

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

AVTAL

om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien

(EGT L 229, 17.8.1998, s. 3)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Beslut nr 1/2005 av Gemensamma kommittén, som inrättats genom avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien av den 11 november 2005	L 333	51	20.12.2005
► <u>M2</u>	Beslut nr 2/2005 av Gemensamma kommittén, som inrättats genom avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien av den 11 november 2005	L 333	53	20.12.2005
► <u>M3</u>	Avtal mellan Europeiska unionen och Australien om ändring av avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien	L 359	2	29.12.2012

▼B**AVTAL****om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien**

EUROPEISKA GEMENSKAPEN och AUSTRALIENS REGERING, nedan kallade "parterna",

SOM BEAKTAR de vänskapsband som av tradition existerar mellan dem,

SOM BEAKTAR sitt gemensamma engagemang för högre produktkvalitet i syfte att trygga invånarnas hälsa, säkerhet och miljö,

SOM ÖNSKAR ingå ett avtal om ömsesidigt erkännande av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som respektive part kräver för tillträde till marknaderna inom sitt territorium,

SOM BEAKTAR de förbättrade förutsättningar för handeln mellan dem som ömsesidigt erkännande av provningsrapporter och intyg om överensstämmelse kommer att medföra,

SOM ÄR MEDVETNA OM den positiva inverkan som ömsesidigt erkännande kan ha för att främja internationell harmonisering av standarder och föreskrifter,

SOM BEAKTAR de nära relationer mellan Australien och Nya Zeeland som bekräftas genom handelsavtalet om närmare ekonomiska relationer mellan Australien och Nya Zeeland och i den transtasmanska ordningen för ömsesidigt erkännande samt genom höjningen av integrationsnivån inom Australiens och Nya Zeelands infrastrukturer för ömsesidigt erkännande genom avtalet om inrättande av rådet för det gemensamma ackrediteringssystemet för Australien och Nya Zeeland (*Joint Accreditation System of Australia and New Zealand, JAS-ANZ*),

SOM BEAKTAR de nära relationer mellan Europeiska gemenskapen och Island, Liechtenstein och Norge som upprätthålls genom Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, vilket gör det lämpligt att överväga att parallellt med det här avtalet ingå ett avtal om ömsesidigt erkännande mellan Australien och dessa länder,

SOM ÄR MEDVETNA OM parternas ställning som parter i Avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen och särskilt deras skyldigheter enligt Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder,

HAR ÖVERENSKOMMIT OM FÖLJANDE.

*Artikel 1***Definitioner**

1. Allmänna begrepp som används i detta avtal och i dess bilagor skall ha den betydelse som anges i definitionerna i ISO/IEC-Guide 2 (1991) *General terms and their definitions concerning standardization and related activities* och i EN 45020 (1993 års upplaga), om inte sammanhanget ger en annan betydelse. I detta avtal skall även följande beteckningar och definitioner vara tillämpliga:

▼B

bedömning av överensstämmelse: systematisk undersökning för att fastställa i vilken grad en produkt, process eller tjänst uppfyller angivna krav.

organ för bedömning av överensstämmelse: ett organ vars verksamheter och sakkunskap omfattar genomförandet av alla eller något steg i processen för bedömning av överensstämmelse.

utseende: en utseende myndighets bemyndigande av ett organ för bedömning av överensstämmelse att utföra verksamhet för bedömning av överensstämmelse; *utsedd* har motsvarande betydelse.

utseende myndighet: ett organ med juridiska befogenheter att utse organ för bedömning av överensstämmelse och att tillfälligt upphäva eller återkalla sådana utseenden av organ inom dess behörighet.

2. Beteckningarna *organ för bedömning av överensstämmelse* och *utseende myndighet* skall också tillämpas på de andra organ och myndigheter med motsvarande funktioner som avses i vissa av de sektoriella bilagorna.

*Artikel 2***Allmänna skyldigheter**

1. Australiens regering skall godta bevis på överensstämmelse, inbegripet provningsrapporter, intyg, tillstånd och överensstämmelsemärken, som krävs enligt den lagstiftning och de bestämmelser som anges i de sektoriella bilagorna och som utfärdats av utsedda organ för bedömning av överensstämmelse i Europeiska gemenskapen i enlighet med detta avtal.

2. Europeiska gemenskapen skall godta bevis på överensstämmelse, inbegripet provningsrapporter, intyg, tillstånd och överensstämmelsemärken, som krävs enligt den lagstiftning och de bestämmelser som anges i de sektoriella bilagorna och som utfärdats av utsedda organ för bedömning av överensstämmelse i Australien i enlighet med detta avtal.

3. Detta avtal skall inte medföra ömsesidigt godtagande av parternas standarder eller tekniska bestämmelser eller ömsesidigt erkännande av sådana standarders eller tekniska bestämmelsers likvärdighet.

*Artikel 3***Sektorieell täckning**

1. Detta avtal gäller de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som behövs för att uppfylla de obligatoriska krav som omfattas av de sektoriella bilagorna.

▼M3

2. De sektoriella bilagorna ska i allmänhet innehålla följande uppgifter:

a) En redogörelse för bilagans räckvidd och täckning.

b) De krav enligt lagar och andra författningar som hänför sig till förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

▼ M3

- c) De utseende myndigheterna.
- d) Förfaranden för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse.
- e) Eventuella ytterligare bestämmelser.

*Artikel 4***Räckvidd och täckning**

Detta avtal ska tillämpas på bedömning av överensstämmelse för produkter som anges i redogörelsen för räckvidd och täckning i varje sektoriell bilaga.

▼ B*Artikel 5***Organ för bedömning av överensstämmelse**

I överensstämmelse med villkoren i bilagan och i de sektoriella bilagorna skall vardera parten erkänna att de organ för bedömning av överensstämmelse som utses av den andra parten uppfyller kvalifikationskraven för att bedöma överensstämmelse i enlighet med sina respektive krav, vilka anges i de sektoriella bilagorna. När parterna utser sådana organ skall de ange vilken verksamhet vid bedömning av överensstämmelse som utseendet gäller.

▼ M3*Artikel 6***Utseende myndigheter**

1. Parterna ska säkerställa att de utseende myndigheter som är ansvariga för utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse har erforderlig befogenhet och kompetens att utse sådana organ och att tillfälligt upphäva, återta upphävandet av och återkalla sådana utseenden.
2. När de utseende myndigheterna gör sådana utseenden, tillfälliga upphävanden, återtaganden av tillfälliga upphävanden samt återkallanden ska de, om inte annat anges i de sektoriella bilagorna, följa de förfaranden för utseende som beskrivs i artikel 12 och i bilagan.

▼ B*Artikel 7***Kontroll av utseendeförfaranden****▼ M3**

1. Parterna ska utbyta information om de förfaranden som används för att säkerställa att de utsedda organ för bedömning av överensstämmelse som de är ansvariga för uppfyller de krav enligt lagar och andra författningar som anges i de sektoriella bilagorna och de behörighetskrav som anges i bilagan.

▼B

2. Parterna skall jämföra de metoder som används för att kontrollera att de utsedda organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de krav enligt lagar och andra författningar som anges i de sektoriella bilagorna och de behörighetskrav som anges i bilagan. Parternas befintliga system för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse får användas för sådana jämförelser.
3. Sådana jämförelser skall utföras enligt förfaranden som skall fastställas av den gemensamma kommitté som inrättas enligt artikel 12.

*Artikel 8***Kontroll av att organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven**

1. Vardera parten skall säkerställa att de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av en utseende myndighet är beredda att låta sig kontrolleras beträffande teknisk kompetens och uppfyllande av andra relevanta krav.
2. Vardera parten har rätt att ifrågasätta den tekniska kompetensen och förmågan att uppfylla kraven hos organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under den andra parten. Denna rättighet skall endast utövas under exceptionella förhållanden.

▼M3

3. Ett sådant ifrågasättande måste på ett objektiva och välgrundat sätt motiveras skriftligen till den andra parten och till gemensamma kommittén.

▼B

4. Om Gemensamma kommittén beslutar att det är nödvändigt att kontrollera den tekniska kompetensen eller uppfyllandet av krav, skall detta göras gemensamt av parterna snarast och med deltagande av de relevanta utseende myndigheterna.
5. Resultaten av denna kontroll skall diskuteras inom Gemensamma kommittén i syfte att lösa problemet så fort som möjligt.

▼M3

6. Om inte gemensamma kommittén beslutar något annat ska utseendet av det organ för bedömning av överensstämmelse som har ifrågasatts tillfälligt upphävas av den behöriga utseende myndigheten med verkan från den tidpunkt då dess kompetens eller förmåga att uppfylla kraven ifrågasatts antingen till dess att en överenskommelse om organets ställning har nås inom gemensamma kommittén eller till dess att den part som har ifrågasatt organet meddelar den andra parten och gemensamma kommittén att den anser att kompetensen och förmågan att uppfylla kraven hos det organet är tillfredsställande.

*Artikel 9***Utbyte av information**

1. Parterna ska utbyta information om genomförandet av de lagar och andra författningar som anges i de sektoriella bilagorna och föra en korrekt förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med detta avtal.

▼ M3

2. I enlighet med parternas skyldigheter enligt Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder ska vardera parten underrätta den andra parten om de ändringar den har för avsikt att göra i de lagar och andra författningar som hänför sig till detta avtals innehåll och ska, med undantag för vad som föreskrivs i punkt 3 i denna artikel, underrätta den andra parten om de nya bestämmelserna minst 60 kalenderdagar innan de träder i kraft.

3. Om en part vidtar brådskande åtgärder som den av säkerhets-, hälso- och miljöhänsyn anser krävs för att undanröja en omedelbar risk som orsakas av en produkt som omfattas av en sektoriell bilaga, ska den omedelbart, eller på annat sätt som anges i den sektoriella bilagan, underrätta den andra parten om åtgärderna och skälen till att de vidtagits.

▼ B*Artikel 10***Enhetliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

I syfte att främja en enhetlig tillämpning av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i parternas lagar och andra författningar skall de utsedda organen för bedömning av överensstämmelse på lämpligt sätt delta i samordning och jämförelser som utförs av vardera parten inom de relevanta områden som omfattas av de sektoriella bilagorna.

*Artikel 11***Avtal med andra länder**

Parterna är eniga om att avtal om ömsesidigt erkännande som ingåtts av endera parten med ett land som inte är part i detta avtal inte på något vis skall medföra skyldighet för den andra parten att godta provningsrapporter, intyg, tillstånd och märken för överensstämmelse som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse i berört tredje land, utom i fall då parterna uttryckligen har avtalat om detta.

*Artikel 12***Gemensamma kommittén**

1. En gemensam kommitté som skall bestå av representanter för båda parterna skall inrättas. Den skall vara ansvarig för att detta avtal fungerar effektivt.

