenica zagotovi, da so organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih določi organ za imenovanje, na voljo za overjanje njihove strokovne usposobljenosti in izpolnjevanja drugih ustreznih zahtev.

2. Vsaka pogodbenica ima pravico spodbijati strokovno usposobljenost in ustreznost organov za ugotavljanje skladnosti, ki so v pristojnosti druge pogodbenice. Ta pravica se uveljavi samo v izjemnih okoliščinah.

▼ M3

3. Tako izpodbijaje mora biti objektivno in z dokazi utemeljeno ter pisno predloženo drugi pogodbenici in Skupnemu odboru.

▼ B

4. Če Skupni odbor odloči, da je potrebno overjanje strokovne usposobljenosti ali ustreznosti, pogodbenici to izvedeta skupaj in pravočasno, v sodelovanju z ustreznimi organi za imenovanje.

5. Rezultat tega overjanja se obravnava v Skupnem odboru s ciljem, da se zadeva čimprej reši.

▼ M3

6. Razen kadar Skupni odbor ne odloči drugače, pristojni organ za imenovanje začasno prekliče imenovanje izpodbijanega organa za ugotavljanje skladnosti od tedaj, ko usposobljenost ali skladnost postane vprašljivi, do tedaj, ko je v Skupnem odboru doseženo soglasje glede statusa navedenega organa ali ko pogodbenica, ki izpodbija, obvesti drugo pogodbenico in Skupni odbor, da je zadovoljna z usposobljenostjo in skladnostjo navedenih organov.

*Člen 9***Izmenjava informacij**

1. Pogodbenici izmenjujeta informacije o izvajanju zakonskih in drugih določb, opredeljenih v sektorskih prilogah, in vzdržujeta natančen seznam organov za ugotavljanje skladnosti, imenovanih v skladu s tem sporazumom.

▼ M3

2. Vsaka pogodbenica, skladno s svojimi obveznostmi po Sporazumu Svetovne trgovinske organizacije o tehničnih ovirah v trgovini, drugi pogodbenici sporoči, da namerava spremeniti zakonske in druge določbe, ki se nanašajo na vsebino tega sporazuma, in drugo pogodbenico obvesti o novih določbah vsaj 60 koledarskih dni pred začetkom njihove veljavnosti, razen za primere iz odstavka 3 tega člena.

3. Kadar pogodbenica sprejme nujne ukrepe, upravičene iz zdravstvenih, varnostnih ali okoljevarstvenih razlogov, da bi odstranila neposredno tveganje, ki ga predstavlja izdelek, zajet v sektorski prilogi, drugo pogodbenico obvesti o ukrepih in razlogih za takojšnjo uveljavitev ukrepov ali kakor je določeno v sektorski prilogi.

▼ B*Člen 10***Enotnost postopkov za ugotavljanje skladnosti**

V interesu spodbujanja enotne uporabe postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki jih določajo zakoni in predpisi pogodbenic, imenovani organi za ugotavljanje skladnosti, če je primerno, sodelujejo v usklajevalnih in primerjalnih postopkih posamezne pogodbenice na ustreznih področjih, za katera veljajo sektorske priloge.

*Člen 11***Sporazumi z drugimi državami**

Pogodbenici soglašata, da sporazumi o vzajemnem priznavanju, ki jih sklene ena ali druga pogodbenica z državo, ki ni podpisnica tega sporazuma, na noben način ne smejo imeti za posledico obveznosti druge pogodbenice, da sprejme poročila o preskusih, certifikate, dovoljenja in znake skladnosti, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti navedene tretje države, razen če ni izrecnega sporazuma med pogodbenicama.

*Člen 12***Skupni odbor**

1. Ustanovi se Skupni odbor, ki ga sestavljajo predstavniki obeh pogodbenic. Odgovoren je za učinkovito delovanje Sporazuma.

2. Skupni odbor določi svoj poslovnik. Odločitve in priporočila sprejema s konsenzom. Lahko se odloči, da določene naloge prenese na pododbore.

▼ M3

3. Skupni odbor se sestaja vsaj enkrat letno, razen če Skupni odbor ali pogodbenici odločita drugače. Po potrebi se zaradi učinkovitega delovanja tega sporazuma ali na zahtevo ene ali druge pogodbenice skličejo dodatni sestanki.

▼ M3

4. Skupni odbor lahko obravnava katero koli zadevo, ki je povezana z delovanjem tega sporazuma. Zlasti je odgovoren za:

- (a) spreminjanje sektorskih prilog v skladu s tem sporazumom;
- (b) izmenjavo informacij o postopkih, ki jih ena ali druga pogodbenica uporablja za zagotavljanje potrebne ravni usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti;
- (c) določitev ene ali več skupnih ekip strokovnjakov za preverjanje tehnične usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti in njegove skladnosti z drugimi ustreznimi zahtevami, v skladu s členom 8;
- (d) izmenjavo informacij in obveščanje pogodbenic o spremembah zakonskih in drugih določb iz sektorskih prilog, vključno s tistimi, zaradi katerih je treba spremeniti sektorske priloge;
- (e) reševanje vprašanj, povezanih z uporabo tega sporazuma in sektorskih prilog; ter
- (f) sprejemanje novih sektorskih prilog v skladu s tem sporazumom.

5. Skupni odbor takoj pisno obvesti obe pogodbenici o kakršnih koli spremembah sektorskih prilog v skladu s tem sporazumom in vseh novih sektorskih prilogah, sprejetih v skladu s tem sporazumom, ki za obe pogodbenici začnejo veljati na datum, ko Skupni odbor od obeh pogodbenic prejme obvestilo, ki potrjuje zaključek njihovih postopkov za spreminjanje ali začetek veljavnosti nove sektorske priloge, razen če pogodbenici v pisni obliki ne določita drugače.

6. Imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti poteka po naslednjem postopku:

- (a) pogodbenica, ki želi imenovati kakršen koli organ za ugotavljanje skladnosti v ta namen drugi pogodbenici predloži predlog v pisni obliki in zahtevku priloži dodatno dokumentacijo, kakor to določa Skupni odbor;
- (b) če druga pogodbenica pristane na predlog ali če v 60 koledarskih dneh ni vložen noben ugovor v skladu s postopki Skupnega odbora, se šteje, da je organ za ugotavljanje skladnosti imenovan za organ za ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 5;
- (c) če po členu 8 druga pogodbenica v navedenem 60-dnevem roku izpodbija tehnično usposobljenost ali skladnost predlaganega organa za ugotavljanje skladnosti, lahko Skupni odbor sklene, da bo v skladu s členom 8 preveril zadevni organ;

▼ M3

- (d) če je imenovan nov organ za ugotavljanje skladnosti, je ugotavljanje skladnosti, ki ga izvaja tak organ, veljavno od datuma imenovanja tega organa v skladu s tem sporazumom;
- (e) katera koli pogodbenica lahko začasno prekliče, umakne začasni preklic ali prekliče imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti v njeni pristojnosti. Zadevna pogodbenica takoj pisno obvesti drugo pogodbenico in Skupni odbor o svoji odločitvi in navede datum odločitve. Začasni preklic, umik začasnega preklica in preklic začnejo veljati od datuma odločitve pogodbenice;
- (f) v skladu s členom 8 lahko v izjemnih okoliščinah katera koli pogodbenica izpodbija tehnično usposobljenost imenovanega organa za ugotavljanje skladnosti v pristojnosti druge pogodbenice. V tem primeru se lahko Skupni odbor odloči, da v skladu s členom 8 preveri zadevni organ.

7. Če se imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti začasno prekliče ali prekliče, je ugotavljanje skladnosti, ki ga izvede organ za ugotavljanje skladnosti pred začetkom veljavnosti začasnega preklica ali preklica, veljavno, razen če je odgovorna pogodbenica bodisi omejila ali preklicala to veljavnost bodisi je Skupni odbor določil drugače. Pogodbenica, v pristojnosti katere je deloval organ za ugotavljanje skladnosti, katerega imenovanje je bilo začasno preklicano ali preklicano, mora drugo pogodbenico pisno obvestiti o kakršnih koli takih spremembah glede omejitve ali preklica veljavnosti.

▼ B

8. Če pogodbenica uvede nov ali dodaten postopek za ugotavljanje skladnosti, ki vpliva na področje, za katerega velja sektorska priloga, Skupni odbor, razen če se pogodbenici ne dogovorita drugače, vključi te postopke med izvedbene rešitve vzajemnega priznavanja, ki jih določa ta sporazum.

▼ M3

9. Skupni odbor ohrani sedanje sektorske priloge in jih po sprejetih spremembah predloži pogodbenicama.

▼ B*Člen 13***Ozemlje uporabe**

Ta sporazum se na eni strani uporablja na ozemlju, na katerem se uporablja Pogodba o ustanovitvi Evropske skupnosti, in pod pogoji, določenimi v navedeni pogodbi, ter na drugi strani na ozemlju Avstralije.

*Člen 14***Začetek in čas veljavnosti**

1. Ta sporazum začne veljati prvi dan drugega meseca, ki sledi dnevu, ko pogodbenici izmenjata noti, s katerimi potrjujeta, da so končani postopki za začetek veljavnosti tega sporazuma.

▼ B

2. Vsaka pogodbenica lahko odpove ta sporazum tako, da o tem šest mesecev prej pisno obvesti drugo pogodbenico.

*Člen 15***Končne določbe****▼ M3**

1. Priloga k temu sporazumu je njegov sestavni del. Sektorske priloge so upravni dogovori za izvajanje tega sporazuma in nimajo statusa pogodbe.

▼ B

2. Vsaka sprememba tega sporazuma se izvede sporazumno.

▼ M3

3. Skupni odbor lahko sprejme sektorske priloge, na katere se nanaša člen 2, ki zagotavljajo izvedbene določbe za ta sporazum.

4. Spremembe sektorskih prilog in sprejetje novih sektorskih prilog določi Skupni odbor, veljati pa začnejo v skladu s členom 12(5).

▼ B

5. Ta sporazum in sektorske priloge so sestavljeni v dvojniku v danskem, nizozemskem, angleškem, finskem, francoskem, nemškem, grškem, italijanskem, portugalskem, španskem in švedskem jeziku, pri čemer je vsako besedilo enako verodostojno.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundra nittioåtta.

V Canberri, štiriindvajsetega junija leta tisoč devetstoosemindevetdeset.

▼B

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Za Evropsko skupnost

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

Za Avstralijo



PRILOGA

POSTOPKI ZA IMENOVANJE IN SPREMLJANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

A. SPLOŠNE ZAHTEVE IN POGOJI

1. Organi za imenovanje imenujejo za organe za ugotavljanje skladnosti samo pravno prepoznavne subjekte.
2. Organi za imenovanje imenujejo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki lahko dokažejo, da razumejo, imajo ustrezne izkušnje in so pristojni za izvajanje zahtev in postopkov za ugotavljanje skladnosti po zakonih in drugih predpisih druge pogodbenice, za katero so imenovani.
3. Prikaz strokovne usposobljenosti temelji na:
 - poznavanju tehnologije ustreznih proizvodov, procesov ali storitev,
 - razumevanju tehničnih standardov in splošnih zahtev za zavarovanje pred tveganjem, za katere je imenovanje namenjeno,
 - izkušnjah, povezanih z zakoni in drugimi predpisi, ki se uporabljajo,
 - fizični sposobnosti za izvajanje ustreznih dejavnosti za ugotavljanje skladnosti,
 - primernem vodenju zadevnih aktivnosti za ugotavljanje skladnosti, in
 - vseh drugih okoliščinah, potrebnih za zagotovitev, da bo izvajanje dejavnosti za ugotavljanje skladnosti ustrezno in nepretrgano.
4. Merila tehnične usposobljenosti temeljijo na mednarodno priznanih dokumentih, dopoljenih s posebnimi razlagalnimi dokumenti, ki se občasno pripravijo, če je to primerno.
5. Pogodbenici spodbujata usklajevanje postopkov za imenovanje in ugotavljanje skladnosti prek sodelovanja organov za imenovanje in organov za ugotavljanje skladnosti z usklajevalnimi sestanki, sodelovanjem pri dogovorih o vzajemnem priznavanju in srečanjih delovnih skupin. Če so organi za akreditacijo udeleženi v postopku za imenovanje, jih je treba spodbuditi, da sodelujejo tudi pri dogovorih o vzajemnem priznavanju.

B. SISTEM DOLOČANJA USPOSOBLJENOSTI ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

6. Organi za imenovanje lahko za določanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti uporabljajo postopke, navedene v nadaljevanju. Po potrebi bo pogodbenica pokazala odboru za imenovanje možne načine za prikaz usposobljenosti.

(a) Akreditacija

Akreditacija utemelji domnevano strokovno usposobljenost glede na zahteve druge pogodbenice, če:

▼ B

- (i) se akreditacijski postopek vodi skladno z ustrezno mednarodno dokumentacijo (serija EN 45000 ali ISO/IEC vodil); in
- (ii) akreditacijski organ bodisi sodeluje pri dogovorih o vzajemnem priznavanju, če zanje velja vrednotenje na isti strokovni ravni, ki vključuje vrednotenje posameznikov s priznanim strokovnim znanjem in izkušnjami na delovnem področju, ki se vrednoti, na področju usposobljenosti akreditacijskih organov in organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih akreditirajo; bodisi
- (iii) akreditacijski organi, ki delajo pod nadzorom organa za imenovanje, skladno z dogovorjenimi postopki, sodelujejo v primerjalnih programih in pri izmenjavah strokovnih izkušenj, da se tako zagotovi nepretrgano zaupanje v strokovno usposobljenost akreditacijskih organov in organov za ugotavljanje skladnosti. Ti programi lahko vključujejo skupne ocene, posebne programe sodelovanja ali vrednotenje na isti strokovni ravni.

Če je organ za ugotavljanje skladnosti pooblaščen samo za vrednotenje skladnosti proizvoda, procesa ali storitve s posameznimi tehničnimi zahtevami, je imenovanje omejeno na navedene tehnične zahteve.

Če organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za imenovanje, da bi vrednotil skladnost posameznega proizvoda, procesa ali storitve z bistvenimi zahtevami, akreditacijski postopek zajema prvine, ki omogočajo oceno usposobljenosti (tehnološko znanje in razumevanje splošnih zahtev za zavarovanje pred tveganjem v zvezi s proizvodom, procesom ali storitvijo ali njihovo uporabo) organa za ugotavljanje skladnosti, da vrednoti skladnost z navedenimi bistvenimi zahtevami.

(b) Druga sredstva

Če primerna akreditacija ni na voljo ali če gre za posebne okoliščine, organi za imenovanje zahtevajo od organov za ugotavljanje skladnosti, da dokažejo svojo usposobljenost na druge načine, kot so:

- sodelovanje pri regionalnih/mednarodnih dogovorih o vzajemnem priznavanju ali certifikacijskih sistemih,
- redno vrednotenje na isti strokovni ravni,
- preskušanje strokovnosti, in
- primerjave med organi za ugotavljanje skladnosti.

C. VREDNOTENJE SISTEMA IMENOVANJA

7. Ko enkrat vsaka posamezna pogodbenica določi sistem vrednotenja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, lahko druga pogodbenica po posvetovanju z organi za imenovanje preveri, ali sistemi dovolj zanesljivo zagotavljajo, da imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve.

D. URADNO IMENOVANJE

8. Organi za imenovanje se posvetujejo z organi za ugotavljanje skladnosti, ki so v njihovi pristojnosti, da ugotovijo njihovo pripravljenost, da bi bili imenovani skladno s pogoji tega sporazuma. To posvetovanje naj bi vključevalo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki ne opravljajo dejavnosti po zakonih in drugih predpisih njihove lastne pogodbenice, vendar bi lahko bili zainteresirani in usposobljeni za delo skladno z zahtevami zakonov in predpisov druge pogodbenice.

▼M3

9. Organi za imenovanje obvestijo predstavnike pogodbenice v Skupnem odboru, ustanovljenem s členom 12 tega sporazuma, o imenovanju, začasnem preklicu ali preklicu organov za ugotavljanje skladnosti. Imenovanje, začasni preklic ali preklic imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti poteka v skladu z določbami tega sporazuma in poslovnika Skupnega odbora.
10. Kadar organ za imenovanje predstavnika pogodbenice v Skupnem odboru, ustanovljenem po tem sporazumu, obvešča o imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, navede za vsak organ za ugotavljanje skladnosti naslednje podatke:
 - (a) ime;
 - (b) poštni naslov;
 - (c) številko telefaksa in elektronski naslov;
 - (d) nabor izdelkov, procesov, standardov ali storitev, za ocenjevanje katerih je organ pooblaščen;
 - (e) postopke ugotavljanja skladnosti, za izvajanje katerih je pooblaščen, ter
 - (f) postopek imenovanja, ki se uporablja za določanje usposobljenosti.

▼B

E. NADZOR

11. Organi za imenovanje z rednimi presojami ali ocenami vzdržujejo ali zagotovijo vzdrževanje rednega nadzora imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti. Pogostost teh dejavnosti in njihova narava sta skladni z najboljšo mednarodno prakso ali dogovorom v Skupnem odboru.
12. Organi za imenovanje zahtevajo, da imenovani organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri preskušanju strokovnosti ali v drugih ustreznih primerjalnih postopkih, kjer so taki postopki tehnično izvedljivi v okviru razumnih stroškov.
13. Da bi zagotovili ohranjanje zaupanja v procese in postopke za ugotavljanje skladnosti, se organi za imenovanje po potrebi posvetujejo s sodelujočimi strankami. To posvetovanje lahko vključuje skupno udeležbo pri presojah v zvezi z dejavnostmi za ugotavljanje skladnosti ali pri drugih ocenah imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti, kjer je udeležba primerna in tehnično izvedljiva v okviru razumnih stroškov.
14. Da bi zagotovili opredelitev in zadovoljivo upoštevanje vseh predpisanih zahtev, se organi za imenovanje po potrebi posvetujejo z ustreznimi regulativnimi organi druge pogodbenice.

▼ **M3**

**SEKTORSKA PRILOGA O NADZORU ZDRAVIL V SKLADU Z DOBRO
PROIZVODNO PRAKSO IN CERTIFICIRANJU SERIJ K SPORAZUMU
EVROPSKA SKUPNOST - AVSTRALIJA O VZAJEMNEM
PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN
OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOST

1. Pogodbenici skupaj določita, da določbe te sektorske priloge zajemajo vsa zdravila, ki so industrijsko izdelana v Avstraliji in Evropski uniji, in za katera se uporabljajo zahteve dobre proizvodne prakse.

Za zdravila, zajeta v tej sektorski prilogi, vsaka pogodbenica prizna ugotovitve inšpekcijskih pregledov proizvajalcev, ki jih izvedejo ustrezne inšpekcijske službe druge pogodbenice, in ustrezna dovoljenja za izdelavo, ki jih izdajo pristojni organi druge pogodbenice.

Poleg tega druga pogodbenica prizna certifikat proizvajalca o skladnosti vsake serije s svojimi specifikacijami, ne da bi pri uvozu izvedla ponovno kontrolo.

„Zdravila“ so vsi izdelki, ki jih predpisujeta farmacevtski zakonodaji Evropske unije in Avstralije iz oddelka I. Opredelitev zdravil vključuje vse izdelke za uporabo v humani in veterinarski medicini, kot so kemični in biološki farmacevtski izdelki, imunološki izdelki, radiofarmacevtski izdelki, zdravila, izdelana iz človeške krvi ali plazme, premiksi za pripravo veterinarske medicirane krme in, če je primerno, vitamini, minerali ter zeliščna zdravila in homeopatska zdravila.

„Dobra proizvodna praksa“ je tisti del zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo ter nadzor izdelkov glede na standarde kakovosti, ki ustrezajo namenu njihove uporabe, in kot zahteva dovoljenje za promet, ki ga izda pogodbenica uvoznica. Za namen te sektorske priloge vključuje sistem, s katerim proizvajalec od imetnika dovoljenja za promet ali od vložnika prejme specifikacijo izdelka in/ali procesa ter zagotovi, da se zdravilo izdelava v skladu s specifikacijo (enakovredno certifikatu kvalificirane osebe v Evropski uniji).

2. Za zdravila, za katere velja zakonodaja ene pogodbenice („pogodbenica, ki predpisuje“), druge pa ne, proizvodno podjetje za namene tega sporazuma od organa, ki ga je imenovala ustrezna kontaktna točka pogodbenice iz točke 12 oddelka III, lahko zahteva, da pristojna lokalna inšpekcijska služba opravi pregled. Ta določba se med drugim uporablja za izdelavo aktivnih farmacevtskih sestavin in vmesnih izdelkov ter izdelkov, namenjenih kliničnim preskusom, kakor tudi za dogovorjene inšpekcijske preglede pred trženjem. Operativne določbe so navedene v točki 3b oddelka III.

Certificiranje proizvajalcev

3. Na zahtevo izvoznika, uvoznika ali pristojnega organa druge pogodbenice organi, pristojni za izdajanje proizvodnih dovoljenj in nadzor proizvodnje zdravil, potrdijo, da:

— ima proizvajalec ustrezna dovoljenja za izdelavo zadevnega zdravila ali za izvajanje s specifikacijo določenega proizvodnega postopka,

▼ **M3**

- pristojni organi pri njem redno izvajajo inšpekcijske preglede, in
- proizvajalec izpolnjuje nacionalne zahteve dobre proizvodne prakse, ki jih obe pogodbenici priznavata kot enakovredne iz oddelka I. Kadar se za sklicevanja uporabijo druge zahteve dobre proizvodne prakse (v skladu z določbami iz točke 3b oddelka III), mora biti to navedeno v certifikatu.

Na certifikatih so navedene tudi proizvodne lokacije (in morebitni pogodbeni preskuševalni laboratoriji). Obliko certifikata določi Skupna področna skupina.

Certifikati se izdajajo kar najhitreje, najpozneje pa v 30 koledarskih dneh. V izjemnih primerih, če je na primer potreben nov inšpekcijski pregled, se lahko ta rok podaljša na 60 koledarskih dni.

Certificiranje serij

4. Vsaka izvožena serija ima priložen certifikat o seriji, ki ga pripravi proizvajalec (samocertificiranje) po celoviti kvalitativni analizi, kvantitativni analizi vseh aktivnih sestavin in vseh drugih preskušanjih in preverjanjih, potrebnih za zagotovitev, da je kakovost izdelka v skladu z zahtevami dovoljenja za promet. Certifikat potrjuje, da serija izpolnjuje specifikacije, hrani pa ga uvoznik serije. Na zahtevo je na voljo pristojnemu organu.

Pri izdajanju certifikata proizvajalec upošteva določbe veljavne certifikacijske sheme Svetovne zdravstvene organizacije o kakovosti farmacevtskih izdelkov v mednarodnem blagovnem prometu. Certifikat podrobno navaja dogovorjene specifikacije izdelka, sklicevanje na analitske postopke in rezultate analiz. Vsebuje izjavo, da so podatki o predelavi in pakiranju serij preverjeni ter v skladu z dobro proizvodno prakso. Certifikat o seriji podpiše odgovorna oseba za sprostitev serije v prodajo ali za nabavo, tj. v Evropski uniji „kvalificirana oseba“ iz zadevne zakonodaje Evropske unije. Odgovorne osebe za kontrolo kakovosti proizvodnje v Avstraliji so določene v zadevni avstralski zakonodaji.

*ODDELEK I***ZAKONSKI IN DRUGI PREDPISI**

Ob upoštevanju operativnih določb oddelka III se splošni inšpekcijski pregledi dobre proizvodne prakse izvajajo v skladu z zahtevami dobre proizvodne prakse pogodbenice izvoznice. Veljavne zakonske in druge določbe, povezane s to sektorsko prilogo, so navedene v Dodatku.

Vendar pa morajo biti referenčne zahteve kakovosti izdelkov za izvoz, vključno z načinom izdelave in specifikacije izdelkov, enake kot na ustreznem dovoljenju za promet z izdelkom, ki ga izda pogodbenica uvoznica.

*ODDELEK II***URADNE INŠPEKCIJSKE SLUŽBE**

Seznam uradnih inšpekcijskih služb, povezanih s to sektorsko prilogo, sta sestavili pogodbenici, ki ga tudi vzdržujeta. Če pogodbenica od druge pogodbenice zahteva kopijo njenih zadnjih seznamov uradnih inšpekcijskih služb, pogodbenica od katere se zahteva kopija, pogodbenici, ki je zahtevala kopijo, zagotovi kopijo navedenih seznamov v 30 koledarskih dneh od datuma prejema navedene zahteve.

▼ **M3***ODDELEK III***OPERATIVNE DOLOČBE****1. Pošiljanje inšpekcijskih poročil**

Na utemeljeno zahtevo ustreznega inšpekcijskega služba pošlje kopijo zadnjega inšpekcijskega poročila o proizvodnem ali, če analitične postopke izvajajo zunanji sodelavci, kontrolnem laboratoriju. Zahteva se lahko nanaša na „popolno inšpekcijsko poročilo“ ali „podrobno poročilo“ (glej točko 2). Pogodbenici obravnava ta inšpekcijska poročila s stopnjo zaupnosti, ki jo zahteva matična pogodbenica.

Če za proizvodne postopke zadevnega zdravila inšpekcijski pregled že dalj časa ni bil opravljen, in sicer, če datum zadnjega inšpekcijskega pregleda ni starejši od dveh let, ali če je bila ugotovljena posebna potreba po inšpekcijskem pregledu, se lahko zahteva poseben in podroben inšpekcijski pregled. Pogodbenici zagotovita, da so inšpekcijska poročila poslana najpozneje v 30 koledarskih dneh, če pa je potrebno izvesti nov inšpekcijski pregled, se ta rok podaljša na 60 koledarskih dni.