2. Gemensamma kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning. Den skall fatta sina beslut och anta sina rekommendationer med konsensus. Den kan besluta att delegera särskilt angivna uppgifter till underkommittéer.

▼ M3

3. Gemensamma kommittén ska sammanträda minst en gång om året om gemensamma kommittén eller parterna inte bestämmer annat. Ytterligare möten ska hållas om det krävs för att avtalet ska fungera effektivt eller om endera parten begär det.

▼ M3

4. Gemensamma kommittén får behandla alla frågor som hänför sig till detta avtals funktion. Den ska särskilt ansvara för att

- a) ändra de sektoriella bilagorna i enlighet med detta avtal,
- b) utbyta information om de förfaranden som vardera parten använder för att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse bibehåller den nödvändiga kompetensnivån,
- c) i enlighet med artikel 8 utse en eller flera gemensamma expertgrupper för att kontrollera den tekniska kompetensen hos ett organ för bedömning av överensstämmelse och kontrollera att det uppfyller andra relevanta krav,
- d) utbyta information och meddela parterna om ändringar i de lagar och andra författningar som avses i de sektoriella bilagorna, däribland sådana ändringar som gör att dessa bilagor måste ändras,
- e) lösa alla problem i anslutning till tillämpningen av detta avtal och dess sektoriella bilagor, och
- f) anta nya sektoriella bilagor i enlighet med detta avtal.

5. Ändringar av de sektoriella bilagorna som görs i enlighet med detta avtal och nya sektoriella bilagor som antagits i enlighet med detta avtal ska omedelbart meddelas var och en av parterna skriftligen av gemensamma kommittén och ska börja gälla för båda parterna den dag som gemensamma kommittén får en bekräftelse från båda parterna om att de har slutfört sina förfaranden för att ändringar eller nya sektoriella bilagor ska kunna träda i kraft, om inte parterna skriftligen gemensamt har bestämt annat.

6. Följande förfarande ska tillämpas när ett organ för bedömning av överensstämmelse utses:

- a) En part som vill utse ett organ för bedömning av överensstämmelse ska skriftligen vidarebefordra sitt förslag om detta till den andra parten och bifoga styrkande handlingar, enligt vad som fastställts av gemensamma kommittén.
- b) Om den andra parten samtycker till förslaget eller när 60 kalenderdagar har gått utan att en invändning har gjorts i enlighet med gemensamma kommitténs förfaranden, ska organet för bedömning av överensstämmelse anses vara ett utsett organ för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 5.
- c) Om den andra parten i enlighet med artikel 8 ifrågasätter den tekniska kompetensen och förmågan att uppfylla kraven hos ett föreslaget organ för bedömning av överensstämmelse inom den ovan nämnda perioden av 60 kalenderdagar kan gemensamma kommittén besluta att genomföra en kontroll av organet i fråga i enlighet med artikel 8.

▼ M3

- d) Om ett nytt organ för bedömning av överensstämmelse utses ska bedömningar av överensstämmelse som det organet har utfört gälla från och med den dag då det blir ett utsett organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med detta avtal.
- e) Var och en av parterna kan tillfälligt upphäva, återta upphävandet av eller återkalla utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under den. Den part som berörs ska omedelbart skriftligen underrätta den andra parten och gemensamma kommittén om sitt beslut och samtidigt ange dag för beslutet. Det tillfälliga upphävandet, återtagandet av det tillfälliga upphävandet eller återkallandet ska gälla från och med dagen för partens beslut.
- f) I enlighet med artikel 8 har vardera parten rätt att under exceptionella förhållanden ifrågasätta den tekniska kompetensen hos ett utsett organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under den andra parten. I ett sådant fall kan gemensamma kommittén besluta att genomföra en kontroll av organet i fråga i enlighet med artikel 8.

7. Om utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse tillfälligt upphävs eller återkallas ska bedömningar av överensstämmelse som det organet har utfört före den dag då det tillfälliga upphävandet eller återkallandet träder i kraft fortsätta att gälla, såvida inte någon av de ansvariga parterna har begränsat eller upphävt deras giltighet eller gemensamma kommittén bestämmer något annat. Den part under vars jurisdiktion det berörda organet för bedömning av överensstämmelse verkar ska skriftligen underrätta den andra parten om varje sådan ändring som rör en begränsning eller ett upphävande av giltigheten.

▼ B

8. Om en part inför nya eller ytterligare förfaranden för bedömning av överensstämmelse som rör en sektor som omfattas av en sektoriell bilaga, skall Gemensamma kommittén låta dessa förfaranden omfattas av de ordningar för genomförande av ömsesidigt erkännande som upprättas genom detta avtal, såvida inte parterna kommer överens om annat.

▼ M3

9. Gemensamma kommittén ska hålla de sektoriella bilagorna är aktuella och ska tillhandahålla dem för parterna när ändringarna träder i kraft.

▼ B*Artikel 13***Territoriell tillämpning**

Detta avtal skall tillämpas å ena sidan på de territorier där Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen tillämpas och på de villkor som anges i fördraget och å andra sidan på Australiens territorium.

*Artikel 14***Ikraftträdande och giltighetstid**

1. Detta avtal träder i kraft den första dagen i den andra månaden efter den dag då parterna utväxlat noter som bekräftar att deras respektive förfaranden för detta avtals ikraftträdande har avslutats.

▼B

2. Endera parten får upphäva detta avtal genom att skriftligen underätta den andra parten om detta sex månader i förväg.

*Artikel 15***Slutbestämmelser****▼M3**

1. Bilagan till detta avtal utgör en integrerad del av avtalet. De sektoriella bilagorna utgör administrativa ordningar för detta avtals tillämpning och uppnår inte fördragsstatus.

▼B

2. Eventuella ändringar av detta avtal skall göras genom gemensam överenskommelse.

▼M3

3. Gemensamma kommittén kan anta sektoriella bilagor som omfattas av artikel 2 och som ska innehålla ordningarna för genomförande av detta avtal.
4. Ändringar av de sektoriella bilagorna och antagandet av nya sektoriella bilagor ska beslutas av gemensamma kommittén och träda i kraft i enlighet med artikel 12.5.

▼B

5. Detta avtal och de sektoriella bilagorna är upprättade i två original på danska, nederländska, engelska, finska, franska, tyska, grekiska, italienska, portugisiska, spanska och svenska, vilka alla texter är lika giltiga.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addi ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenakymmenentenäljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraoåttioåttio.

▼B

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien

▼B*BILAGA***FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE OCH ÖVERVAKNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE****A. ALLMÄNNA KRAV OCH VILLKOR**

1. Utseende myndigheter skall endast utse juridiskt identifierbara enheter som organ för bedömning av överensstämmelse.
2. Utseende myndigheter skall endast utse sådana organ för bedömning av överensstämmelse som kan påvisa att de förstår, har relevant erfarenhet av och är kompetenta att tillämpa de krav och förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka de utses och som anges i den andra partens lagar och andra författningar.
3. Påvisande av teknisk kompetens skall grunda sig på
 - tekniska kunskaper om de berörda produkterna, processerna eller tjänsterna,
 - förståelse av de tekniska standarder och de allmänna krav beträffande riskskydd för vilka utseende söks,
 - relevant erfarenhet av de tillämpliga bestämmelserna i lagar och andra författningar,
 - fysisk förmåga att utföra den relevanta verksamheten för bedömning av överensstämmelse,
 - adekvat förvaltning av de berörda verksamheterna för bedömning av överensstämmelse,
 - alla andra omständigheter som behövs för att säkra att bedömningen av överensstämmelse kommer att utföras kontinuerligt och på ett lämpligt sätt.
4. Kriterierna för teknisk kompetens skall grunda sig på internationellt godtagna dokument som kompletteras av specifika tolkningsdokument som skall utarbetas vid behov.
5. Parterna skall främja harmonisering av förfaranden för utseende och bedömning av överensstämmelse genom samarbete mellan utseende myndigheter och organ för bedömning av överensstämmelse i form av samordningsmöten, deltagande i ordningar för ömsesidigt erkännande och arbetsgruppsmöten. Om ackrediteringsorgan deltar i utseendeprocessen bör de uppmuntras att delta i ordningar för ömsesidigt erkännande.

B. SYSTEM FÖR FASTSTÄLLANDE AV KOMPETENS HOS ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

6. De utseende myndigheterna kan tillämpa följande förfaranden för att fastställa den tekniska kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse. Vid behov skall en part för den utseende myndigheten ange de olika möjligheterna att påvisa kompetens.

a) Ackreditering

Ackreditering skall utgöra en presumtion för att teknisk kompetens föreligger i förhållande till den andra partens krav när

▼ B

- i) ackrediteringsförfarandet utförs enligt relevant internationell dokumentation (EN 45 000-serier eller ISO/IEC-guider), och antingen
- ii) ackrediteringsorganet deltar i ordningar för ömsesidigt erkännande där de är föremål för utvärdering av jämlikar varvid personer med erkänd sakkunskap inom den verksamhet som utvärderas bedömer kompetensen hos ackrediteringsorgan och hos organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dessa, eller
- iii) ackrediteringsorganen, under den utseende myndigheten, deltar, enligt förfaranden som skall överenskommas, i program för jämförelser och i tekniskt erfarenhetsutbyte i syfte att säkerställa ett fortsatt förtroende för den tekniska kompetensen hos ackrediteringsorganen och organen för bedömning av överensstämmelse. Dessa program kan innefatta gemensamma bedömningar, särskilda samarbetsprogram eller utvärdering av jämlikar.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse endast är ackrediterat för att utvärdera en produkts, process eller tjänsts överensstämmelse med särskilda tekniska specifikationer, skall utseendet begränsas till dessa tekniska specifikationer.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om ett utseende för att utvärdera en viss produkts, process eller tjänsts uppfyllande av väsentliga krav, skall ackrediteringsförfarandet innehålla ett moment som möjliggör en utvärdering av organets förmåga (teknisk sakkunskap och förståelse av produktens, processens eller tjänstens allmänna riskskydds krav eller dess användning) att utvärdera uppfyllandet av dessa väsentliga krav.

b) Andra sätt

Om lämplig ackreditering inte är tillgänglig eller om särskilda omständigheter föreligger skall de utseende myndigheterna kräva att organ för bedömning av överensstämmelse påvisar sin kompetens på annat sätt, t.ex. genom

- deltagande i regionala/internationella ordningar för ömsesidigt erkännande eller certifieringssystem,
- regelbundna utvärderingar företagna av jämlikar,
- kvalifikationsprövning och
- jämförelse mellan organ för bedömning av överensstämmelse.

C. UTVÄRDERING AV UTSEENDESYSTEMET

- 7. Så snart utseendesystemen för utvärdering av kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse har fastställts av vardera parten, får den andra parten i samråd med de utseende myndigheterna kontrollera att systemen ger tillräckliga garantier för att utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller dess krav.

D. FORMELLT UTSEENDE

- 8. De utseende myndigheterna skall rådgöra med organen för bedömning av överensstämmelse inom deras jurisdiktion för att bedöma dessa organs beredvillighet att bli utsedda enligt villkoren i detta avtal. Dessa samråd bör även omfatta sådana organ för bedömning av överensstämmelse som inte verkar i enlighet med partens krav enligt motsvarande lagar och andra författningar men som ändå kan tänkas vara intresserade och kapabla att arbeta i enlighet med den andra partens krav enligt lagar och andra författningar.

▼M3

9. De utseende myndigheterna ska underrätta sin parts företrädare i den gemensamma kommitté som inrättas enligt artikel 12 i detta avtal om de organ för bedömning av överensstämmelse som ska utses, eller vars utseende ska upphävas tillfälligt eller återkallas. Utseende och tillfälligt upphävande eller återkallande av utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska ske enligt detta avtal och enligt gemensamma kommitténs arbetsordning.
10. När de utseende myndigheterna underrättar sin parts företrädare i den gemensamma kommitté som inrättas enligt detta avtal om de organ för bedömning av överensstämmelse som ska utses ska de lämna följande upplysningar om varje organ för bedömning av överensstämmelse:
 - a) Namn.
 - b) Postadress.
 - c) Faxnummer och e-postadress.
 - d) De produkter, processer, standarder eller tjänster som organet är bemyndigat att bedöma.
 - e) De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som organet är bemyndigat att utföra.
 - f) Det utseendeförfarande som använts för att fastställa kompetensen.

▼B

E. ÖVERVAKNING

11. De utseende myndigheterna skall kontinuerligt övervaka eller låta övervaka de utsedda organen för bedömning av överensstämmelse genom regelbunden revision eller bedömning. Frekvensen och arten av sådana åtgärder skall överensstämma med bästa internationella praxis eller ha överenskommit inom Gemensamma kommittén.
12. De utseende myndigheterna skall kräva att utsedda organ för bedömning av överensstämmelse deltar i färdighetsprovning eller annan lämplig jämförelseverksamhet, när sådana verksamheter är tekniskt möjliga till rimliga kostnader.
13. De utseende myndigheterna skall vid behov samråda med andra motsvarande myndigheter för att säkerställa bibehållet förtroende för processer och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Detta samråd kan inbegripa gemensamt deltagande i revision av bedömning av överensstämmelse eller annan bedömning av utsedda organ för bedömning av överensstämmelse, när sådant deltagande är lämpligt och tekniskt möjligt till rimliga kostnader.
14. De utseende myndigheterna skall vid behov samråda med den andra partens behöriga föreskrivande myndigheter för att säkerställa att alla författningssenliga krav identifieras och hanteras på ett tillfredsställande sätt.

▼ **M3**

**SEKTORIELL BILAGA OM INSPEKTION AV GOD
TILLVERKNINGSSSED I FRÅGA OM LÄKEMEDEL OCH
CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER AVTALET MELLAN
EUROPEISKA GEMENSKAPEN OCH AUSTRALIEN OM
ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV
ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING**

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

1. Parterna enas om att bestämmelserna i denna sektoriella bilaga ska täcka alla läkemedel som tillverkas industriellt i Australien och i Europeiska unionen och som omfattas av krav på god tillverkningssed.

När det gäller läkemedel som omfattas av denna sektoriella bilaga ska båda parterna erkänna resultaten av de inspektioner hos tillverkare som utförts av den andra partens behöriga kontrollorgan och de relevanta tillverkningstillstånd som den andra partens behöriga myndigheter har beviljat.

Dessutom ska tillverkarens certifiering av varje tillverkningsatts överensstämmelse med specifikationerna erkännas av den andra parten utan ny kontroll vid importen.

Med *läkemedel* avses alla produkter som regleras av den läkemedelslagstiftning i Europeiska unionen och Australien som avses i avsnitt 1. Definitionen av begreppet läkemedel inbegriper alla produkter för humant och veterinärmedicinskt bruk, såsom kemiska och biologiska, immunologiska och radiofarmaceutiska läkemedel, stabila läkemedel baserade på blod eller plasma från människor, förblandningar för beredning av veterinärmedicinska foderläkemedel och, i tillämpliga fall, vitaminer, mineraler, naturläkemedel och homeopatiska läkemedel.

Med *god tillverkningssed* avses den del av kvalitetssäkringen som säkerställer att produkterna alltid tillverkas på ett enhetligt sätt och kontrolleras på ett sådant sätt att de uppnår de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning och de krav som legat till grund för det godkännande för försäljning som beviljas av den importerande parten. I denna sektoriella bilaga omfattar god tillverkningssed även det system genom vilket tillverkaren erhåller en specifikation av produkten och/eller processen från den som innehar eller ansöker om ett godkännande för försäljning, och säkerställer att läkemedlet överensstämmer med denna specifikation (motsvarar certifiering av person med särskild kompetens i Europeiska unionen).

2. När det gäller läkemedel som omfattas av den ena partens (nedan kallad *den reglerande parten*) lagstiftning men inte av den andra partens kan det tillverkande företaget för tillämpningen av detta avtal begära av den myndighet som nominerats av den reglerande partens berörda kontaktpunkt enligt punkt 12 i avsnitt III att det lokalt behöriga kontrollorganet gör en inspektion. Denna bestämmelse ska bl.a. tillämpas på tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser, mellanprodukter och produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar samt på gemensamt beslutade inspektioner innan produkten börjar säljas. Praktiska bestämmelser återfinns i punkt 3 b i avsnitt III.

Certifiering av tillverkare

3. På begäran av en exportör, importör eller den andra partens behöriga myndighet ska de myndigheter som är ansvariga för att bevilja tillverkningstillstånd och övervaka läkemedeltillverkningen intyga att tillverkaren

— på vederbörligt sätt har fått tillstånd att tillverka det berörda läkemedlet eller att utföra det berörda steget i tillverkningsprocessen,

▼M3

- regelbundet inspekteras av myndigheterna, och
- uppfyller de nationella krav för god tillverkningsked som båda parterna erkänt som likvärdiga och som avses i avsnitt I. Om olika krav för god tillverkningsked används som bedömningsnorm (i överensstämmelse med punkt 3 b i avsnitt III) ska detta nämnas i intyget.

Intygen ska också ange var produkten är tillverkad (och i förekommande fall kontrakterade provningslaboratorier). Förlagan till intyget ska fastställas av den gemensamma sektoriella gruppen.

Intygen skall utfärdas snabbt, inom högst 30 kalenderdagar. I undantagsfall, t.ex. när en ny inspektion måste genomföras, kan denna period förlängas till 60 kalenderdagar.

Certifiering av tillverkningsats

4. Varje tillverkningsats som exporteras ska åtföljas av ett certifikat som utfärdats av tillverkaren (egencertifiering) efter en fullständig kvalitativ analys, en kvantitativ analys av alla aktiva substanser och alla övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera produktens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning. Detta certifikat ska styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och ska förvaras av den som importerar tillverkningsatsen. Det ska framläggas på begäran av den behöriga myndigheten.

När tillverkarna utfärdar ett certifikat ska de beakta bestämmelserna i Världshälsoorganisationens gällande system för certifiering av kvaliteten på farmaceutiska produkter inom den internationella handeln. Certifikatet ska ge detaljerade uppgifter om de överenskomna produktspecifikationerna, referensen för de analytiska metoderna och analysresultaten. Där ska anges att uppgifterna angående framställningen och förpackningen av tillverkningsatsen har granskats och befunnits överensstämma med god tillverkningsked. Certifikatet för tillverkningsatsen ska undertecknas av den som är auktoriserad att frisläppandet av satsen för försäljning eller leverans, vilket i Europeiska unionen är den ”person med särskild kompetens” som avses i relevant unionslagstiftning. För Australiens del framgår det av den australiska lagstiftningen vilka som ansvarar för kontroll av tillverkningskvalitet.

*AVSNITT I***KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR**

Om inte annat följer av avsnitt III ska allmänna inspektioner av god tillverkningsked utföras enligt den exporterande partens krav för god tillverkningsked. De tillämpliga lagarna och andra författningarna för denna sektoriella bilaga anges nedan i tillägget.

Referenskvalitetskraven för produkter som ska exporteras, inklusive tillverkningsmetoder och produktspecifikationer, ska dock vara de som anges i det godkännande för försäljning av produkten i fråga som beviljats av den importerande parten.

*AVSNITT II***OFFICIELLA KONTROLLORGAN**

Förteckningen över officiella kontrollorgan enligt denna sektoriella bilaga har gemensamt fastställts av parterna och ska föras av dem. Om en part begär att få en kopia av den andra partens senaste förteckningar över officiella kontrollorgan ska den anmodade parten lämna en kopia av dessa förteckningar till den anmodande parten inom 30 kalenderdagar efter mottagandet av begäran.

▼ **M3**

AVSNITT III

PRAKTISKA BESTÄMMELSER**1. Överföring av inspektionsrapporter**

På motiverad begäran ska de berörda kontrollorganen vidarebefordra en kopia av den senaste inspektionsrapporten från tillverknings- eller inspektionsstället, om analysverksamhet läggs ut på kontrakt. Begäran kan gälla en *fullständig inspektionsrapport* eller en *detaljerad rapport* (se punkt 2 nedan). Båda parterna ska behandla dessa inspektionsrapporter med den grad av konfidentialitet som ursprungsparten kräver.

Om tillverkningsprocessen för läkemedlet i fråga inte har inspekterats nyligen, t.ex. om den sista inspektionen skedde för mer än två år sedan eller om ett särskilt behov av en inspektion framkommit, kan en särskild och detaljerad inspektion begäras. Parterna ska se till att inspektionsrapporter vidarebefordras inom högst 30 kalenderdagar, vilket förlängs till 60 kalenderdagar om en ny inspektion genomförs.

2. Inspektionsrapporter

En *fullständig inspektionsrapport* omfattar grunddokumenten för anläggningen (*Site Master File*, sammanställd av tillverkaren eller kontrollorganet) och en beskrivande rapport från kontrollorganet. I en *detaljerad rapport* besvaras den andra partens specifika frågor om ett företag.

3. Normer för bedömning av god tillverkningssed

- a) Tillverkare ska inspekteras enligt den exporterande partens tillämpliga goda tillverkningssed (se avsnitt I).
- b) När det gäller läkemedel som omfattas av den importerande partens läkemedelslagstiftning men inte av den exporterande partens, ska det lokalt behöriga kontrollorgan som är villigt att inspektera de berörda tillverkningsprocesserna utföra inspektionen enligt egen god tillverknings-sed eller, om den inte har några specifika krav för god tillverknings-sed, enligt den importerande partens tillämpliga goda tillverknings-sed. Detta kommer också att vara fallet om den lokalt tillämpliga goda tillverknings-seden inte anses vara likvärdig med den importerande partens goda tillverknings-sed vad gäller kvalitetssäkring av slutprodukten.