2. Inšpekcijska poročila

„Popolno inšpekcijsko poročilo“ vsebuje glavno datoteko (Site Master File), ki jo sestavi proizvajalec ali inšpektorat, in opisno poročilo inšpektorata. „Podrobno poročilo“ odgovarja na specifična vprašanja o podjetju, ki jih postavi druga pogodbenica.

3. Referenčna načela dobre proizvodne prakse

- (a) Pri proizvajalcih se opravi inšpekcijski pregled glede na veljavno dobro proizvodno prakso pogodbenice izvoznice (glej oddelek I).
- (b) Zdravila, za katere velja farmacevtska zakonodaja pogodbenice uvoznice, ne pa tudi pogodbenice izvoznice, pristojna lokalna inšpekcijska služba, ki je pripravljena izvesti pregled ustreznih proizvodnih postopkov, preveri glede na svojo lastno dobro proizvodno prakso ali, če ni specifičnih zahtev dobre proizvodne prakse, glede na veljavno dobro proizvodno prakso pogodbenice uvoznice. To velja tudi v primeru, če se lokalno veljavna načela dobre proizvodne prakse na ravni zagotavljanja kakovosti končnih izdelkov ne štejejo kot enakovredna dobri proizvodni praksi pogodbenice uvoznice.

Enakovrednost zahtev dobre proizvodne prakse za specifične izdelke ali razrede izdelkov (npr. zdravila v preskušanju, vhodne snovi) se ugotavlja v skladu s postopkom, ki ga določi Skupna področna skupina.

4. Narava inšpekcijskih pregledov

- (a) Z inšpekcijskimi pregledi se redno ocenjuje proizvajalčeva skladnost z dobro proizvodno prakso. To so splošni inšpekcijski pregledi dobre proizvodne prakse (tudi redni, periodični ali rutinski inšpekcijski pregledi).
- (b) „V izdelke ali postopke usmerjeni“ inšpekcijski pregledi (ki so po potrebi lahko inšpekcijski pregledi „pred trženjem“) so osredotočeni na izdelavo enega izdelka ali ene serije izdelkov ali na postopke ter vključujejo oceno validacije in skladnosti s specifičnimi procesnimi ali kontrolnimi vidiki, opisanimi v dovoljenju za promet. Po potrebi se inšpektoratu zaupno pošljejo ustrezne informacije o izdelku (dokumentacija o kakovosti vloge ali dokumentacija za izdajo dovoljenja).

▼ **M3****5. Inšpekcijske/ustanovitvene pristojbine**

Režim inšpekcijskih/ustanovitvenih pristojbin se določi na podlagi lokacije proizvajalca. Proizvajalcem na ozemlju druge pogodbenice za izdelke, zajete v tej sektorski prilogi, ni treba plačati nobenih inšpekcijskih/ustanovitvenih pristojbin.

6. Zaščitna klavzula za inšpekcijske preglede

Pogodbenici vzajemno priznavata, da ima vsaka pogodbenica pravico izvajati svoje lastne inšpekcijske preglede iz razlogov, ki jih sporoči drugi pogodbenici. O takih inšpekcijskih pregledih je treba vnaprej obvestiti drugo pogodbenico, ki ima možnost, da se inšpekcijskemu pregledu pridruži. Ta zaščitna klavzula se uporablja le izjemoma. Stroški morebitnega inšpekcijskega pregleda se lahko povrnejo.

7. Izmenjava informacij med pristojnimi organi in približevanje zahtev glede kakovosti

Skladno s splošnimi določbami Sporazuma o vzajemnem priznavanju si pogodbenici izmenjata vse relevantne informacije, potrebne za vzajemno priznavanje inšpekcijskih pregledov. Zaradi dokazovanja sposobnosti v primerih znatnih sprememb regulativnih sistemov v kateri koli pogodbenici lahko vsaka pogodbenica zahteva dodatne specifične informacije v zvezi z uradnimi inšpekcijskimi službami. V takih specifičnih zahtevah so lahko zajete informacije o usposabljanju, inšpekcijskih postopkih, splošnih informacijah in izmenjavi dokumentov ter preglednosti revizij agencij o uradnih inšpekcijskih službah, ki se nanašajo na delovanje te sektorske priloge. Take zahteve mora izvajati in upravljati Skupna področna skupina kot del obstoječega programa vzdrževanja.

Poleg tega ustrezni pristojni organi Avstralije in Evropske unije drug drugega obveščajo o vseh novih tehničnih smernicah ali spremembah v inšpekcijskih postopkih. Pogodbenici se pred njihovim sprejetjem posvetujeta.

8. Uradna sprostitev serije

Postopek za uradno sprostitev serije je dodatno preverjanje varnosti in učinkovitosti imunoloških zdravil (cepiv) in krvnih derivatov, ki ga opravijo pristojni organi pred distribucijo vsake serije izdelka. Ta sporazum ne vključuje vzajemnega priznavanja uradnega sproščanja serij. Kadar se uporabi uradna sprostitev serije, proizvajalec na zahtevo pogodbenice voznice zagotovi certifikat o uradni sprostitvi serije, če so zadevno serijo testirali kontrolni organi pogodbenice izvoznice.

Postopek za uradno sprostitev serij za zdravila za humano uporabo za Evropsko unijo objavi Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva. Za Avstralijo je postopek uradne sprostitve serije določen v dokumentu „Serija strokovnih poročil WHO, št. 822, 1992“.

9. Usposabljanje inšpektorjev

V skladu s splošnimi določbami tega sporazuma so inšpektorjem druge pogodbenice dostopni tečajji usposabljanja inšpektorjev, ki jih organizirajo pristojni organi. Pogodbenici se obveščata o teh usposabljanjih.

▼ **M3****10. Skupni inšpekcijski pregledi**

V skladu s splošnimi določbami tega sporazuma lahko pogodbenici po vzajemnem dogovoru odobrita skupne inšpekcijske preglede. Ti inšpekcijski pregledi so namenjeni razvijanju skupnega razumevanja ter razlag prakse in zahtev. Priprava teh inšpekcijskih pregledov in njihova oblika bosta določeni v postopkih, ki jih odobri Skupna področna skupina.

11. Sistem opozarjanja

Pogodbenici se sporazumeta o kontaktnih točkah, ki pristojnim organom in proizvajalcem omogočajo hitro obveščanje organov druge pogodbenice v primeru slabe kakovosti, razveljavitev serij, ponarejanja in drugih težav v zvezi s kakovostjo, zaradi katerih bi lahko bile potrebne dodatne kontrole ali začasni preklic distribucije serije. Podroben postopek opozarjanja določita skupaj.

Pogodbenici zagotovita, da druga drugo z ustrežno stopnjo nujnosti obvestita o vsakem začasnem preklicu ali preklicu dovoljenja za izdelavo (v celoti ali delno), ki temeljita na neusklajenosti z dobro proizvodno prakso in ki bi lahko vplivala na varstvo javnega zdravja.

12. Kontaktne točke

Za namene te sektorske priloge so kontaktne točke za kakršna koli tehnična vprašanja, kot so izmenjava inšpekcijskih poročil, tečaji usposabljanja inšpektorjev in tehnične zahteve, naslednje:

ZA AVSTRALIJO:

Za zdravila za uporabo v humani medicini:

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

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

Za zdravila za uporabo za živali:

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

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

ZA EVROPSKO UNIJO:

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

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

▼ M3**13. Skupna področna skupina**

Skupna področna skupina, sestavljena iz predstavnikov pogodbenic, se ustanovi v skladu s to sektorsko prilogo. Odgovorna je za učinkovito delovanje te sektorske priloge. Skupnemu odboru poroča po njegovih navodilih.

Skupna področna skupina določi svoj poslovnik. Odločitve in priporočila sprejema soglasno. Lahko se odloči, da naloge prenese na podskupine.

14. Razlike v mnenjih

Pogodbenici po svojih najboljših močeh odpravljata kakršne koli razlike v mnenjih, ki se med drugim nanašajo na skladnost proizvajalcev in ugotovitve inšpekcijskih poročil. Nerazrešene razlike v mnenjih se posredujejo Skupni področni skupini.

*ODDELEK IV***SPREMEMBE SEZNAMA URADNIH INŠPEKCIJSKIH SLUŽB**

Pogodbenici vzajemno priznavata potrebo po tej sektorski prilogi zaradi prilagoditve spremembam, zlasti glede vpisa novih uradnih inšpekcijskih služb ali sprememb v naravi ali vlogi že ustanovljenih pristojnih organov. Ob znatnih spremembah glede uradnih inšpekcijskih služb Skupna področna skupina upošteva, katere dodatne informacije, če sploh, se zahtevajo za preveritev programov in vzpostavitev ali ohranitev vzajemnega priznavanja inšpekcijskih pregledov, v skladu s točko 7 oddelka III.

V skladu z določbami Sporazuma o vzajemnem priznavanju Uprava za terapevtske proizvode („TGA“) v imenu Avstralskega organa za pesticide in zdravila za uporabo v veterinarski medicini („APVMA“) izvaja inšpekcijske preglede avstralskih proizvajalcev zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu z avstralskim kodeksom dobre proizvodne prakse in Navodili Evropske unije o dobri proizvodni praksi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Evropska unija priznava ugotovitve inšpekcijskih pregledov, ki jih bo izvedla TGA, ter certifikate avstralskih proizvajalcev o skladnosti serij. Če bo APVMA sam začel izvajati inšpekcijske preglede, se bodo tudi ta poročila redno pošiljala pogodbenici uvoznici, dokler ne bo njegov program inšpekcijskih pregledov dobre proizvodne prakse zadovoljivo preverjen.

▼ M3*Dodatek*

SEZNAM VELJAVNIH ZAKONSKIH IN DRUGIH PREDPISOV

Za Evropsko unijo:

Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot je bila spremenjena;

Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kot je bila spremenjena;

Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kot je bila spremenjena;

Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju, kot je bila spremenjena;

Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kot je bila spremenjena;

Navodila o dobri distribucijski praksi (94/C 63/03);

Priloga IV – Navodila za dobro proizvodno prakso zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini.

Za Avstralijo:

Za zdravila, ki se uporabljajo v humani medicini:

Zakon o terapevtskih proizvodih 1989 in izvedbeni predpisi (uredbe, odredbe in določitve), vključno z odredbami o določitvi standardov, kakor je označevanje, z določitvijo načel proizvodnje ter avstralskim kodeksom dobre proizvodne prakse.

Za zdravila, ki se uporabljajo v veterinarski medicini:

Zakonodaja – Commonwealth:

— Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (upravni), 1992,

— Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah, 1994,

— Zakonik o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah, 1994,

— Predpisi o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (upravni), 1995,

— Instrument 1 o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (načela proizvodnje), 2007,

▼ **M3**

— Predpisi o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah, 1995.

Zakonodaja – Novi Južni Wales:

— Zakon o hrani za živino, 1940,

— Zakon o zdravilih za živino, 1989,

— Zakon o javnem zdravju, 1991,

— Zakon o strupih in terapevtskih proizvodih, 1966,

— Zakon o pesticidih, 1979,

— Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (Novi južni Wales), 1994,

vključno s katerimi koli predpisi, odredbami ali instrumenti v skladu s to zakonodajo.

Zakonodaja – Viktorija:

— Zakon o živalskih preparatih, 1987,

— Zakon o zdravstvu, 1958,

— Zakon o drogah, strupih in nadzorovanih snoveh, 1981,

— Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (Viktorija), 1994,

vključno s katerimi koli predpisi, odredbami ali instrumenti v skladu s to zakonodajo.

Zakonodaja – Queensland:

— Zakon o kmetijskih standardih, 1994,

— Živinorejski zakon, 1915,

— Zakon o zdravstvu, 1937,

— Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (Queensland), 1994,

vključno s katerimi koli predpisi, odredbami ali instrumenti v skladu s to zakonodajo.

Zakonodaja – Južna Avstralija:

— Zakon o zdravilih za živino, 1939–1978,

— Zakon o hrani za živino, 1941,

— Zakon o nevarnih snoveh, 1986,

— Zakon o nadzorovanih snoveh, 1984,

▼ M3

— Zakon o boleznih živine, 1934,

— Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (Južna Avstralija), 1994,

vključno s katerimi koli predpisi, odredbami ali instrumenti v skladu s to zakonodajo.

Zakonodaja – Zahodna Avstralija:

— Zakon o veterinarskih preparatih in živalski krmii, 1976–1982,

— Zakon o strupih, 1964–1981,

— Zakon o zdravstvu, 1911,

— Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (Zahodna Avstralija), 1995,

— Zdravstveni predpisi (Pesticidi), 1956,

vključno s katerimi koli predpisi, odredbami ali instrumenti v skladu s to zakonodajo.