Överensstämmelsen mellan kraven för god tillverknings-sed för specifika produkter eller produktkategorier (t.ex. läkemedel för klinisk prövning och utgångsmaterial) ska fastställas enligt ett förfarande som fastställs av den gemensamma sektoriella gruppen.

4. Inspektionernas art

- a) Inspektionerna ska rutinmässigt bedöma tillverkarens iakttagande av god tillverknings-sed. De kallas allmänna inspektioner av god tillverknings-sed (eller regelbundna, periodiska eller rutinmässiga inspektioner).
- b) *Produkt- eller processororienterade inspektioner* (som i förekommande fall kan vara inspektioner *innan produkterna börjar säljas*) ska inriktas på tillverkningen av en produkt eller en process eller en serie av produkter eller processer och inbegripa bedömning av valideringen av och överensstämmelsen med särskilda process- eller kontrollaspekter som beskrivs i försäljningstillståndet. Vid behov ska kontrollorganet få relevant produktinformation (den del i en ansökan eller ett godkännande som rör kvalitet) konfidentiellt.

▼ **M3****5. Kontroll- och anläggningsavgifter**

Ordningen för kontroll- och anläggningsavgifter fastställs utifrån tillverkningsplatsen. Kontroll- och anläggningsavgifter ska inte uppbäras av tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium för produkter som omfattas av denna sektoriella bilaga.

6. Skyddsklausul för inspektioner

Parterna bekräftar att vardera parten förbehåller sig rätten att utföra sina egna inspektioner av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana inspektioner ska anmälas på förhand till den andra parten, som har möjlighet att delta i inspektionen. Denna skyddsklausul bör endast tillämpas i undantagsfall. Om en sådan inspektion utförs kan kostnaderna för den återkrävas.

7. Informationsutbyte mellan myndigheter och tillnärmning av kvalitetskrav

Parterna ska i enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta avtal utbyta all relevant information som är nödvändig för det ömsesidiga erkännandet av inspektioner. För styrkande av kompetens i händelse av betydande ändringar i endera partens regelsystem får vardera parten begära specifik tilläggsinformation om ett officiellt kontrollorgan. En sådan specifik begäran kan omfatta information om utbildning, inspektionsförfaranden, allmänt utbyte av information och dokument samt insyn i samband med revisioner av officiella kontrollorgan som har relevans för tillämpningen av denna sektoriella bilaga. En sådan begäran bör göras genom och administreras av den gemensamma sektoriella gruppen som en del i ett kontinuerligt underhållsprogram.

Dessutom ska de behöriga myndigheterna i Australien och Europeiska unionen hålla varandra underrättade om alla nya tekniska riktlinjer eller ändringar i inspektionsförfaranden. Vardera parten ska rådgöra med den andra parten innan dessa antas.

8. Officiellt frisläppande av tillverkningssatser

Förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningssatser innebär ytterligare en kontroll av säkerheten och effekten hos immunologiska läkemedel (vacciner) och blodderivat, vilken utförs av de behöriga myndigheterna innan varje tillverknings-sats av en produkt distribueras. Avtalet omfattar inte detta ömsesidiga erkännande av officiellt frisläppande av tillverknings-satser. Om ett förfarande för officiellt frisläppande av tillverknings-satser är tillämpligt ska tillverkaren dock på begäran av den importerande parten tillhandahålla intyget över officiellt frisläppande av tillverknings-satsen, om tillverknings-satsen i fråga har undersökts av den exporterande partens kontrollmyndighet.

För Europeiska unionens del offentliggörs förfarandena för officiellt frisläppande av tillverknings-satser avseende humanläkemedel av Europeiska direktoratet för läkemedels- och vårdkvalitet (EDQM). För Australiens del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverknings-satser i dokumentet *WHO Technical Report Series, No. 822, 1992*.

9. Utbildning av inspektörer

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta avtal ska utbildningstillfällena för inspektörer som organiseras av myndigheterna vara öppna för den andra partens inspektörer. Parterna ska hålla varandra underrättade om sådana utbildningstillfällena.

▼ **M3****10. Gemensamma inspektioner**

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta avtal och genom ömsesidig överenskommelse mellan parterna kan gemensamma inspektioner be- myndigas. Dessa inspektioner är avsedda att utveckla den ömsesidiga för- ståelsen och tolkningen av praxis och krav. Organisationen och utformningen av dessa inspektioner ska överenskommas genom förfaranden som antas av den gemensamma sektoriella gruppen.

11. Varningssystem

Parterna ska komma överens om kontaktpunkter för att göra det möjligt för behöriga myndigheter och tillverkare att med erforderlig snabbhet underrätta den andra partens myndigheter om eventuella kvalitetsbrister, återkallande av tillverknings- satsar, förfalskningar och andra kvalitetsproblem som skulle kunna föranleda ytterligare inspektioner eller stopp av distributionen av till- verkningssatsen. Parterna ska gemensamt fastställa ett detaljerat varningssystem.

Parterna ska se till att med erforderlig snabbhet underrätta den andra parten om alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden (helt eller delvis) av till- verkningstillstånd som beror på bristande iakttagande av god tillverknings- sed och som skulle kunna påverka skyddet av folkhälsan.

12. Kontaktpunkter

För tillämpningen av denna sektoriella bilaga ska kontaktpunkterna för even- tuella tekniska frågor (t.ex. utbyte av inspektionsrapporter, utbildningstillfäl- len för inspektörer och tekniska krav) vara de följande:

FÖR AUSTRALIEN:

För humanläkemedel:

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

*Tfn +61 62328622
Fax +61 62328426*

För veterinärmedicinska läkemedel:

*The Manager, Manufacturing Quality and
Licensing Section
Australian Pesticides and Veterinary Medici-
nes Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
AUSTRALIEN*

*Tfn +61 62104803
Fax +61 62104741*

FÖR EUROPEISKA UNIO-
NEN:

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

Tfn +44 1714188400
Fax +44 1714188416

▼ **M3****13. Gemensam sektoriell grupp**

En gemensam sektoriell grupp bestående av representanter för parterna ska inrättas i enlighet med denna sektoriella bilaga. Den ska ansvara för att denna sektoriella bilaga fungerar effektivt. Den ska rapportera till gemensamma kommittén enligt gemensamma kommitténs beslut.

Den gemensamma sektoriella gruppen ska själv fastställa sin arbetsordning. Den ska fatta sina beslut och anta sina rekommendationer med konsensus. Den får besluta att delegera uppgifter till undergrupper.

14. Meningsskiljaktigheter

Båda parter ska göra sitt bästa för att lösa eventuella meningsskiljaktigheter bl.a. vad gäller tillverkarens uppfyllande av krav och slutsatser av inspektionsrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter ska hänskjutas till den gemensamma sektoriella gruppen.

*AVSNITT IV***ÄNDRINGAR I FÖRTECKNINGEN ÖVER OFFICIELLA KONTROLLORGAN**

Parterna konstaterar att denna sektoriella bilaga behöver ändras, särskilt för att föra in nya officiella kontrollorgan eller ta hänsyn till ändringar i befintliga behöriga myndigheters karaktär eller roll. Vid betydande ändringar beträffande officiella kontrollorgan ska den gemensamma sektoriella gruppen överväga vilken eventuell tilläggsinformation som behövs för att kontrollera programmen och fastställa eller vidmakthålla ömsesidigt erkännande av inspektioner, i enlighet med punkt 7 i avsnitt III.

I enlighet med detta avtal kommer de australiska tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel att inspekteras av *Therapeutic Goods Administration* (TGA) på den nationella veterinärmedicinska registreringsmyndighetens (*National Registration Authority*) vägnar i enlighet med de gällande australiska reglerna för god tillverkningssed och Europeiska unionens riktlinjer för god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel. Europeiska unionen ska erkänna resultaten av inspektioner som utförts av TGA och australiska tillverkarens certifikat över tillverkningssets överensstämmelse. Om *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA) själv börjar utföra inspektioner, kommer inspektionsrapporterna likaså att rutinmässigt överföras till den importerande parten till dess att en tillfredsställande kontroll av APVMA:s program för inspektion av god tillverkningssed har gjorts.

▼ M3*Tillägg*

FÖRTECKNING ÖVER TILLÄMPLIGA LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

För Europeiska unionen:

Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel, med ändringar

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, med ändringar

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, med ändringar

Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk, med ändringar

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, med ändringar

Riktlinjer för god distributionssed (94/C 63/03)

Volume 4 - Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use

För Australien:

För humanläkemedel:

Therapeutic Goods Act 1989, och förordningar, bestämmelser och beslut (*Regulations, Orders, Determinations*) inom ramen för den, inklusive bestämmelser om fastställande av standarder, t.ex. märkning, och beslut om tillverkningsprinciper samt australiska regler för god tillverkningssed

För veterinärmedicinska läkemedel:

Lagstiftning – Samväldet:

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992

— Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994

— Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995

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

▼M3

— Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Lagstiftning – New South Wales:

— Stock Foods Act 1940

— Stock Medicines Act 1989

— Public Health Act 1991

— Poisons and Therapeutic Goods Act 1966

— Pesticides Act 1979

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act 1994

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för ovanstående lagstiftning.

Lagstiftning – Victoria:

— Animal Preparations Act, 1987

— Health Act, 1958

— Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för ovanstående lagstiftning.

Lagstiftning – Queensland:

— Agricultural Standards Act 1994

— Stock Act 1915

— Health Act 1937

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act 1994

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för ovanstående lagstiftning.

Lagstiftning – South Australia:

— Stock Medicines Act 1939–1978

— Stock Foods Act 1941

— Dangerous Substances Act 1986

— Controlled Substances Act 1984

▼ M3

— Stock Diseases Act 1934

— Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act 1994

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för ovanstående lagstiftning.

Lagstiftning – Western Australia:

— Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act 1976–1982

— Poisons Act 1964–1981

— Health Act 1911

— Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act 1995

— Health (Pesticides) Regulations 1956

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för ovanstående lagstiftning.

Lagstiftning – Tasmanien:

— Veterinary Medicines Act 1987

— Poisons Act 1971

— Public Health Act 1997

— Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act 1994

— Pesticides Act 1968

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för ovanstående lagstiftning.

Lagstiftning – Northern Territory:

— Poisons and Dangerous Drugs Act 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986

— Stock Diseases Act 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för ovanstående lagstiftning.

Lagstiftning – Australian Capital Territory:

— Environment Protection Act, 1997

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för ovanstående lagstiftning.

▼ M3

SEKTORIELL BILAGA OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN—AUSTRALIEN-AVTALET OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Parterna fastställer gemensamt att bestämmelserna i denna sektoriella bilaga ska tillämpas på följande produkter:

Produkter för export till Europeiska unionen	Produkter för export till Australien
<p>1. Alla medicintekniska produkter</p> <p>a) som tillverkas i Australien,</p> <p>b) som omfattas av ett tredjepartsförfarande för bedömning av överensstämmelse, både när det gäller produkter och kvalitetssystem,</p> <p>c) som avses i den senaste versionen av rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, med ändringar, och</p> <p>d) som avses i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, med ändringar.</p> <p>2. Vid tillämpning av punkt 1 gäller följande:</p> <p>a) De medicintekniska produkter som avses i tillägget är undantagna.</p> <p>b) Om inte annat föreskrivits eller överenskommit av parterna ska ”tillverkning” av en medicinteknisk produkt inte omfatta</p> <p>i) förfaranden för att återställa produkten, t.ex. reparation, rekonditionering, underhåll eller renovering,</p> <p>ii) verksamhet som pressning, märkning, etikettering, packning och försäljningsförberedelser, separat eller i kombination med varandra,</p> <p>iii) enbart inspektioner för att kontrollera kvaliteten, eller</p> <p>iv) enbart sterilisering.</p>	<p>1. Alla medicintekniska produkter</p> <p>a) som tillverkas i Europeiska unionen, och</p> <p>b) som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse, både när det gäller produkter och kvalitetssystem, i enlighet med Australian Therapeutic Goods Act 1989 och Therapeutic Goods Regulations, med ändringar.</p> <p>2. Vid tillämpning av punkt 1 gäller följande:</p> <p>a) De medicintekniska produkter som avses i tillägget är undantagna.</p> <p>b) Om inte annat föreskrivits eller överenskommit av parterna ska ”tillverkning” av en medicinteknisk produkt inte omfatta</p> <p>i) förfaranden för att återställa produkten, t.ex. reparation, rekonditionering, underhåll eller renovering,</p> <p>ii) verksamhet som pressning, märkning, etikettering, packning och försäljningsförberedelser, separat eller i kombination med varandra,</p> <p>iii) enbart inspektioner för att kontrollera kvaliteten, eller</p> <p>iv) enbart sterilisering.</p>

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska unionens krav enligt lagar och andra författningar vars uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse ska bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vars uppfyllande Europeiska unionens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse ska bedöma
<p>— Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, med ändringar</p> <p>— Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, med ändringar</p> <p>— All lagstiftning som antagits på grundval av dessa direktiv</p>	<p>— Therapeutic Goods Act 1989, med ändringar</p> <p>— Therapeutic Goods Regulations 1990, med ändringar</p> <p>— Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, med ändringar</p> <p>— All sekundärlagstiftning som nämns i ovannämnda lagar eller förordningar, med ändringar ⁽¹⁾</p>

⁽¹⁾ Allmän hänvisning till Australiens sekundärlagstiftning som nämns i *Therapeutic Goods Act* och *Therapeutic Goods Regulations* och i avvaktan på lagändringar.

▼ M3

AVSNITT II

UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska unionens krav enligt lagar och andra författningar	Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Europeiska unionen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar
Förteckningen över utsedda organ för bedömning av överensstämmelse har gemensamt fastställts av parterna och ska föras av dem.	Förteckningen över utsedda organ för bedömning av överensstämmelse har gemensamt fastställts av parterna och ska föras av dem.

AVSNITT III

MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTSEENDET AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE ENLIGT DETTA AVTAL

För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Australien	För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Europeiska unionens medlemsstater
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	<p>— <i>Belgien</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>Bulgarien</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>Republiken Tjeckien</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Danmark</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Tyskland</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Estland</i> Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irland</i> Department of Health Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Grekland</i> Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Frankrike</i> Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p>

▼ M3

För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Australien	För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Europeiska unionens medlemsstater
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Italien</i> Ministero della Salute – Dipartimento dell’ Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici — <i>Cypern</i> The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture) — <i>Lettland</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija — <i>Litauen</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija — <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments — <i>Ungern</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet — <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards — <i>Nederländerna</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg — <i>Österrike</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen — <i>Polen</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych — <i>Portugal</i> INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) — <i>Rumänien</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale — <i>Slovenien</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke — <i>Slovakien</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) — <i>Sverige</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Förenade kungariket</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

▼ M3

AVSNITT IV

FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som ska iaktas av Australien vid utseende av de organ för bedömning av överensstämmelse som ska bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska unionens krav	Förfaranden som ska iaktas av Europeiska unionen vid utseende av de organ för bedömning av överensstämmelse som ska bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
<i>Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing</i> ska uppfylla kraven i de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter, med ändringar, och ska utses för specifika produktkategorier eller produktklasser och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. När det gäller produkter som omfattas av avsnitt V ska utseendet ske på grundval av ett förtroendeskapande program som avses i punkt 1.2 i avsnitt V ⁽¹⁾ .	Organ för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla kraven i de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter, med ändringar, och ska utses för specifika produktkategorier eller produktklasser och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. När det gäller produkter som omfattas av avsnitt V ska utseendet ske på grundval av ett förtroendeskapande program som avses i punkt 1.2 i avsnitt V ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Presumtion om behörighet föreligger när de förtroendeskapande åtgärderna har genomförts för produkter som omfattas av avsnitt V.
⁽²⁾ Presumtion om behörighet föreligger när de förtroendeskapande åtgärderna har genomförts för produkter som omfattas av avsnitt V.

AVSNITT V

TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. **Förtroendeskapande åtgärder med avseende på högriskprodukter**
 - 1.1 I syfte att stärka förtroendet för vardera partens utseendesystem ska en förtroendeskapande process tillämpas på följande medicintekniska produkter:
 - Aktiva medicintekniska produkter för implantation så som de definieras i den lagstiftning som avses i avsnitt I.
 - Produkter som klassificeras som produkter i klass III i den lagstiftning som avses i avsnitt I.
 - Medicintekniska produkter i form av intraokulära linser för implantation.
 - Medicintekniska produkter i form av intraokulära viskoelastiska vätskor.
 - Medicintekniska produkter i form av mekaniska preventivmedel som också skyddar mot sexuellt överförbara sjukdomar.
 - 1.2 Parterna ska under medverkan av *Therapeutic Goods Administration* och de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen fastställa ett detaljerat program i detta syfte.
 - 1.3 Perioden för förtroendeskapande åtgärder ska ses över två år efter dagen för när denna sektoriella bilaga, med ändringar, träder i kraft.
 - 1.4 Särskilda tilläggskrav i samband med förändringar av regelverket:
 - 1.4.1 I enlighet med artiklarna 2, 7.1, 8.1 och 9.1 i detta avtal får vardera parten begära att det ska ställas särskilda tilläggskrav på att organen för bedömning av överensstämmelse ska kunna styrka att de har erfarenhet av de regelverk som är under ständig utveckling.

▼ **M3**

1.4.2 Dessa specifika krav kan omfatta utbildning, revisioner av organ för bedömning av överensstämmelse, besök samt utbyte av information och dokument, inklusive revisionsrapporter.

1.4.3 Dessa krav kan också vara tillämpliga vid utseende av ett organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med detta avtal.

2. Förfaranden för registrering, listning och införlivande för *Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)*

2.1 Parterna konstaterar att de australiska förfarandena enligt *Therapeutic Goods Act 1989* för registrering, listning och införlivande av produkter med tanke på marknadskontroll och Europeiska unionens motsvarande förfaranden inte påverkas av avtalet.

2.2 Inom ramen för detta avtal ska Australiens reglerande myndighet utan dröjsmål föra in en produkt från Europeiska unionen i ARTG utan ytterligare bedömning av produkten. Detta sker efter mottagandet av ansökan jämte överenskommen avgift och den certifiering som organet för bedömning av överensstämmelse gör om att Australiens krav är uppfyllda.

2.3 Avgifter för registrering som tas ut av endera parten ska endast hänföra sig till kostnaderna för registrering av medicintekniska produkter, genomförande och parternas kontroll av produkterna inom denna sektor sedan de släppts ut på marknaden.

3. Utbyte av information

Parterna är överens om att underrätta varandra om

— intyg som har dragits tillbaka, tillfälligt återkallats, inskränkts eller återkallats,

— avvikande händelser inom ramen för GHTF:s (*Global Harmonisation Task Force for Medical Devices*) övervakningsförfaranden för medicintekniska produkter,

— frågor om produktsäkerhet, och

— lagstiftning eller ändringar av gällande lagstiftning som antagits på grundval av de rättsakter som anges i avsnitt I.

Parterna ska upprätta kontaktpunkter för vart och ett av dessa områden.

Parterna ska överväga vilka konsekvenser inrättandet av *European Database on Medical Devices (Eudamed)* får.

Dessutom ska *Therapeutic Goods Administration* yttra sig om utfärdade intyg.

4. Ny lagstiftning

Parterna uppmärksammar gemensamt att Australien ska införa ny lagstiftning om *in vitro*-diagnostik och att alla nya ordningar ska respektera de principer på vilka detta avtal bygger.

Parterna förklarar gemensamt att de har för avsikt att utvidga detta avtals räckvidd så att det också omfattar *in vitro*-diagnostik så snart som Australiens lagstiftning om *in vitro*-diagnostik har trätt i kraft.

▼ M3**5. Åtgärder till skydd för människors hälsa och säkerhet**

Tillämpningen av denna sektoriella bilaga ska inte hindra en part från att vidta åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa och säkerhet, i enlighet med den lagstiftning som avses i avsnitt I. Varje part ska vederbörligen underrätta den andra parten om dessa åtgärder.

6. Gemensam sektoriell grupp

En gemensam sektoriell grupp bestående av representanter för parterna ska inrättas i enlighet med denna sektoriella bilaga. Den ska ansvara för att denna sektoriella bilaga fungerar effektivt. Den ska rapportera till gemensamma kommittén enligt den senares beslut.

Den gemensamma sektoriella gruppen ska själv fastställa sin arbetsordning. Den ska fatta sina beslut och anta sina rekommendationer med konsensus. Den får besluta att delegera uppgifter till undergrupper.

7. Meningsskiljaktigheter

Båda parter ska göra sitt bästa för att undanröja eventuella meningsskiljaktigheter. Olösta meningsskiljaktigheter ska hänskjutas till den gemensamma sektoriella gruppen.