Zakonodaja – Tasmanija:

— Zakon o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, 1987,

— Zakon o strupih, 1971,

— Zakon o javnem zdravju, 1997,

— Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (Tasmanija), 1994,

— Zakon o pesticidih, 1968,

vključno s katerimi koli predpisi, odredbami ali instrumenti v skladu s to zakonodajo.

Zakonodaja – Severni teritorij:

— Zakon o strupih in nevarnih drogah, 1983,

— Zakon o terapevtskih in kozmetičnih proizvodih, 1986,

— Zakon o boleznih živine, 1954,

— Zakon o kmetijskih in veterinarskih kemikalijah (Severni teritorij), 1994,

vključno s katerimi koli predpisi, odredbami ali instrumenti v skladu s to zakonodajo.

Zakonodaja – Ozemlje glavnega mesta Avstralije

— Zakon o zaščiti okolja, 1997,

vključno s katerimi koli predpisi, odredbami ali instrumenti v skladu s to zakonodajo.

▼ M3

SEKTORSKA PRILOGA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH K SPORAZUMU EVROPSKA SKUPNOST - AVSTRALIJA O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOST

Pogodbenici skupaj določita, da se določbe te sektorske priloge uporabljajo za naslednje izdelke:

Izdelki za izvoz v Evropsko unijo	Izdelki za izvoz v Avstralijo
<p>1. Vsi medicinski pripomočki:</p> <p>(a) izdelani v Avstraliji; ter</p> <p>(b) ki jih tretja stranka pregleda s postopki za ugotavljanje skladnosti izdelka in kakovosti sistema; ter</p> <p>(c) ki so določeni v Direktivi Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, kakor je bila nazadnje spremenjena; ter</p> <p>(d) ki so določeni v Direktivi Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila nazadnje spremenjena.</p> <p>2. Za namene odstavka 1:</p> <p>(a) se medicinski pripomočki iz Dodatka 1 izključijo; ter</p> <p>(b) razen če ni drugače določeno ali se pogodbenici ne dogovorita drugače, „izdelava“ medicinskega pripomočka ne vključuje:</p> <p>(i) postopkov obnove in prenove, kot so popravo, remont, revizija ali obnova; ali</p> <p>(ii) postopkov, kot so stiskanje, označevanje, etiketiranje, pakiranje in priprava za prodajo, ki se izvajajo samostojno ali v povezavi en z drugim; ali</p> <p>(iii) samo inšpekcijskih kontrol kakovosti; ali</p> <p>(iv) samo sterilizacije.</p>	<p>1. Vsi medicinski pripomočki:</p> <p>(a) izdelani v Evropski uniji; ter</p> <p>(b) ki so pregledani s postopki ugotavljanja skladnosti izdelkov in kakovosti sistemov, v skladu z Avstralskim zakonom o terapevtskih proizvodih 1989 in uredbami o terapevtskih proizvodih, kakor so bili spremenjeni.</p> <p>2. Za namene odstavka 1:</p> <p>(a) se medicinski pripomočki iz Dodatka 1 izključijo ter</p> <p>(b) razen če ni drugače določeno ali se pogodbenici ne dogovorita drugače, „izdelava“ medicinskega pripomočka ne vključuje:</p> <p>(i) postopkov obnove in prenove, kot so popravo, remont, revizija ali obnova; ali</p> <p>(ii) postopkov, kot so stiskanje, označevanje, etiketiranje, pakiranje in priprava za prodajo, ki se izvajajo samostojno ali v povezavi en z drugim; ali</p> <p>(iii) samo inšpekcijskih kontrol kakovosti; ali</p> <p>(iv) samo sterilizacije.</p>

ODDELEK I

ZAKONSKI IN DRUGI PREDPISI

Zakonski in drugi predpisi Evropske unije, s katerimi organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Avstralija, ugotavljajo skladnost	Zakonski in drugi predpisi Avstralije, s katerimi organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Evropska unija, ugotavljajo skladnost
<p>— Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, kakor je bila spremenjena</p> <p>— Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena</p> <p>— in katera koli zakonodaja, sprejeta na podlagi teh direktiv</p>	<p>— Zakon o terapevtskih proizvodih 1989, kakor je bil spremenjen</p> <p>— uredbe o terapevtskih proizvodih, 1990, kakor so bile spremenjene</p> <p>— uredbe o terapevtskih proizvodih (Medicinski pripomočki), 2002, kakor so bile spremenjene</p> <p>— in katera koli sekundarna zakonodaja iz navedenih zakonov in uredb, kakor so bile spremenjene ⁽¹⁾</p>

⁽¹⁾ Splošno sklicevanje na avstralsko sekundarno zakonodajo iz Zakona o terapevtskih proizvodih ali uredb o terapevtskih proizvodih ter napoved kakršnih koli zakonodajnih sprememb.

▼ M3

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih Avstralija imenuje za ocenjevanje izdelkov po zakonskih in drugih predpisih Evropske unije	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih Evropska unija imenuje za ocenjevanje izdelkov po zakonskih in drugih predpisih Avstralije.
Seznam imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti sta skupaj sestavili pogodbenici, ki ga bosta tudi vzdrževali.	Seznam imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti sta skupaj sestavili pogodbenici, ki ga bosta tudi vzdrževali.

ODDELEK III

ORGANI, ODGOVORNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI ZA NAMENE TEGA SPORAZUMA

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki so jih imenovale države članice EU
— Ministrstvo za zdravje in staranje za Upravo za terapevtske proizvode	<p>— <i>Belgija</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>Bolgarija</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>Češka</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Danska</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Nemčija</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Estonija</i> Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irska</i> Department of Health Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Grčija</i> Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Španija</i> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Francija</i> Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p>

▼ M3

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki so jih imenovala države članice EU
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Italija</i> Ministero della Salute – Dipartimento dell’ Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici — <i>Ciper</i> The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture) — <i>Latvija</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija — <i>Litva</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija — <i>Luksemburg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments — <i>Madžarska</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet — <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards — <i>Nizozemska</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg — <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen — <i>Poljska</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych — <i>Portugalska</i> INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) — <i>Romunija</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale — <i>Slovenija</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke — <i>Slovaška</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky — <i>Finska</i> Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) — <i>Švedska</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

▼ **M3***ODDELEK IV***POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI**

Postopki za ocenjevanje izdelkov po zahtevah Evropske unije, ki jih upošteva Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti	Postopki za ocenjevanje izdelkov po zahtevah Avstralije, ki jih upošteva Evropska unija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti
Uprava za terapevtske proizvode Ministrstva za zdravje in staranje bo izpolnjevala zahteve direktiv iz oddelka I ob upoštevanju Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov, kot je bil spremenjen, kolikor se nanaša na module za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ter je imenovana za posebne kategorije ali razrede pripomočkov in postopkov ugotavljanja skladnosti. Za izdelke iz oddelka V, imenovanje temelji na programu graditve zaupanja, kakor je navedeno v točki 1.2 oddelka V ⁽²⁾ .	Organi za ugotavljanje skladnosti bodo izpolnjevali zahteve direktiv iz oddelka I ob upoštevanju Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov, kot je bil spremenjen, kolikor se nanaša na module za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ter so imenovani za posebne kategorije ali razrede pripomočkov in postopkov ugotavljanja skladnosti. Za izdelke iz oddelka V, imenovanje temelji na programu graditve zaupanja, kakor je navedeno v točki 1.2. oddelka V ⁽³⁾ .
<p>(1) Uspešno zgrajeno zaupanje za pripomočke iz oddelka V je posledica domnevane strokovne usposobljenosti.</p> <p>(2) Uspešno zgrajeno zaupanje za pripomočke iz oddelka V je posledica domnevane strokovne usposobljenosti.</p>	

*ODDELEK V***DODATNE DOLOČBE**

1. **Gradnja zaupanja v zvezi s pripomočki z velikim tveganjem**
 - 1.1 Postopek gradnje zaupanja za okrepitev zaupanja pri imenovanju sistemov za vsako pogodbenico se uporablja za naslednje medicinske pripomočke:
 - aktivni medicinski pripomočki za vsaditev, kakor so določeni v zakonodaji iz oddelka I,
 - pripomočki, ki so razvrščeni v razred pripomočkov III v skladu z zakonodajo iz oddelka I,
 - medicinski pripomoček za vsaditev, in sicer intraokularna leča,
 - medicinski pripomoček, in sicer intraokularna viskoelastična tekočina, in
 - mehanski medicinski pripomoček za kontracepcijo ali preprečitev spolno prenosljivih bolezni.
 - 1.2 Pogodbenici v ta namen pripravita podroben program, pri čemer bodo sodelovali Uprava za terapevtske proizvode in pristojni organe Evropske unije.
 - 1.3 Obdobje graditve zaupanja se pregleda po dveh letih od datuma začetka veljavnosti sektorske priloge, kakor je bila spremenjena.
 - 1.4 Dodatne posebne zahteve za napredek na regulativnem področju:
 - 1.4.1 Na podlagi členov 2, 7(1), 8(1) in 9(1) tega sporazuma lahko katera koli pogodbenica zahteva dodatne posebne zahteve v zvezi z organi za ugotavljanje skladnosti za dokazovanje izkušenj v razvijajočih se regulativnih sistemih.

▼ **M3**

1.4.2 Te posebne zahteve lahko vključujejo usposabljanje, revizije opazovanega organa za ugotavljanje skladnosti, obiske ter izmenjavo informacij in dokumentov, vključno z revizijskimi poročili.

1.4.3 Te zahteve se lahko uporabljajo tudi v zvezi z imenovanjem organa za ugotavljanje skladnosti v skladu s tem sporazumom.

2. Registracija, popis izdelkov in postopki vključitve izdelkov v Avstralski register terapevtskih proizvodov (ARTG)

2.1 Pogodbenici priznavata, da ta sporazum ne vpliva na avstralske postopke za registracijo, popis izdelkov in vključitev izdelkov v seznam za namene nadzorovanja trga iz Zakona o terapevtskih proizvodih 1989 in na ustrezne postopke Evropske unije.

2.2 V okviru tega sporazuma avstralski regulativni organ takoj in brez dodatnega ocenjevanja izdelek iz Evropske unije registrira v ARTG. To je odvisno od prejema vloge za izdelek in registracijske takse ter certifikacije organa za ugotavljanje skladnosti v skladu z avstralskimi zahtevami.

2.3 Vse takse, povezane z registracijo pri eni ali drugi pogodbenici, se nanašajo samo na stroške registracije medicinskega pripomočka, uveljavitve in postmarketinškega nadzora pogodbenic v tem sektorju.

3. Izmenjava informacij

Pogodbenici se medsebojno obveščata o:

— preklicanih, začasno preklicanih, omejenih ali razveljavljenih certifikatih,

— neželenih dogodkih v okviru postopka nadzora medicinskih pripomočkov GHTF,

— zadevah v zvezi z varnostjo izdelkov, ter

— kakršno koli zakonodajo ali spremembo k obstoječi zakonodaji, sprejeto na osnovi pravnih besedil iz oddelka I.

Pogodbenici ustvarita kontaktne točke za vse namene.

Pogodbenici upoštevata učinke vzpostavitve Evropske baze podatkov o medicinskih napravah (Eudamed).

Poleg tega Uprava za terapevtske proizvode poroča o vseh izdanih certifikatih.

4. Nova zakonodaja

Pogodbenici skupaj opozarjata, da mora Avstralija uvesti novo zakonodajo glede diagnostike *in vitro* ter da morajo vsi novi dogovori upoštevati načela, na katerih temelji Sporazum o vzajemnem priznavanju.

Pogodbenici izjavljata, da načrtujeta razširiti področje uporabe Sporazuma o vzajemnem priznavanju na diagnostiko *in vitro*, takoj ko bo začela veljati avstralska zakonodaja o diagnostiki *in vitro*.

▼ M3**5. Ukrepi za zaščito javnega zdravja in varnosti**

Izvajanje te sektorske priloge ne omejuje pogodbenice pri izvajanju ukrepov, potrebnih za zaščito javnega zdravja in varnosti, v skladu z zakonodajo iz oddelka I. Vsaka pogodbenica pravočasno obvesti drugo pogodbenico o takih ukrepih.

6. Skupna področna skupina

Skupna področna skupina, sestavljena iz predstavnikov pogodbenic, se ustanovi v skladu s to sektorsko prilogo. Odgovorna je za učinkovito delovanje te sektorske priloge. Skupnemu odboru poroča po njegovih navodilih.

Skupna področna skupina določi svoj poslovnik. Odločitve in priporočila sprejema soglasno. Lahko se odloči, da naloge prenese na podskupine.

7. Razlike v mnenjih

Pogodbenici po svojih najboljših močeh odpravljata kakršne koli razlike v mnenjih. Nerazrešene razlike v mnenjih se posredujejo Skupni področni skupini.

▼ M3*Dodatek*

Določbe te sektorske priloge se ne uporabljajo za naslednje pripomočke:

- medicinski pripomočki, ki vsebujejo ali so izdelani iz celic, tkiv ali derivatov tkiv živalskega izvora, ki so postali neaktivni, kadar zaradi varnosti v zvezi z virusi ali drugimi prenosljivimi agensi zahtevajo preverjene metode za uničenje ali inaktivacijo virusov med postopkom izdelave;
- medicinski pripomočki, ki vsebujejo tkiva, celice ali snovi mikrobne, bakterijskega ali rekombinantnega izvora, in so namenjeni uporabi na ali v človeškem telesu;
- medicinski pripomočki, ki vsebujejo tkiva ali derivate tkiv človeškega izvora;
- medicinski pripomočki, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali plazme in katerih deli so v stiku s človeškim telesom;
- medicinski pripomočki, ki kot glavno sestavino vsebujejo ali nameravajo vsebovati snov, ki se samostojno lahko šteje kot zdravilo in katerih del je v stiku s človeškim telesom;
- medicinski pripomoček, ki ga proizvajalec namerava uporabiti posebej za kemijsko dezinfekcijo drugega medicinskega pripomočka, razen aparatov za sterilizacijo na suho vročino, vlažno vročino ali etilen oksid.

Pogodbenci lahko z vzajemnim dogovorom razširita uporabo te sektorske priloge na navedene medicinske pripomočke.



SEKTORSKA PRILOGA O TELEKOMUNIKACIJSKI TERMINALSKI OPREMI K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Avstralijo
<p>Vsi proizvodi, ki spadajo v področje uporabe Direktive 98/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 1998 o telekomunikacijski terminalski opremi in opremi satelitskih zemeljskih postaj, skupaj z vzajemnim priznavanjem njihove skladnosti.</p> <p>Na splošno ta Direktiva Sveta zajema:</p> <p>(a) terminalsko opremo za povezavo z javnim komunikacijskim omrežjem. Terminalska oprema je lahko neposredno ali posredno povezana z odvzemnim mestom javnega telekomunikacijskega omrežja; in</p> <p>(b) opremo satelitskih zemeljskih postaj, ki se lahko uporablja samo za prenašanje, za prenašanje in sprejemanje ali samo za sprejemanje radijskih komunikacijskih signalov s pomočjo satelitov ali drugih satelitskih sistemov. Namenska oprema satelitskih zemeljskih postaj, ki se uporablja kot del javno komutiranega telekomunikacijskega omrežja, je izključena.</p> <p>Ta seznam skupin proizvodov se lahko razširi, da se vključijo še drugi skupni tehnični predpisi Evropske skupnosti na tem področju, ko so na voljo.</p>	<p>Vsi proizvodi, ki so z Zakonom o telekomunikacijah 1997 določeni kot uporabniška oprema.</p> <p>Na splošno oprema, katere parametre določajo tehnični standardi avstralskega organa za telekomunikacije, ki jih določa zgornji zakon. Te zahteve so določene v Objavi št. 2 o označevanju na področju telekomunikacij (Uporabniška oprema in kabelske povezave) iz leta 1997.</p>

ODDELEK I

ZAHTEVE ZAKONOV IN DRUGIH PREDPISOV

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih avstralskih predpisov, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
<p>— Direktiva 98/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 1998 o telekomunikacijski terminalski opremi in opremi satelitskih zemeljskih postaj, skupaj z vzajemnim priznavanjem njihove skladnosti</p> <p>— Odločba Komisije 95/290/ES z dne 17. julija 1995 o skupnem tehničnem predpisu za zahtevo sprejemnikov javnega kopenskega zmogljivejšega radijskega sporočilnega sistema (ERMES)</p> <p>— Odločba Komisije 95/525/ES z dne 28. novembra 1995 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve za terminalsko opremo za aplikacije javnega dostopnega profila (PAP) evropskih digitalnih brezvrvičnih telekomunikacij (DECT)</p>	<p>— Zakon o telekomunikacijah 1997</p> <p>— Zakon o radiokomunikacijah 1992</p>

▼B

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih avstralskih predpisov, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
<ul style="list-style-type: none"> — Odločba Komisije 96/629/ES z dne 23. oktobra 1996 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo, faza II — Odločba Komisije 96/630/ES z dne 23. oktobra 1996 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo, faza II — Odločba Komisije 97/346/ES z dne 20. maja 1997 o skupnem tehničnem predpisu za osnovni dostop do vseevropskega digitalnega omrežja z integriranimi storitvami (ISDN) — Odločba Komisije 97/347/ES z dne 20. maja 1997 o skupnem tehničnem predpisu za primarni dostop do vseevropskega digitalnega omrežja z integriranimi storitvami (ISDN) — Odločba Komisije 97/486/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve vmesnikov terminalske opreme za zakupljene dvožične analogne linije za zagotavljanje odprtosti omrežij — Odločba Komisije 97/487/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve terminalske opreme za vmesnike za zakupljene štirižične analogne linije za zagotavljanje odprtosti omrežij — Odločba Komisije 97/520/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnikov terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi ONP za prenosno hitrost 2048 kbit/s in za nestrukturirane signale (Sprememba 1) — Odločba Komisije 97/521/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnika terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi ONP za prenosno hitrost 2048 kbit/s in za strukturirane signale — Odločba Komisije 97/522/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnikov terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi ONP za prenosno hitrost 64 kbit/s brez omejitev za prenašane signale (Sprememba 1) — Odločba Komisije 97/523/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve terminalov za izpopolnjene digitalne brezvrvične telekomunikacije (DECT) (izdaja 2) — Odločba Komisije 97/524/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za izpopolnjene digitalne brezvrvične telekomunikacije (DECT) (izdaja 2) 	

▼B

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih avstralskih predpisov, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
<ul style="list-style-type: none"> — Odločba Komisije 97/525/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve za terminalsko opremo za aplikacije generičnega dostopnega profila (GAP) izpopolnjenih digitalnih brezvrvičnih telekomunikacij (DECT) — Odločba Komisije 97/526/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo (izdaja 2) — Odločba Komisije 97/527/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo (izdaja 2) — Odločba Komisije 97/528/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve za mobilne postaje, namenjene uporabi v II. fazi javnih digitalnih celičnih telekomunikacijskih omrežij, ki delujejo v pasu DCS 1800 — Odločba Komisije 97/529/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za mobilne postaje, namenjene uporabi v II. fazi javnih digitalnih celičnih telekomunikacijskih omrežij, ki delujejo v pasu DCS 1800 — Odločba Komisije 97/544/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve za terminalno opremo za povezavo z javnimi komutiranimi podatkovnimi omrežji in zakupljenimi vodi ONP, ki imajo vmesnik X.21 po Priporočilih CCITT. — Odločba Komisije 97/545/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve podatkovne terminalske opreme (DTE) za povezavo s paketno komutiranimi javnimi podatkovnimi omrežji (PSPDN), ki imajo vmesnike X.25 po Priporočilih CCITT — Odločba Komisije 97/639/ES z dne 19. septembra 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnika terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi za prenosno hitrost 34 Mbit/s ter za nestrukturirane in strukturirane signale — Odločba Komisije 97/751/ES z dne 31. oktobra 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnika terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi za prenosno hitrost 140 Mbit/s ter za nestrukturirane in strukturirane signale 	



ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija.	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Avstralije: (a) Za certifikacijske organe: — The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ) (b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe: — The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA).	— <i>Belgija</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie — <i>Danska</i> Telestyrelsen — <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grčija</i> Υποζργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Španija</i> Ministerio de Fomento — <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunications Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irska</i> Department of Transport, Energy and Communications

▼ **B**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija.	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	<p>— <i>Italija</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luksemburg</i></p> <p>Administration des postes et télécommunications</p> <p>— <i>Nizozemska</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Avstrija</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugalska</i></p> <p>Institute das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finska</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Švedska</i></p> <p>Pod pristojnostjo Vlade Švedske:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Združeno kraljestvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in bodo imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(a) Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40, in jih bodisi</p> <p>— pooblasti JAS-ANZ, ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.</p>	<p>Postopki za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti bodo skladni z načeli in postopki, določenimi v Prilogi k Sporazumu.</p> <p>(a) Preskuševalni laboratoriji:</p> <p>Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <p>— akreditacija, ki jo izvede akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali</p> <p>— zmožnost dokazati usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.</p>

▼ **B**

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
<p>(b) Certifikacijski organi za sisteme kakovosti, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45012 ali ISO Vodila 62, ali</p> <ul style="list-style-type: none"> — jih pooblasti JAS-ANZ, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. <p>(c) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45001 ali ISO Vodila 25, ali</p> <ul style="list-style-type: none"> — jih pooblasti NATA, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. 	<p>(b) Certifikacijski organi:</p> <p>Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditacija, ki jo izvede akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), — akreditacija, ki jo izvede akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju, ali — zmožnost dokazati usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

1. Avstralski organ za komunikacije (ACA) mora skladno z delom 21 Zakona o telekomunikacijah 1997 odobriti proizvajalcu ali uvozniku uporabo oznake na uporabniški opremi, preden da navedeno uporabniško opremo na avstralski trg.

V okviru tega sporazuma si bo ACA po najboljših močeh prizadeval izdati to odobritev v petih (5) delovnih dneh, nikakor pa ne več kot v 10 dneh, v skladu s postopki, določenimi v Objavi št. 2 o označevanju na področju telekomunikacij (Uporabniška oprema in kabelske povezave) iz leta 1997.

2. Obe pogodbenici se strinjata, da ustrezne direktive Sveta in zahteve avstralskih zakonov in predpisov omogočajo vzajemno priznavanje posamičnih prvin ugotavljanja skladnosti. Pogodbenici torej sprejemata poročila o preskusih organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje druga pogodbenica, in izpolnjujeta zahteve s tem v zvezi.
3. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi ene ali druge pogodbenice, smejo organi za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, skleniti pogodbo samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblašteni skladno s klavzulo (a) zgornjega oddelka IV.
4. V zvezi s telekomunikacijsko terminalsko opremo, za katero veljajo določbe Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonov držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, in Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, se uporabljajo ustrezne določbe sektorskih prilog o nizkonapetostni opremi oziroma elektromagnetni združljivosti.

▼B**Tehnični standardi ACA**

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

▼B

SEKTORSKA PRILOGA O NIZKONAPETOSTNI OPREMI K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za naslednje vrste nizkonapetostne opreme:

- Vsi proizvodi, ki spadajo v Direktivo Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaje držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej.
- Električni proizvodi, ki spadajo v avstralsko državno in teritorialno zakonodajo o varnosti nizkonapetostne električne opreme.

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi avstralski predpisi, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
<p>Direktiva Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaje držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, kakor je bil spremenjena</p>	<p><i>Novi Južni Wales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Elektroenergetski zakon 1945 — Elektroenergetska uredba (Varnost opreme) 1994 <p><i>Viktorija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o državni elektroenergetski upravi 1958 — Zakon o elektrogospodarstvu 1993 <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Elektroenergetski zakon 1994 — Elektroenergetska uredba 1994 <p><i>Zahodna Avstralija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Elektroenergetski zakon 1945 — Predpisi elektroenergetskega zakona 1947 <p><i>Južna Avstralija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o električnih proizvodih 1988 <p><i>Tasmanija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o hidroenergetski upravi 1944 <p><i>Teritorij glavnega mesta Avstralije</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Elektroenergetski zakon 1971 <p><i>Severni teritorij</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o energetske in vodni upravi 1987 — Elektroenergetski predpisi lokalne skupnosti



ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Avstralije: (a) Za certifikacijske organe: — The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ) (b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe: — The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA)	— <i>Belgija</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Danska</i> Bolidministeriet — <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grčija</i> Ζπονρηγείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj — <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secretariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irska</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports — <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden — <i>Avstrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

▼B

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	<p>— <i>Portugalska</i></p> <p>Pod pristojnostjo portugalske vlade: Institute Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finska</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus/ Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— <i>Švedska</i></p> <p>Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Združeno kraljestvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrdivitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in bodo imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(a) preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, in:</p> <p>— jih pooblasti NATA ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.</p> <p>(b) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45001 ali ISO Vodila 25, ali</p> <p>— jih pooblasti NATA ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.</p>	<p>Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <p>(a) Preskuševalni laboratoriji:</p> <p>— ki jih akreditirajo akreditacijski organi, podpisniki večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali</p> <p>— priznani v okviru sistema IECE CB, ali ki</p> <p>— lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.</p> <p>(b) Certifikacijski organi,</p> <p>— ki jih pooblastijo akreditacijski organi, ki so podpisniki večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA),</p> <p>— člani sistema IECEE CB</p> <p>— ki jih pooblasti akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju, ali</p> <p>— lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.</p>

▼B*ODDELEK V***DODATNE DOLOČBE**

1. Skladno z avstralsko zakonodajo, navedeno v oddelku I te priloge, je treba nekatere vrste električne opreme (Seznam deklariranih izdelkov) registrirati, preden se lahko dajo na trg.

V okviru tega sporazuma bodo avstralski državni in teritorialni regulativni organi v petih (5) delovnih dneh po prejemu vloge in registracijske takse brez dodatnega ocenjevanja registrirali proizvod iz Evropske skupnosti.