▼ M3*Tillägg*

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga ska inte tillämpas på följande produkter:

- Medicintekniska produkter som innehåller eller tillverkas med användning av celler, vävnad eller derivat av icke-viabel djurvävnad, där det av säkerhetsskäl med avseende på virus och andra överförbara agens krävs validerade metoder för eliminering eller inaktivering av virus under tillverkningsprocessens gång.
- Medicintekniska produkter som innehåller vävnad, celler eller substanser av mikrobiellt, bakteriellt eller rekombinant ursprung och som är avsedda för användning i eller på människokroppen.
- Medicintekniska produkter som innehåller vävnader eller derivat av vävnader av mänskligt ursprung.
- Medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod från människor eller plasma från människor som kan ha en verkan på människokroppen som understöder produktens verkan.
- Medicintekniska produkter vilka, som en integrerad del, innehåller, eller avses innehålla, ett ämne som, om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel som är avsett att ha en verkan på patienten som understöder produktens verkan.
- Medicintekniska produkter som är avsedda av tillverkaren att användas specifikt för kemisk desinfektion av andra medicintekniska produkter, med undantag för steriliseringsapparater som använder torr värme, fuktig värme eller etylenoxid.

Båda parter får gemensamt besluta att utvidga tillämpningen av denna sektoriella bilaga till ovannämnda medicintekniska produkter.

▼B

SEKTORIELL BILAGA OM TELETERMINALUTRUSTNING TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN - AUSTRALIEN-AVTALET OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på följande produkter:

Produkter för export till Europeiska gemenskapen	Produkter för export till Australien
<p>Europaparlamentets och rådets direktiv 98/13/EG av den 12 februari 1998 om teleterminalutrustning och jordstationsutrustning för satellitkommunikation, inklusive ömsesidigt erkännande av utrustningarnas överensstämmelse.</p> <p>Rent allmänt omfattar detta direktiv</p> <p>a) terminalutrustning avsedd att anslutas till det allmänt tillgängliga telenätet, varvid terminalutrustningen kan anslutas direkt eller indirekt till det allmänt tillgängliga telenätets anslutningspunkt,</p> <p>b) jordstationsutrustning för satellitkommunikation som kan användas antingen enbart för sändning eller för sändning och mottagning eller enbart för mottagning av radiosignaler genom satelliter eller andra rymdbaserade system. Specialbyggd jordstationsutrustning för satellitkommunikation som används som en del av det allmänt tillgängliga telenätet omfattas inte av direktiven.</p> <p>Denna förteckning över produktgrupper kan utvidgas till att omfatta andra gemensamma tekniska föreskrifter av Europeiska gemenskapen inom denna sektor när sådana blir tillgängliga.</p>	<p>Alla produkter som definieras som kundutrustning i Telecommunications Act 1998.</p> <p>I allmänhet är detta utrustning vars parametrar anges i Australian Communications Authority Technical Standards i enlighet med den nämnda lagen. Dessa krav anges i Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No. 2 från 1997.</p>

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<p>— Europaparlamentets och rådets direktiv 98/13/EG av den 12 februari 1998 om teleterminalutrustning och jordstationsutrustning för satellitkommunikation, inklusive ömsesidigt erkännande av utrustningarnas överensstämmelse</p> <p>— Kommissionens beslut 95/290/EG av den 17 juli 1995 om en gemensam teknisk föreskrift för mottagarkrav för det landbaserade allmänt tillgängliga Europeiska radiomeddelandesystemet (ERMES)</p> <p>— Kommissionens beslut 95/525/EG av den 28 november 1995 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för terminalutrustning för anslutning till allmänt tillgänglig (Public Access Profile - PAP) digital europeisk sladdlös telekommunikation (DECT)</p>	<p>— Telecommunications Act 1997</p> <p>— Radiocommunications Act 1992</p>

▼B

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<ul style="list-style-type: none"> — Kommissionens beslut 96/629/EG av den 23 oktober 1996 om en gemensam teknisk föreskrift för telefoni-tillämpningskraven för alleuropeisk publik cellulär digital landbaserad mobilkommunikation, fas II — Kommissionens beslut 96/630/EG av den 23 oktober 1996 om en gemensam teknisk föreskrift för de allmänna anslutningskraven för alleuropeisk publik cellulär digital landbaserad mobilkommunikation, fas II — Kommissionens beslut 97/346/EG av den 20 maj 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för basaccess till ett alleuropeiskt digitalt flertjänstnät (ISDN) — Kommissionens beslut 97/347/EG av den 20 maj 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för primäraccess till ett alleuropeiskt digitalt flertjänstnät (ISDN) — Kommissionens beslut 97/486/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för allmänna anslutningskrav för terminalutrustning avsedd att anslutas till analoga förhyrda tvåtrådsförbindelser i öppna nät (ONP) — Kommissionens beslut 97/487/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för allmänna anslutningskrav för terminalutrustning avsedd att anslutas till analoga förhyrda fyrtrådsförbindelser i öppna nät (ONP) — Kommissionens beslut 97/520/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för gränssnitt till terminalutrustning för digitala ostrukturerade förhyrda förbindelser i öppna nät (ONP) med en kapacitet av 2 048 kbit/s (Ändring 1) — Kommissionens beslut 97/521/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för gränssnitt till terminalutrustning för digitala strukturerade förhyrda förbindelser i öppna nät (ONP) med en kapacitet av 2 048 kbit/s — Kommissionens beslut 97/522/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för gränssnitt till terminalutrustning för digitala förhyrda förbindelser med en kapacitet av 64 kbits/s, obegränsad bärartjänst, i öppna nät (ONP) (Ändring 1) — Kommissionens beslut 97/523/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav på terminalutrustning för DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) (Utgåva 2) — Kommissionens beslut 97/524/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för krav på telefoni-tillämpningar för DECT-standard (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) (Utgåva 2) 	

▼B

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<ul style="list-style-type: none"> — Kommissionens beslut 97/525/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav på terminalutrustning för GAP-tillämpningar (Generic Access Profile) enligt DECT-standard (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) — Kommissionens beslut 97/526/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för allmänna anslutningskrav för allmänt tillgänglig, alleuropeisk digital landbaserad mobilkommunikation (Utgåva 2) — Kommissionens beslut 97/527/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för krav på telefonitillämpningar för allmänt tillgänglig, alleuropeisk digital landbaserad mobilkommunikation (Utgåva 2) — Kommissionens beslut 97/528/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för allmänna anslutningskrav för mobila stationer avsedda att användas i allmänt tillgängliga digitala mobiltelefonnät (Fas 2) för frekvensbandet DCS 1 800 — Kommissionens beslut 97/529/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för krav på telefonitillämpningar för mobila stationer avsedda att användas i allmänt tillgängliga digitala mobiltelefonnät (Fas 2) för frekvensbandet DCS 1 800 — Kommissionens beslut 97/544/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för terminalutrustning som skall anslutas till allmänt tillgängliga kretskopplade datanät och öppna nät (ONP) med förhyrda förbindelser med hjälp av ett gränssnitt enligt CCITT:s rekommendation X.21 — Kommissionens beslut 97/545/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för allmänna anslutningskrav för dataterminalutrustning avsedd att anslutas till allmänt tillgängliga paketförmedlande datanät (PSPDN) med gränssnitt enligt CCITT:s rekommendation X.25 — Kommissionens beslut 97/639/EG av den 19 september 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för gränssnitt till terminalutrustning för anslutning till digitala ostrukturerade och strukturerade förhyrda förbindelser med kapaciteten 34 Mbit/s — Kommissionens beslut av 97/751/EG av den 31 oktober 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för gränssnitt till terminalutrustning för anslutning till digitala ostrukturerade och strukturerade förhyrda förbindelser med kapaciteten 140 Mbit/s 	



AVSNITT II

UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar
Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: (Namn och detaljer skall införas) (Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)	Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: (Namn och detaljer skall införas) (Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)

AVSNITT III

MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTSEENDET AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
<p>Lyder under Australiens regering:</p> <p>a) För certifieringsorgan:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) För provningslaboratorier och kontrollmyndigheter:</p> <p>— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)</p>	<p>— <i>Belgien</i></p> <p>Institut Belge des services postaux et des télécommunications</p> <p>Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Danmark</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>— <i>Tyskland</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grekland</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p>Ministry of Transport and Communications</p> <p>— <i>Spanien</i></p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Frankrike</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Secrétariat d'État à l'industrie</p> <p>Direction des postes et télécommunication</p> <p>Service des télécommunications</p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Secrétariat d'État à l'industrie</p> <p>Direction générale des stratégies industrielles</p> <p>Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irland</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p>

▼ **B**

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<p>— <i>Italien</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luxemburg</i></p> <p>Administration des postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Nederländerna</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstraat</p> <p>— <i>Österrike</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finland</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Sverige</i></p> <p>Lyder under Sveriges regering:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Förenade kungariket</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

AVSNITT IV

FÖRFARANDEN FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
<p>De organ för bedömning av överensstämmelse som anges i avsnitt II skall uppfylla kraven enligt de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, och skall utses på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet. Detta kan påvisas genom följande:</p> <p>a) Organ för produktcertifiering som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-Guide 28 och 40 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av JAS-ANZ eller — kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. 	<p>Förfarandena för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet.</p> <p>a) Provningslaboratorier:</p> <p>Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilagan till avtalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller — förmåga att påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.

▼B

Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
<p>b) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISOGuide 62 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av JAS-ANZ eller — kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. <p>c) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45001 eller ISO-Guide 25 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av NATA eller — kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. 	<p>b) Certifieringsorgan</p> <p>Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilagan till avtalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller — ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller — förmåga att påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.

AVSNITT V

TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Enligt del 21 i Telecommunications Act 1997 är Australian Communications Authority (ACA) skyldig att ge tillstånd till en tillverkare eller importör att märka en kundutrustning innan den kundutrustningen släpps på den australiska marknaden.

Inom ramen för detta avtal kommer ACA att göra sitt yttersta för att inom fem (5) arbetsdagar och aldrig senare än 10 dagar utfärda ett sådant tillstånd i enlighet med förfarandena i Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No. 2 från 1997.

2. Parterna är eniga om att alla relevanta direktiv från rådet och alla relevanta australiska krav enligt lagar och andra författningar medger ömsesidigt erkännande av separata steg i processen för bedömning av överensstämmelse. Vardera parten skall erkänna att provningsrapporter som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som den andra parten utsett uppfyller dess krav i detta avseende.
3. Om endera partens lagar eller andra författningar så kräver får organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav på underleverantörer endast kontraktera provningslaboratorier (som underleverantörer) som ackrediterats i enlighet med punkt a i avsnitt IV ovan.
4. Vad gäller teleterminalutrustning som omfattas av bestämmelserna i rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser och rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet skall de relevanta bestämmelserna i de sektoriella bilagorna om lågspänningsutrustning respektive elektromagnetisk kompatibilitet tillämpas.

▼B**ACA:s tekniska standarder**

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

**SEKTORIELL BILAGA OM LÅGSPÄNNINGSUTRUSTNING TILL
EUROPEISKA GEMENSKAPEN -AUSTRALIEN-AVTALET OM
ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV
ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING**

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på följande typer av lågspänningsutrustning:

- Alla produkter som omfattas av rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser.
- Elektriska produkter som omfattas av Australiens statliga och territoriella lagstiftning om säkerhet hos lågspänningsutrustning.