Določena taksa se bo nanašala na stroške registracije električne opreme, uveljavitve in postmarketinškega nadzora s strani avstralskih regulativnih organov.

2. Pogodbenici ugotavljata, da je treba v Avstraliji avgusta 1996 uvesti znak skladnosti RCM (Regulatory Compliance Mark). Sprejetju RCM, skupaj s spremembami avstralskih predpisanih zahtev, lahko pravočasno sledi odstranitev predpisov, opisanih v zgornjem odstavku 1. Vsi pogoji uporabe RCM bodo upoštevali načela Sporazuma o vzajemnem priznavanju, zlasti člena 2 Sporazuma.
3. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi ene ali druge pogodbenice, smejo organi za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, skleniti pogodbo samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblašteni skladno s klavzulo (a) zgornjega oddelka IV.
4. Če pride v okviru Evropske skupnosti do spodbijanja po členu 8(2) Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, bodo organi Evropske skupnosti sprejemali poročila o preskusih, ki jih bodo izdali imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Avstraliji, enako, kakor bodo sprejeta poročila priglašanih organov Evropske skupnosti. To pomeni, da bodo organi za ugotavljanje skladnosti v Avstraliji priznani po členu 11 te direktive Sveta kot „organi, ki lahko pripravijo poročilo skladno s členom 8“.



SEKTORSKA PRILOGA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za:

- Elektromagnetno združljivost opreme, kakor je določena v Direktivi Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, razen naprav za radijske zveze, ki niso povezane z javno komutiranimi telekomunikacijskimi omrežji, in
- Elektromagnetno združljivost opreme, ki jo ureja avstralski zakon o radiokomunikacijah 1992.

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi avstralski predpisi, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
Direktiva Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, kakor je bila spremenjena	Zakon o radiokomunikacijah 1992

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena se doda po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: ► M2 — Finska Nordic Accredited Testing Laboratories Oy NATLABS PO BOX 677 (Koneenkatu 12), 05801 HYVINKÄÄ, Finland Tel. (358-20) 475 2600 Telefaks (358-20) 475 2719 ◀

ODDELEK III

ORGANI, ODGOVORNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Avstralije: (a) Za certifikacijske organe: — The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Belgija</i> Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken

▼ B

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
(b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe: — The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA)	— <i>Danska</i> Za telekomunikacijsko opremo: Telestyrelsen Za drugo opremo: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) — <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grčija</i> Υποζργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Španija</i> Za telekomunikacijsko opremo: Ministerio de Fomento Za drugo opremo: Ministerio de Industria y Energía — <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État a l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irska</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports — <i>Nizozemska</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Avstrija</i> Za telekomunikacijsko opremo: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Za drugo opremo: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugalska</i> Pod pristojnostjo portugalske vlade: Institute das Comunicações de Portugal — <i>Finska</i> Za telekomunikacijsko opremo: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Za drugo opremo: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Švedska</i> Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry



ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in so imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(a) Za namen člena 10(5) Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, in</p> <ul style="list-style-type: none"> — jih pooblasti NATA ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. <p>(b) Za pristojne organe skladno s členom 10(2) Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45001 ali 25 Vodila ISO, in</p> <ul style="list-style-type: none"> — jih pooblasti NATA ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. 	<p>Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <p>(a) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami ISO Vodila 25 ali EN 45001, ali</p> <ul style="list-style-type: none"> — ki jih akreditirajo akreditacijski organi, podpisniki večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali — lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije. <p>(b) Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami ISO Vodila 39 ali EN 45004, ali</p> <ul style="list-style-type: none"> — jih pooblastijo akreditacijski organi, podpisniki evropskega večstranskega sporazuma, ali — lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

Evropska skupnost in Avstralija se strinjata, da:

1. Bodo avstralski regulativni organi sprejeli poročila in certifikate, ki jih pripravijo pristojni organi Evropske skupnosti.
2. Prav tako bodo organi Evropske skupnosti, na enaki osnovi kakor poročila in certifikate, ki jih pripravijo pristojni organi Evropske skupnosti, sprejemali poročila in certifikate, ki jih bodo pripravili imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Avstraliji.
3. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi ene ali druge pogodbenice, smejo organi za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, skleniti pogodbo samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblašteni skladno s klavzulo (a) zgornjega oddelka IV.

▼ B

4. Pogodbenici ugotavljata, da avstralska zahteva, da so njeni pristojni organi člani Avstralskega združenja pristojnih organov, in predlog za ustanovitev Tehničnega sekretariata za priglašene organe in pristojne organe iz Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, ki ga trenutno obravnava Komisija, krepita sodelovanje navedenih organov po tej direktivi.

Prav tako pogodbenici ugotavljata, da je namen Komisije spodbujati pristojne organe, da bi bili udeleženi pri sodelovanju.



**SEKTORSKA PRILOGA O STROJIH K SPORAZUMU MED
EVROPSKO SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM
PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN
OZNAK**

PODROČJE IN OBSEG UPORABE

Določbe te sektorskih priloge se uporabljajo za izdelke, našete v Prilogi IV Direktive Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s strojno opremo ter stolpnimi in premičnimi žerjavi.

ODDELEK I

ZAHTEVE ZAKONOV IN DRUGIH PREDPISOV

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih avstralskih predpisov, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
<ul style="list-style-type: none"> — Direktiva Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s strojno opremo, kakor je bila spremenjena — Direktive, ki določajo zahteve glede omejitev hrupa za stolpne žerjave: <ul style="list-style-type: none"> — Direktiva Sveta 79/113/EGS z dne 19. decembra 1978 o približevanju zakonodaj držav članic glede določitve emisije hrupa, ki ga oddaja gradbena mehanizacija in oprema, kakor je bila spremenjena — Direktiva Sveta 84/532/EGS z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonodaj držav članic glede skupnih določb za gradbeno mehanizacijo in opremo, kakor je bila spremenjena — Direktiva Sveta 84/534/EGS z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonodaj držav članic glede dovoljene ravni jakosti zvoka stolpnih žerjavov, kakor je bila spremenjena 	<p>Zakoni in drugi predpisi, navedeni v nadaljevanju, veljajo za postopke za ugotavljanje skladnosti, ki se uporabljajo pri proizvodih, zajetih v tej prilogi.</p> <p><i>Novi Južni Wales</i></p> <p><i>Viktorija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o varnosti in zdravju pri delu 1985 ⁽¹⁾ — Predpisi o varnosti in zdravju pri delu (Obrat) 1995 ⁽¹⁾ — Tovarniški kodeks 1995 ⁽¹⁾ — Zakon o opremi (Javna varnost) 1994 ⁽¹⁾ — (Splošni) predpisi o opremi (Javna varnost) 1995 ⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 — Predpis o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 — Varnost in zdravje na delovnem mestu (Obrat) Obvestilo o kodeksu o praktičnem soglasju 1993 <p><i>Zahodna Avstralija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Predpisi o varnosti in zdravju pri delu 1996 <p><i>Južna Avstralija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1986 — Predpisi o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1995 <p><i>Tasmanija</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 <p><i>Teritorij glavnega mesta Avstralije</i></p> <p><i>Severni Teritorij</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Zakon o zdravju pri delu — Predpis o zdravju pri delu (varnost in zdravje pri delu)

⁽¹⁾ V tej zakonodaji ni obveznih zahtev za ugotavljanje skladnosti.



ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, ODGOVORNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska komisija
Pod nadzorom Vlade Avstralije: (a) Za certifikacijske organe: — the Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ) (b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe: — The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA)	— <i>Belgija</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economic — <i>Danska</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet — <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grčija</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj — <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francija</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irska</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports — <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden

▼ B

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska komisija
	<p>— <i>Avstrija</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugalska</i></p> <p>Pod nadzorom portugalske vlade:</p> <p>Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finska</i></p> <p>Sosiaalija ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— <i>Švedska</i></p> <p>Pod nadzorom Vlade Švedske:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Združeno kraljestvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrđitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in so imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(a) Za namene Direktive Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s strojno opremo:</p> <p>Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, ali</p> <p>— jih pooblasti NATA ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.</p> <p>(b) Za Direktivo Sveta o določitvi mejne vrednosti ravni hrupa za stolpne žerjave:</p> <p>Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40, in jih bodisi</p> <p>— pooblasti JAS-ANZ, ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.</p>	<p>Skladno s posebnimi zahtevami, ki jih določajo zakoni in drugi predpisi, navedeni v oddelku I, in če to pomeni, da je za obrat skladnost z avstralskimi standardi obvezna, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti, navedene v oddelku II, organi za imenovanje, ki so navedeni v oddelku III, skladno z merili, navedenimi v nadaljevanju:</p> <p>— Overjanje skladnosti načrtovanja s tehničnimi standardi se po zakonodaji, navedeni v oddelku I, ne more zahtevati.</p> <p>— Če je potrebno overjanje načrtovanja, mora to izvesti overitelj načrtovanja, ki ni sodeloval pri načrtovanju stroja in ki je z usposabljanjem, izobrazbo ali izkušnjami oziroma kombinacijo navedenega pridobil znanje in spretnosti, ki mu omogočajo izvajanje te naloge.</p> <p>Če sta načrtovalec in overitelj načrtovanja zaposlena ali najeta pri isti osebi, mora celoten proces načrtovanja, če zahteva zakonodaja, potekati:</p> <p>(a) v okviru sistema kakovosti, ki izpolnjuje zahteve ISO 9001 in ga je potrdil certifikacijski organ za sisteme kakovosti skladno z zahtevami ISO Vodila 62 ali EN 45012, in:</p> <p>— ga akreditira akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali</p>

▼ **B**

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
	<p>— ga akreditira akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju; in</p> <p>(b) skladno z EN 45004 ali ISO Vodilom 39 in ga akreditira akreditacijski organ skladno z ISO Vodilom 58 ali EN 45002/3.</p> <p>Za Viktorijo v zakonodaji, ki je navedena v oddelku I, ni obveznih zahtev za ugotavljanje skladnosti, razen da mora načrtovanje overiti oseba, ki ni sodelovala pri načrtovanju obrata, ki je predmet overjanja.</p>

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

1. V zvezi s stroji, za katere veljajo določbe Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, in Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, se uporabljajo ustrezne določbe sektorskih prilog o nizkonapetostni opremi oziroma elektromagnetni združljivosti.
2. Od začetka uporabe določb Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonov držav članic glede ukrepov, ki jih je treba sprejeti proti emisiji plinastih onesnaževal in delcev iz motorjev z notranjim zgorevanjem, namenjenih za vgradnjo v necestne premične stroje, na predlog Evropske komisije COM(95) 350 organi v Avstraliji, ki so bili imenovani za izdajanje homologacij po tej direktivi, neposredno ali preko organov, ki so odgovorni za njihovo imenovanje, izpolnjujejo notifikacijske in druge zahteve, ki jih homologacijskim organom nalagajo ustrezne določbe te direktive.
3. Ugotovljeno je tudi, da se ta predlagana direktiva sklicuje na zahteve za ugotavljanje skladnosti, določene z Direktivo Sveta 92/53/EGS z dne 18. junija 1992 o spremembi Direktive 70/156/EGS o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil. Ugotovljeno je, da pod pogoji te direktive proizvajalec ne more biti pooblaščen za preskuševalni laboratorij. Dopušča pa se, da preskuševalni laboratorij uporablja zunanjo opremo, pod pogojem, da jo odobri organ za imenovanje.



**SEKTORSKA PRILOGA O TLAČNI OPREMI K SPORAZUMU MED
EVROPSKO SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM
PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN
OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za naslednje proizvode:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Avstralijo
Proizvodi, ki spadajo v Direktivo Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic o enostavnih tlačnih posodah.	Proizvodi, ki spadajo v Direktivo Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic o enostavnih tlačnih posodah in za katere veljajo avstralski zakoni in drugi predpisi, navedeni v oddelku I te sektorske priloge.

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi avstralski predpisi, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
Direktiva Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonov držav članic o enostavnih tlačnih posodah, kakor je bila spremenjena	<p>Zakoni in drugi predpisi, navedeni v nadaljevanju, veljajo za postopke za ugotavljanje skladnosti, ki se uporabljajo pri proizvodih, zajetih v tej sektorski prilogi.</p> <p><i>Novi Južni Wales,</i></p> <p><i>Viktorija</i></p> <p>— Zakon o varnosti in zdravju pri delu 1985 ⁽¹⁾</p> <p>— Predpisi o varnosti in zdravju pri delu (Obrat) 1995 ⁽¹⁾</p> <p>— Tovarniški kodeks 1995 ⁽¹⁾</p> <p>— Zakon o opremi (Javna varnost) 1994 ⁽¹⁾</p> <p>— (Splošni) predpisi o opremi (Javna varnost) 1995 ⁽¹⁾</p> <p><i>Queensland</i></p> <p>— Zakon o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 ⁽¹⁾</p> <p>— Predpis o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995 ⁽¹⁾</p> <p>— Ustrezni standardi o skladnosti</p> <p>— Ustrezni svetovalni standardi</p> <p><i>Zahodna Avstralija</i></p> <p>— Predpisi o varnosti in zdravju pri delu 1996</p>

▼ **B**

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi avstralski predpisi, na podlagi katerih bodo imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost
	<p><i>Južna Avstralija</i></p> <p>— Zakon o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1986</p> <p>— Predpisi o varnosti, zdravju in socialnem varstvu pri delu 1995</p> <p><i>Tasmanija</i></p> <p>— Zakon o varnosti in zdravju na delovnem mestu 1995</p> <p><i>Teritorij glavnega mesta Avstralije</i></p> <p><i>Severni Teritorij</i></p> <p>— Zakon o zdravju pri delu</p> <p>— Predpis o zdravju pri delu (varnost in zdravje pri delu)</p>

(¹) V tej zakonodaji ni obveznih zahtev za ugotavljanje skladnosti.

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami avstralskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:
[Vnesti imena in podatke]	[Vnesti imena in podatke]
[Opomba: Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]	[Opomba: Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska komisija
Pod pristojnostjo Vlade Avstralije:	— <i>Belgija</i>
(a) Za certifikacijske organe:	Ministère de l'économie
— The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ)	Ministerie van Economie
(b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe:	— <i>Danska</i>
— The National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA)	Direktoratet for Arbejdstilsynet
	— <i>Nemčija</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Grčija</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης
	Ministry of Development

▼ **B**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska komisija
	<p>— <i>Španija</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Francija</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Secrétariat d'État à l'industrie</p> <p>Direction de l'action régionale de de la petite et moyenne Industrie</p> <p>Sous direction de la sécurité industrielle</p> <p>Ministere de l'economie, des finances et de l'industrie</p> <p>Secrétariat d'Etat à l'industrie</p> <p>Direction générale des stratégies industrielles</p> <p>Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irska</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italija</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luksemburg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p>— <i>Nizozemska</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Avstrija</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugalska</i></p> <p>Pod nadzorom portugalske vlade:</p> <p>Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finska</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministerio/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Švedska</i></p> <p>Pod nadzorom Vlade Švedske:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Združeno kraljestvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrditve in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni za uporabo v direktivah tehnični uskladitvi, in so imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(i) Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40, in jih bodisi</p> <p>(a) pooblasti JAS-ANZ ali</p> <p>(b) lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.</p> <p>(ii) Certifikacijski organi za sisteme kakovosti, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45012 ali ISO Vodila 62, ali</p> <p>(a) jih pooblasti JAS-ANZ ali</p> <p>(b) lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.</p> <p>(iii) Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, ali</p> <p>(a) jih pooblasti NATA ali</p> <p>(b) lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A ali B Priloge k Sporazumu.</p>	<p>1. Če je po zakonih in drugih predpisih, navedenih v oddelku I, upoštevanje AS 3920.1 in avstralskih standardov za tlačno opremo obvezno, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti, navedene v oddelku II, organi za imenovanje, ki so navedeni v oddelku III, skladno z merili, navedenimi v nadaljevanju:</p> <p>(i) Organi za overjanje načrtovanja ravnajo v skladu z AS 3920.1 in</p> <p>(a) v okviru sistema kakovosti, ki izpolnjuje zahteve ISO 9001, in ga je potrdil certifikacijski organ za sisteme kakovosti skladno z zahtevami ISO Vodila 62 ali EN 45012, in:</p> <p>— jih je akreditiral akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA)</p> <p>— jih je akreditiral akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju, ali</p> <p>— lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije; in</p> <p>(b) delujejo skladno z EN 45004 ali ISO Vodilom 39 in jih je akreditiral akreditacijski organ skladno z ISO Vodilom 58 ali EN 45002/3.</p> <p>(ii) Inšpekcijski organi, ki izpolnjujejo pogoje AS 3920.1 in ravnajo skladno z zahtevami ISO Vodila 39 ali EN 45004, in:</p> <p>(a) jih pooblasti akreditacijski organ, podpisnik evropskega večstranskega sporazuma; ali</p> <p>(b) lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.</p> <p>(iii) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami ISO Vodila 25 ali EN 45001, in</p> <p>(a) jih akreditira akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali</p> <p>(b) lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.</p>

▼B

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na avstralske zahteve
	<p>(iv) Certifikacijski organi za sisteme kakovosti, ki izpolnjujejo pogoje AS 3920.1 in ravnajo skladno z zahtevami ISO Vodila 62 ali EN 45012, in:</p> <p>(a) jih je akreditiral akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA); ali</p> <p>(b) jih je akreditiral akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju; ali</p> <p>(c) lahko dokažejo usposobljenost po ekvivalentnem sistemu akreditacije.</p> <p>2. Če AS 3920.1 ni obvezen, t.j. da se nanj sklicuje kodeks/svetovalni standard kot na enega od sredstev za izpolnjevanje zahtev zakonodaje, navedene v oddelku I, načrtovalec ali proizvajalec lahko izbereta, da bosta upoštevala zgornjo točko 1. Namesto tega lahko načrtovalec ali proizvajalec izbereta alternativne postopke za ugotavljanje skladnosti, ki bodo zagotovili, da tlačna oprema izpolnjuje zahteve učinkovitosti iz ustreznih zakonov in predpisov posamezne jurisdikcije.</p> <p>Ugotovljeno je, da tlačna oprema, ki upošteva in je predmet procesa ugotavljanja skladnosti po Direktivi Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic v zvezi z enostavnimi tlačnimi posodami, lahko izpolnjuje obveznosti glede načrtovalcev in proizvajalcev, kakor je določeno v zakonodaji iz oddelka I.</p> <p>3. Za Viktorijo v zakonodaji, ki je navedena v oddelku I, ni obveznih zahtev za ugotavljanje skladnosti, razen da mora načrtovanje overiti oseba, ki ni sodelovala pri načrtovanju obrata, ki je predmet overjanja.</p>

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

V zvezi s tlačno opremo, za katero veljajo določbe Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, in Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, se uporabljajo ustrezne določbe sektorskih prilog o nizkonapetostni opremi oziroma elektromagnetni združljivosti.



SEKTORSKA PRILOGA O AVTOMOBILSKIH PROIZVODIH K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN AVSTRALIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

V skladu s pogoji te priloge Avstralija priznava in sprejema rezultate preskušanja, skladnost proizvodnih in odobritvenih postopkov po uredbah, sprejetih v smislu Sporazuma ZN/ECE 1958 (uredbe ZN/ECE) in ki se štejejo za ekvivalentne direktivam ES, ki se izvajajo v Evropski skupnosti, kadar so te uredbe v največji meri ekvivalentne avstralskim uredbenim določbam.

V skladu s pogoji te priloge Evropska skupnost priznava in sprejema rezultate preskušanja in skladnost proizvodnih postopkov, ki jih izvajajo v Avstraliji skladno z direktivami Sveta, za katere obstaja uredba ZN/ECE, ki jo Avstralija v celoti ali delno/pogojno uporablja, in je priznana kot v največji meri ekvivalentna delu 2 Priloge IV k Direktivi Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil, kakor je bila nazadnje spremenjena.

V skladu s pogoji te priloge pogodbenici priznavata in sprejemata rezultate preskušanja in skladnost proizvodnih postopkov, ki jih izvaja druga pogodbenica skladno z zahtevami prve pogodbenice na področjih, kjer je v največji meri ugotovljena ekvivalentnost uredbenih določb obeh pogodbenc.

Ta sektorska priloga se uporablja za avtomobilske proizvode in sestavne dele vozil, kakor je določeno v naslednjih uredbah Gospodarske komisije OZN za Evropo: 1, 3-8, 11, 12, 13 za vozila kategorije N in O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 in 83, v njihovi zadnji veljavni izvedenki, prav tako za direktive ES/ADR o napravah za omejevanje hitrosti, sistemih za odleditev in sušenje stekla ter sistemih za brisanje/močenje vetrobranskih stekel, kakor so bile nazadnje spremenjene.

Področje in obseg uporabe te sektorske priloge se bosta prilagajala spremembam stališč glede bistvene ekvivalentnosti uredb ZN/ECE in veljavnih uredbenih določb v Avstraliji in Evropski skupnosti.

ODDELEK I

PREDPISI

Predpisane zahteve Evropske skupnosti, na podlagi katerih imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost	Predpisane zahteve Avstralije, na podlagi katerih imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost
<p>Ustrezni postopki preskušanja in skladnosti proizvodnje so za namen te priloge navedeni v naslednjih direktivah Sveta v spremenjeni obliki, če je to primerno:</p> <p>— Direktiva Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil</p>	<p>Ustrezni postopki preskušanja, skladnosti proizvodnje in odobritveni postopki so za namen te priloge določeni v naslednjih zakonih, predpisih in avstralskih pravilih o načrtovanju v njihovi zadnji veljavni izvedenki:</p> <p>— Zakon o standardih za motorna vozila 1989, in</p> <p>— Predpisi o standardih za motorna vozila</p>

▼B

Predpisane zahteve Evropske skupnosti, na podlagi katerih imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost	Predpisane zahteve Avstralije, na podlagi katerih imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost
— Direktiva Sveta 70/157/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic o dovoljeni ravni hrupa in izpušnem sistemu motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 28/01 Zunanji hrup motornih vozil z dne 30. marca 1994
— Direktiva Sveta 70/220/EGS z dne 20. marca 1970 o približevanju zakonodaj držav članic o ukrepih, ki jih je treba sprejeti proti onesnaževanju zraka iz motorjev na prisilni vžig motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 37/00 Nadzor emisije pri lahkih vozilih z dne 30. marca 1994 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 37/01 Nadzor emisije pri lahkih vozilih z dne 12. decembra 1995 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 70/00 Nadzor emisije izpušnih plinov pri vozilih z dizelskim motorjem z dne 29. septembra 1993
— Direktiva Sveta 70/387/EGS z dne 27. julija 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z vrati motornih in priklopnih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 2/00 Ključavnice in tečaji stranskih vrat z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 71/127/EGS z dne 1. marca 1971 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z vzvratnimi ogledali motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 14/02 Vzratna ogledala z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 71/320/EGS z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z zavornimi nekaterih kategorij motornih in priklopnih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 35/00 Zavorni sistemi gospodarskih vozil z dne 30. junija 1993 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 38/00 Zavorni sistemi pri priklopnikih z dne 17. julija 1991 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 38/01 Zavorni sistemi pri priklopnikih z dne 22. septembra 1994
— Direktiva Sveta 72/306/EGS z dne 2. avgusta 1972 o približevanju zakonodaj držav članic o ukrepih, ki jih je treba sprejeti proti emisiji onesnaževal iz dizelskih motorjev za vozila	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 30/00 Emisija izpušnih plinov iz dizelskih motorjev z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 74/60/EGS z dne 17. decembra 1973 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z notranjo opremo motornih vozil (notranji deli potniške kabine, razen vzvratnih ogledal, razporeditve krmilja, strehe ali pomične strehe, naslona in hrbtnega dela sedežev)	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 11/00 Notranji ščitniki proti soncu z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 74/61/EGS z dne 17. decembra 1973 o približevanju zakonodaj držav članic o napravah za preprečevanje nedovoljene uporabe motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 25/02 Ključavnica proti vlomom z dne 29. marca 1995

▼B

Predpisane zahteve Evropske skupnosti, na podlagi katerih imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost	Predpisane zahteve Avstralije, na podlagi katerih imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost
— Direktiva Sveta 74/297/EGS z dne 4. junija 1974 o približevanju zakonodaj držav članic o notranji opremi motornih vozil (odziv krmilnega mehanizma pri trčenju)	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 10/01 Volanski drog z dne 16. decembra 1992
— Direktiva Sveta 74/408/EGS z dne 22. julija 1974 o približevanju zakonodaj držav članic o notranji opremi motornih vozil (trdnost sedežev in njihovih pritrdišč)	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 3/01 Pritrdišča sedežev z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 3/02 Sedeži in pritrdišča sedežev z dne 29. septembra 1993
— Direktiva Sveta 76/115/EGS z dne 18. decembra 1975 o približevanju zakonodaj držav članic o pritrdiščih varnostnih pasov pri motornih vozilih	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 5/02 Pritrdišča varnostnih pasov in zadrževalnih sistemov za otroke z dne 30. junija 1993 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 5/03 Pritrdišča varnostnih pasov z dne 21. decembra 1994
— Direktiva Sveta 76/756/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o svetlobnih in svetlobno-signalnih napravah na motornih in priklopnih vozilih	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 13/00 Namestitve svetlobnih in svetlobno-signalnih naprav na vozila, ki ne spadajo v kategorijo L, z dne 12. decembra 1995
— Direktiva Sveta 76/757/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o odsevnikih za motorna in priklopna vozila	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 47/00 Odsevniki z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 76/75 8/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z gabaritnimi svetilkami, prednjimi pozicijskimi svetilkami, zadnjimi pozicijskimi svetilkami in zavornimi svetilkami motornih vozil in njihovih priklopnikov	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 49/00 Prednje in zadnje pozicijske svetilke, zavorne svetilke in gabaritne svetilke dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 76/759/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o smernikih za motorna in priklopna vozila	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 6/00 Smerniki z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 76/760/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o svetilkah zadnje registrske tablice motornih in priklopnih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 48/00 Osvetlitev zadnje registrske tablice z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 76/761/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o žarometih z dolgim svetlobnim pramenom in/ali kratkim svetlobnim pramenom za motorna vozila in na žarnice z žarilno nitko za take žaromete	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 46/00 Žarometi z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 51/00 Žarnice z žarilno nitko z dne 12. decembra 1995
— Direktiva Sveta 76/762/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o prednjih žarometih za meglo in žarnicah z žarilno nitko za take žaromete	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 50/00 Prednji žarometi za meglo z dne 20. maja 1992

▼ B

Predpisane zahteve Evropske skupnosti, na podlagi katerih imenovani avstralski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost	Predpisane zahteve Avstralije, na podlagi katerih imenovani organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti ocenjujejo skladnost
— Direktiva Sveta 77/538/EGS z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o zadnjih svetilkah za meglo za motorna in priklopna vozila	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 52/00 Zadnje svetilke za meglo z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 77/539/EGS z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o lučeh za vzratno vožnjo za motorna in priklopna vozila	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 1/00 Luči za vzratno vožnjo z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 77/541/EGS z dne 28. junija 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o varnostnih pasovih in zadrževalnih sistemih v motornih vozilih	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 4/01 Varnostni pasovi z dne 30. marca 1994 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 4/02 Varnostni pasovi z dne 21. decembra 1994
— Direktiva Sveta 78/317/EGS z dne 21. decembra 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o sistemih za odleditev in sušenje stekel motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 15/01 Sušenje vetrobranskega stekla z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 78/318/EGS z dne 21. decembra 1977 o približevanju zakonodaj držav članic o sistemih za brisanje in močenje stekel motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 16/01 Brisanje in močenje vetrobranskega stekla z dne 20. maja 1992
— Direktiva Sveta 78/932/EGS z dne 16. marca 1978 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z nasloni za glavo pri dedežih motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 22/00 Naslioni za glavo z dne 12. decembra 1995
— Direktiva Sveta 88/77/EGS z dne 3. decembra 1987 o približevanju zakonodaj držav članic o ukrepih, ki jih je treba sprejeti proti emisiji plinastih onesnaževal iz dizelskih motorjev za vozila	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 70/00 Nadzor emisije izpušnih plinov pri vozilih z dizelskim motorjem z dne 29. septembra 1993
— Direktiva Sveta 92/22/EGS z dne 31. marca 1992 o varnostnih steklih in njihovih materialih pri motornih in priklopnih vozilih	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 8/00 Material za varnostna stekla z dne 20. maja 1992 — Avstralsko pravilo o načrtovanju 8/01 Material za varnostna stekla z dne 12. decembra 1995
— Direktiva Sveta 92/23/EGS z dne 31. marca 1992 o avtomobilskih plaščih za motorna in priklopna vozila in o njihovi pritrditvi	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 23/01 Potniški avtomobilski plašči z dne 12. decembra 1995
— Direktiva Sveta 92/24/EGS z dne 31. marca 1992 o napravah za omejevanje hitrosti ali podobnih vgrajenih sistemih za omejevanje hitrosti na vozilu pri nekaterih kategorijah motornih vozil	— Avstralsko pravilo o načrtovanju 65/00 Največje dovoljene hitrosti za težka tovorna vozila in omnibuse z dne 18. julija 1990



ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov glede na zahteve avstralskih zakonov in drugih predpisov
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Avstralia	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: ► M1 — Nemčija DEKRA Automobil GmbH Technology Center Automobil Test Center Senftenberger Straße 30 D-01998 Klettwitz Tel. (49-35754) 7344 500 Telefaks (49-35754) 7345 500 ◀

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Upravlavec standardov za vozila, ki ga pooblasti avstralski minister za transport skladno z določbami Zakona o standardih za motorna vozila 1989	— <i>Belgija</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructur — <i>Danska</i> Færdselsstyrelsen — <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Verkehr — <i>Grčija</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport — <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francija</i> Ministère d'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous direction de la réglementation technique des véhicules — <i>Irska</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italija</i> Ministero dei Trasporti — <i>Luksemburg</i> Ministère des transports

▼ **B**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Avstralija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Nizozemska</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) — <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugalska</i> Direcção-Geral de Viação — <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet — <i>Švedska</i> Pod nadzorom Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Združeno kraljestvo</i> Vehicle Certification Agency

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na predpisane zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na predpisane zahteve v Avstraliji
Načela, ki so določena v Prilogi k Sporazumu	Načela, ki so določena v Prilogi k Sporazumu
Za preskuševalne laboratorije:	Za preskuševalne laboratorije:
<ul style="list-style-type: none"> — The Administrator of Vehicle Standards lahko pooblasti uradnike Federal Office of Road Safety, da nadzorujejo preskušanje sestavnih delov in sistemov vozil, ki so določeni v oddelku I te sektorske priloge. — The Administrator of Vehicle Standards lahko na predlog National Association of Testing Authorities, Avstralija (NATA), imenuje laboratorije za izvajanje preskusov na vozilih in sestavnih delih vozil, določenih v oddelku I te sektorske priloge. 	<p>Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tehnične službe, določene skladno z določili Direktive Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonov držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 92/53/EGS, za izvajanje preskusov, določenih v avstralskih pravilih za načrtovanje motornih in priklopnih vozil. — Laboratoriji, akreditirani skladno z nacionalnimi akreditacijskimi sistemi, ali priznani skladno z določbami večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA). — Organi, ki lahko dokažejo usposobljenost in so jih imenovali organi, navedeni v oddelku III.

▼B

Postopki, ki jih mora upoštevati Avstralija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na predpisane zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na predpisane zahteve v Avstraliji
<p>Skladnost proizvodnje:</p> <p>Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Upravljalca standardov za vozila lahko pooblasti ustrezno usposobljene uradnike Zveznega urada za cestnoprometno varnost, da ugotavljajo skladnost proizvajalcev sestavnih delov motornih vozil, skladno z zahtevami Priloge X Direktive Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil. — Poleg tega lahko Administrator of Vehicle Standards imenuje organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je akreditiral Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ) za ocenjevanje skladno z zahtevami Priloge X Direktive Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil. 	<p>Skladnost proizvodnje:</p> <p>Naslednji postopki se štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Certifikacijski organ, ki deluje v skladu z usklajenim standardom EN 45012, in ga je bodisi kot takega označil homologacijski organ države članice same, bodisi ga je kot takega akreditirala nacionalna akreditacijska organizacija države članice in ga je homologacijski organ navedene države članice priznal za ocenjevanje glede na standard vodenja kakovosti ISO 9001, kakor je določeno v upravljalčevi Okrožnici 0-13-2.

*ODDELEK V***DODATNE DOLOČBE****1. Svetlobna oprema**

Pogodbenici ugotavljata, da je za nekatera avstralska pravila za načrtovanje, ki zadevajo svetlobno opremo vozila in so vključena v oddelek I te sektorske priloge, to so avstralska pravila za načrtovanje 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 in 1/00, zahtevan preskus z žarnicami z žarilno nitko skladno z avstralskim pravilom za načrtovanje 51/00, za katerega se šteje, da je ekvivalenten Uredbi 37 UN/ECE.

2. Mirovanje

Pogodbenici soglašata, da na področjih, ki jih Sektorska priloga ne zajema, ne bosta v njihov certifikacijski režim uvajali sprememb, zaradi katerih bi bil le-ta manj ugoden od sedanjega, razen tistih, ki so bile uvedene s pripravo tega sporazuma.

3. Pregled

Dve leti po začetku veljavnosti se Sektorska priloga pregleda z vidika razvojnih dosežkov v zvezi s standardizacijo na področju vozil in sestavnih delov, zlasti kar zadeva Avstralijo in Evropsko skupnost.

4. Razširitev

Pogodbenici se medsebojno obveščata o sprejetju zahtev, ki so usklajene s predpisi Gospodarske komisije za Evropo. Če je Skupni odbor obveščen, da sta tako Avstralija kot Evropska skupnost sprejeli uredbo ZN/ECE, sprejme ustrezne spremembe za vključitev v seznam, naveden v oddelku I te sektorske priloge.



SKLEPNA LISTINA

Pooblaščenci:

EVROPSKE SKUPNOSTI, v nadaljnjem besedilu „Skupnost“,

na eni strani in

pooblaščenec AVSTRALIJE

na drugi strani,

ki so se sestali, da podpišejo Sporazum o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Evropsko skupnostjo in Avstralijo, v nadaljnjem besedilu „Sporazum“, so sprejeli naslednja besedila:

Sporazum s Prilogo in naslednje sektorske priloge, ki se nanašajo na:

1. inšpekcijo GMP zdravil in certificiranje serij
2. medicinske pripomočke
3. telekomunikacijsko terminalsko opremo
4. nizkonapetostno opremo
5. elektromagnetno združljivost
6. stroje
7. tlačno opremo
8. avtomobilske proizvode

Pooblaščenci Skupnosti in pooblaščenec Avstralije so sprejeli besedila spodaj navedenih skupnih izjav, priloženih k temu sklepnemu aktu:

- Skupna izjava o nadaljnjem delu v zvezi z izvedbenimi rešitvami tega sporazuma,
- Skupna izjava o vzajemnem priznavanju na lastno pobudo,
- Skupna izjava o nadaljnjem razvoju usklajevanja tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti,
- Skupna izjava, ki se nanaša na pregled člena 4 Sporazuma,

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

▼B

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraoåttioåttio.

▼B

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne


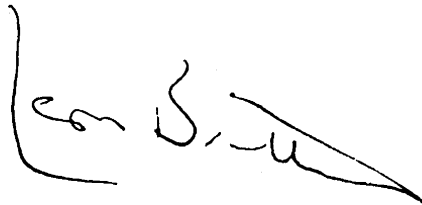
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

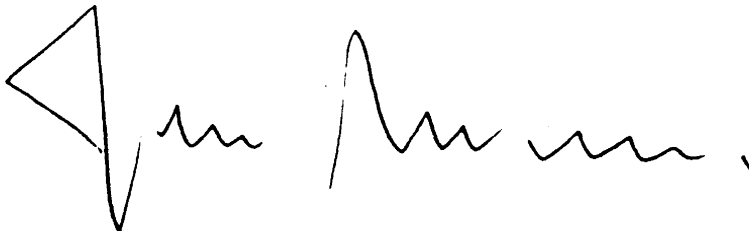
Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien





PRILOGA

Skupna izjava o nadaljnjem delu v zvezi z izvedbenimi rešitvami tega sporazuma

1. *Tlačna oprema*

Pogodbenici bosta takoj po začetku veljavnosti nove direktive s tega področja, ki jo na predlog Evropske komisije trenutno pregledujeta Svet Evropske unije in Evropski parlament, razširili področje uporabe te sektorske priloge o tlačni opremi in v ta namen začeli pogajanja.

2. *Certificiranje zrakoplovov in stalne plovnosti*

Pogodbenici potrjujeta svoj namen, da bosta nadaljevali pogajanja za dopolnitev sektorske priloge v zvezi s certificiranjem zrakoplovov in stalno plovnostjo, pri čemer računata, da bo pripravljena kot izvedbena rešitev tega sporazuma najpozneje dve leti po začetku veljavnosti Sporazuma.

3. *Vključitev drugih sektorskih prilog*

Da bi dogradili ta sporazum, bosta Avstralija in Evropska skupnost dve leti od začetka veljavnosti Sporazuma začeli pogajanja o nadaljnji razširitvi obsega v posameznih sektorjih Sporazuma.

Skupna izjava o vzajemnem priznavanju na lastno pobudo

Pogodbenici bosta spodbujali svoje nevladne organe k sodelovanju, da bi na lastno pobudo vzpostavili dogovore glede vzajemnega priznavanja.

Skupna izjava o nadaljnjem razvoju usklajevanja tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti

Pogodbenici bosta posvetili pozornost povečanju stopnje usklajenosti ali ekvivalenčnosti ustreznih tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti, kjer je primerno in skladno z dobro regulativno prakso. Pogodbenici potrjujeta, da bi bil lahko eden od ciljev priprava enotnih postopkov za predložitev in vrednotenje proizvodov, za katere velja ta sporazum, ki bi se uporabljali v obeh pogodbenicah.

Skupna izjava, ki se nanaša na pregled člena 4 Sporazuma

Pogodbenici bosta obravnavali razširitev določb člena 4, da bi vključili tudi druge države, potem ko bi z navedenimi drugimi državami sklenili enake sporazume o vzajemnem priznavanju na istih področjih.