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<p>Rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser, med ändringar.</p>	<p><i>New South Wales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — State Electricity Commission Act 1958 — Electricity Industry Act 1993 <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1994 — Electricity Regulation 1994 <p><i>Western Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulations 1947 <p><i>South Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electrical Products Act 1988 <p><i>Tasmanien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Hydro Electric Commission Act 1944 <p><i>Australian Capital Territory</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1971 <p><i>Northern Territory</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By-Laws



AVSNITT II

UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar
Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: (Namn och detaljer skall införas) (Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)	Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: (Namn och detaljer skall införas) (Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)

AVSNITT III

MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTSEENDET AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
<p>Lyder under Australiens regering:</p> <p>a) För certifieringsorgan:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) För provningslaboratorier och kontrollmyndigheter:</p> <p>— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)</p>	<p>— <i>Belgien</i></p> <p>Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>— <i>Danmark</i></p> <p>Boligministeriet</p> <p>— <i>Tyskland</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grekland</i></p> <p>Зπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Spanien</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Frankrike</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irland</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p>— <i>Nederländerna</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Österrike</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p>

▼B

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<p>— <i>Portugal</i></p> <p>Lyder under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finland</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Sverige</i></p> <p>Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Förenade kungariket</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

AVSNITT IV

FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
<p>De organ för bedömning av överensstämmelse som anges i avsnitt II skall uppfylla kraven enligt de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, och skall utses på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet. Detta kan påvisas genom följande:</p> <p>a) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-Guide 39 och som antingen</p> <p>— har ackrediterats av NATA eller</p> <p>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</p> <p>b) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45001 eller ISO-Guide 25 och som antingen</p> <p>— har ackrediterats av NATA eller</p> <p>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</p>	<p>Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet.</p> <p>a) Provningslaboratorier</p> <p>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</p> <p>— som har erkänts inom ramen för IECEE CB-systemet, eller</p> <p>— som kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</p> <p>b) Certifieringsorgan</p> <p>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</p> <p>— som är medlemmar i IECEE CB-systemet, eller</p> <p>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller</p> <p>— som kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</p>



AVSNITT V

TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Enligt den australiska lagstiftning som anges i avsnitt 1 i denna bilaga måste vissa typer av elektrisk utrustning registreras (Declared Articles List) innan de får släppas ut på marknaden.

Inom ramen för detta avtal skall de australiska statliga och territoriella reglerande myndigheterna registrera en produkt från Europeiska gemenskapen utan ytterligare bedömning av produkten inom fem (5) arbetsdagar från mottagandet av ansökan jämte angiven avgift.

Den angivna avgiften skall hänföra sig till kostnaderna för registrering av elektrisk utrustning, genomförande och marknadsövervakningsaktiviteter som utförs av Australiens reglerande myndigheter.

2. Parterna uppmärksammar att Australien kommer att införa en överensstämmelsemärkning, Regulatory Compliance Mark (RCM), i augusti 1996. Antagandet av RCM kan tillsammans med ändringar i Australiens författningssenliga krav småningom leda till att den ordning som beskrivs i punkt 1 upphävs. Villkoren för användning av RCM skall följa principerna i avtalet om ömsesidigt erkännande, särskilt artikel 2 i detta.
3. Om endera partens lagar eller andra författningar så kräver får organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav på underleverantörer endast kontraktera provningslaboratorier (som underleverantörer) som ackrediterats i enlighet med punkt a i avsnitt IV ovan.
4. I händelse av invändningar inom Europeiska gemenskapen med stöd av artikel 8.2 i rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser, skall provningsrapporter som utfärdats av utsedda organ för bedömning av överensstämmelse i Australien godtas av myndigheterna i Europeiska gemenskapen på samma sätt som rapporter från anmälda organ i Europeiska gemenskapen. Australiska organ för bedömning av överensstämmelse skall således erkännas enligt artikel 11 i det nämnda direktivet som "organ som kan utfärda sådan rapport som avses i artikel 8".

▼B

**SEKTORIELL BILAGA OM ELEKTROMAGNETISK
KOMPATIBILITET TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN -
AUSTRALIEN-AVTALET OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV
BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING**

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på följande:

- Elektromagnetisk kompatibilitet hos utrustning enligt rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet, med undantag av radiokommunikationsutrustning som inte är ansluten till det allmänt tillgängliga telenätet.
- Elektromagnetisk kompatibilitet hos utrustning enligt Australiens Radiocommunication Act 1992.

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
Rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet, med ändringar	— Radiocommunications Act 1992

AVSNITT II

UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar
Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: (Namn och detaljer skall införas) (Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)	Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: ► M2 — Finland Nordic Accredited Testing Laboratories Oy NATLABS POBox 677 (Koneenkatu 12) FIN-05801 HYVINKÄÄ Tfn (358-20) 475 26 00 Fax (358-20) 475 27 19 ◀

AVSNITT III

MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTSEENDET AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
Lyder under Australiens regering: a) För certifieringsorgan: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Belgien</i> Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken

▼ B

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
b) För provningslaboratorier och kontrollorgan: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Danmark</i> För telekommunikationsutrustning: Telestyrelsen För annan utrustning: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grekland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Spanien</i> För telekommunikationsutrustning: Ministerio de Fomento För annan utrustning: Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankrike</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports — <i>Nederländerna</i> De Minister van Verkeer en Waterstraat — <i>Österrike</i> För telekommunikationsutrustning: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr För annan utrustning: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Lyder under Portugals regering: Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finland</i> För telekommunikationsutrustning: Liikenneministeriö/Trafikministeriet För annan utrustning: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Förenade kungariket</i> Department of Trade and Industry



AVSNITT IV

FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
<p>De organ för bedömning av överensstämmelse som anges i avsnitt II skall uppfylla kraven enligt de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, och skall utses på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet. Detta kan påvisas genom följande:</p> <p>a) För tillämpning av artikel 10.5 i rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet, kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISOGuide 39 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av NATA eller — kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. <p>b) För behöriga organ enligt artikel 10.2 i rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet, provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45001 eller ISO-Guide 25 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av NATA eller — kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. 	<p>Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilagan till avtalet:</p> <p>a) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i ISO-Guide 25 eller EN 45001 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller — kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning. <p>b) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i ISOGuide 39 eller EN 45004 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat ett europeiskt multilateralt avtal eller — kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.

AVSNITT V

TILLÄGGSBESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapen och Australien är eniga om följande:

1. Rapporterna och intyg som utarbetats av behöriga organ i Europeiska gemenskapen skall godtas av Australiens reglerande myndigheter, och
2. rapporter och intyg som utarbetats av utsedda organ för bedömning av överensstämmelse i Australien skall också godtas av Europeiska gemenskapens myndigheter på samma grunder som rapporter och intyg som utarbetats av behöriga organ i Europeiska gemenskapen.
3. Om endera partens lagar eller andra författningar så kräver får organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav på underleverantörer endast kontraktera provningslaboratorier (som underleverantörer) som ackrediterats i enlighet med punkt a i avsnitt IV ovan.

▼B

4. Parterna uppmärksammar Australiens krav på att dess behöriga organ skall vara medlemmar av Australian Association of Competent Bodies och kommissionens pågående behandling av ett förslag om upprättande av ett tekniskt sekretariat för anmälda organ och behöriga organ enligt rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet i syfte att främja samordningen mellan dessa organ enligt direktivet.

Parterna uppmärksammar också Europeiska kommissionens avsikt att uppmontra behöriga organ att delta i samordningsaktiviteter.

▼B

**SEKTORIELL BILAGA OM MASKINER TILL EUROPEISKA
GEMENSKAPEN — AUSTRALIEN-AVTALET OM ÖMSESIDIGT
ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE,
INTYG OCH MÄRKNING**

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på de produkter som förtecknas i bilaga IV till rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner, samt på tornkranar och mobila kranar.

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<ul style="list-style-type: none"> — Rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner, med ändringar — Följande direktiv vad gäller krav på begränsning av buller från tornkranar: <ul style="list-style-type: none"> — Rådets direktiv 79/113/EEG av den 19 december 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om bestämning av buller från bygg- och anläggningsutrustning, med ändringar — Rådets direktiv 84/532/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gemensamma bestämmelser för bygg- och anläggningsutrustning, med ändringar — Rådets direktiv 84/534/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudeffektnivå för tornkranar, med ändringar. 	<p>Följande krav i lagar och andra författningar omfattar förfarandena för bedömning av överensstämmelse beträffande användning av produkter som täcks av denna bilaga:</p> <p><i>New South Wales</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985 ⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995 ⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994 ⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 ⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 — Workplace Health and Safety Regulation 1995 — Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 <p><i>Western Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996 <p><i>South Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <p><i>Tasmanien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 <p>Australian Capital Territory</p> <p><i>Northern Territory</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations

⁽¹⁾ Denna lagstiftning innehåller inga obligatoriska krav beträffande bedömning av överensstämmelse.



AVSNITT II

UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar
Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: (Namn och detaljer skall införas) (Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)	Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: (Namn och detaljer skall införas) (Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)

AVSNITT III

MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTSEENDET AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
<p>Lyder under Australiens regering:</p> <p>a) För certifieringsorgan:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) För provningslaboratorier och kontrollorgan:</p> <p>— The National Association of Testing Authorities, Australien (NATA)</p>	<p>— <i>Belgien</i></p> <p>Ministère de l'Economie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danmark</i></p> <p>Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Tyskland</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grekland</i></p> <p>Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Spanien</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Frankrike</i></p> <p>Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irland</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p>— <i>Nederländerna</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p>

▼ **B**

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<p>— <i>Österrike</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Lyder under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finland</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— <i>Sverige</i></p> <p>Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Förenade kungariket</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

AVSNITT IV

FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
<p>De organ för bedömning av överensstämmelse som anges i avsnitt II skall uppfylla kraven enligt de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, och skall utses på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet. Detta kan påvisas genom följande:</p> <p>a) För tillämpning av rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner:</p> <p>Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-Guide 39 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av NATA eller — kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. <p>b) För tillämpning av de direktiv som anger begränsningar för buller från tornkranar:</p> <p>Produktcertifieringsorgan som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-Guide 28 och 40 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av JAS-ANZ eller — kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. 	<p>De organ för bedömning av överensstämmelse som anges i avsnitt II utses i enlighet med de specifika kraven i de lagar och andra författningar som anges i avsnitt I, i de fall dessa kräver överensstämmelse med Australiens standarder för maskiner, av de utseende myndigheter som anges i avsnitt III enligt följande kriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontroll av konstruktionens överensstämmelse med tekniska standarder krävs inte nödvändigtvis enligt all lagstiftning som anges i avsnitt I. — Om konstruktionskontroll krävs måste den utföras av en konstruktionskontrollör som inte varit inblandad i konstruktionen av maskinen och som genom utbildning, kvalifikationer eller erfarenhet eller en kombination av dessa innehar sådana kunskaper och färdigheter att han kan utföra uppgiften. <p>Om konstruktören och konstruktionskontrollören är anställda eller engagerade av samma person måste hela konstruktionsprocessen, om lagstiftningen så kräver,</p> <p>a) ske enligt ett kvalitetssystem som uppfyller kraven i ISO 9001 och vara certifierad av ett organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i ISO-Guide 62 eller EN 45012 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller

▼ B

Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
	<p>— har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, och</p> <p>b) ske enligt EN 45004 eller ISO-Guide 39 och vara ackrediterad av ett ackrediteringsorgan som uppfyller kraven i ISO-Guide 58 eller EN 45002/3.</p> <p>För Victoria finns inga obligatoriska krav på bedömning av överensstämmelse enligt den lagstiftning som anges i avsnitt I, utom att konstruktionen måste kontrolleras av någon som inte deltog i konstruktionen av den anläggning som omfattas av konstruktionskontrollen.</p>

AVSNITT V

TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Vad gäller maskiner som omfattas av bestämmelserna i rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser och rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet skall de relevanta bestämmelserna i de sektoriella bilagorna om lågspänningsutrustning respektive elektromagnetisk kompatibilitet gälla.
2. När bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot utsläpp av gas- och partikelformiga föroreningar från förbränningsmotorer som skall monteras i mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg, för närvarande kommissionens förslag KOM(95) 350, börjar tillämpas skall organ i Australien som har utsetts för att utfärda typgodkännanden enligt detta direktiv antingen direkt eller genom den myndighet som är ansvarig för deras utseende uppfylla anmälningsskyldigheten och andra skyldigheter som åläggs de godkännande myndigheterna enligt de relevanta bestämmelserna i direktivet.
3. Det uppmärksammas vidare att det nämnda direktivförslaget hänvisar till de krav beträffande bedömning av överensstämmelse som anges i rådets direktiv 92/53/EEG av den 18 juni 1992 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon. Det noteras att en tillverkare enligt det direktivet inte kan ackrediteras som ett provningslaboratorium. Det är dock tillåtet för ett provningslaboratorium att använda utomstående utrustning, om den utseende myndigheten ger sitt tillstånd till detta.

▼B

**SEKTORIELL BILAGA OM TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR TILL
EUROPEISKA GEMENSKAPEN — AUSTRALIEN-AVTALET OM
ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV
ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING**

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på följande produkter:

Produkter för export till Europeiska gemenskapen	Produkter för export till Australien
Produkter som omfattas av rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl.	Produkter som omfattas av rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl och som omfattas av de krav enligt lagar och andra författningar i Australien som anges i avsnitt I i denna sektoriella bilaga.

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
Rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl, med ändringar.	<p>Följande krav i lagar och andra författningar omfattar förfarandena för bedömning av överensstämmelse beträffande användning av produkter som täcks av denna bilaga:</p> <p><i>New South Wales</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985 (1) — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995 (1) — Code of Practice for Plant 1995 (1) — Equipment (Public Safety) Act 1994 (1) — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 (1) <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 — Workplace Health and Safety Regulation 1995 — Relevanta kravspekifikationer — Allmänna råd <p><i>Western Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996

▼ **B**

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
	<p><i>South Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety and Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety and Welfare Regulations 1995 <p><i>Tasmanien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 <p><i>Australian Capital Territory</i></p> <p><i>Northern Territory</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations
(1) Denna lagstiftning innehåller inga obligatoriska krav beträffande bedömning av överensstämmelse.	

AVSNITT II

UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar
Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: (Namn och detaljer skall införas) (Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)	Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: (Namn och detaljer skall införas) (Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)

AVSNITT III

MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTSEENDET AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
Lyder under Australiens regering:	— <i>Belgien</i>
a) För certifieringsorgan:	Ministère de l'Economie
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	Ministerie van Economie
b) För provningslaboratorier och kontrollorgan:	— <i>Danmark</i>
— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	Direktoratet for Arbejdstilsynet
	— <i>Tyskland</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Grekland</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης
	Ministry of Development

▼ B

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<p>— <i>Spanien</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Frankrike</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>Secrétariat d'Etat à l'industrie</p> <p>Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie</p> <p>Sous direction de la sécurité industrielle</p> <p>Ministère de l'économie, 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>Irland</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Nederländerna</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Österrike</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Lyder under Portugals regering:</p> <p>Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finland</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Sverige</i></p> <p>Lyder under Sveriges regering:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Förenade kungariket</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



AVSNITT IV

FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
<p>De organ för bedömning av överensstämmelse som anges i avsnitt II skall uppfylla kraven enligt de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, och skall utses på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet. Detta kan påvisas genom följande:</p> <p>i) Produktcertifieringsorgan som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-Guide 28 och 40 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) har ackrediterats av JAS-ANZ eller b) kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. <p>ii) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISOGuide 62 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) har ackrediterats av JAS-ANZ, eller b) kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. <p>iii) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-Guide 39 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) har ackrediterats av NATA eller b) kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet. 	<p>1. Om de lagar och förordningar som anges i avsnitt I kräver överensstämmelse med AS 3920.1 och Australiens standarder för tryckbärande anordningar, utses de organ för bedömning av överensstämmelse som anges i avsnitt II av de utseende myndigheter som anges i avsnitt III enligt följande kriterier:</p> <p>i) Organ för konstruktionskontroll som överensstämmer med AS 3920.1 och som</p> <ul style="list-style-type: none"> a) arbetar enligt ett kvalitetssystem som uppfyller kraven i ISO 9001 och har certifierats av ett organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i ISO-Guide 62 eller EN 45012 och som antingen <ul style="list-style-type: none"> — har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller — har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller — kan påvisa sin kompetens på annat sätt enligt en likvärdig ackrediteringsordning, och b) arbetar enligt EN 45004 eller ISOGuide 39 och är ackrediterad av ett ackrediteringsorgan som uppfyller kraven i ISO-Guide 58 eller EN 45002/3. <p>ii) Kontrollorgan som överensstämmer med AS 3920.1 och som arbetar enligt kraven i ISO-Guide 39 eller EN 45004 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat ett europeiskt multilateralt avtal eller b) kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning. <p>iii) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i ISO-Guide 25 eller EN 45001 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller b) kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.

▼ B

Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
	<p>iv) Organ för certifiering av kvalitetssystem som överensstämmer med AS 3920.1 och som arbetar enligt kraven i ISO-Guide 62 eller EN 45012 och som antingen</p> <p>a) har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</p> <p>b) har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller</p> <p>c) kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</p> <p>2. I de fall då AS 3920.1 inte är obligatorisk, dvs. det kan hänvisas till denna i en Code of Practice/riktgivande standard som ett sätt att uppfylla kraven i den lagstiftning som anges i avsnitt I, kan en konstruktör eller en tillverkare välja att följa punkt 1 ovan. Alternativt kan konstruktören eller tillverkaren välja andra förfaranden för bedömning av överensstämmelse som säkerställer att den tryckbärande anordningen uppfyller prestandakraven i de relevanta lagar och förordningar som den omfattas av.</p> <p>Det noteras att tryckbärande anordningar som överensstämmer med och har genomgått den process för bedömning av överensstämmelse som ingår i rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl kan uppfylla skyldigheterna för konstruktörer och tillverkare enligt den lagstiftning som anges i avsnitt I.</p> <p>3. För Victoria finns inga obligatoriska krav på bedömning av överensstämmelse enligt den lagstiftning som anges i avsnitt I, utom att konstruktionen måste kontrolleras av någon som inte deltog i konstruktionen av den anläggning som omfattas av konstruktionskontrollen.</p>

AVSNITT V

TILLÄGGSBESTÄMMELSER

Vad gäller tryckbärande anordningar som omfattas av bestämmelserna i rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser och rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet skall de relevanta bestämmelserna i de sektoriella bilagorna om lågspänningsutrustning respektive elektromagnetisk kompatibilitet gälla.

▼B

**SEKTORIELL BILAGA OM FORDONSKOMPONENTER TILL
EUROPEISKA GEMENSKAPEN — AUSTRALIEN-AVTALET OM
ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV
ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING**

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

I enlighet med villkoren i denna bilaga skall Australien erkänna och godta resultaten av i Europeiska gemenskapen utförda provningar och överensstämmelse hos tillverkningsförfaranden och godkännandeförfaranden i enlighet med de reglementen som antogs i samband med FN/ECE-avtalet 1958 (FN/ECE-reglementena) och som anses överensstämma med EG-direktiv, när dessa bestämmelser i allt väsentligt motsvarar Australiens bestämmelser och föreskrifter.

I enlighet med villkoren i denna bilaga skall Europeiska gemenskapen godta resultaten av i Australien utförda provningar och överensstämmelse hos tillverkningsförfaranden i enlighet med de rådsdirektiv för vilka det finns ett FN/ECE-reglemente som helt eller delvis/villkorligt tillämpas av Australien och som i del 2 i bilaga 4 till rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon, med ändringar, i allt väsentligt erkänns motsvara rådsdirektivens bestämmelser.

I enlighet med villkoren i denna bilaga skall parterna erkänna och godta resultaten av provningar och överensstämmelse hos tillverkningsförfaranden som utförs av den andra parten enligt dennes krav på de områden där det fastställts att båda parternas bestämmelser överensstämmer i allt väsentligt.

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på sådana fordonsenheter och fordonskomponenter som anges i följande reglementen av FN:s ekonomiska kommission för Europa: 1, 3-8, 11, 12, 13 för fordon av kategorierna N och O samt 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 och 83, i deras senaste tillämpliga version. De skall också tillämpas på EG-direktiven/ADR-föreskrifterna om hastighetsbegränsande anordningar, system för avfrostning och avimning samt torkar- och spolarsystem, med ändringar.

Denna sektoriella bilagas räckvidd och täckning skall anpassas till förändringar i uppfattningen om vad som utgör överensstämmelse i allt väsentligt mellan FN/ECE-reglementen och de gällande bestämmelserna och föreskrifterna i Australien och Europeiska gemenskapen.

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<p>De relevanta förfarandena för provning och produktionens överensstämmelse skall för tillämpningen av denna bilaga vara de som anges i följande direktiv av rådet, med ändringar, enligt vad som är tillämpligt:</p> <p>— Rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon</p>	<p>De relevanta förfarandena för provning, produktionens överensstämmelse och godkännande skall för tillämpningen av denna bilaga vara de som anges i följande lagar, andra författningar och australiska konstruktionsregler (Design Rules) i deras senaste tillämpliga version:</p> <p>— Motor Vehicles Standards Act 1989 och</p> <p>— Motor Vehicles Standards Regulations</p>

▼B

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
— Rådets direktiv 70/157/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tilllåten ljudnivå och avgassystemet för motorfordon	— Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994
— Rådets direktiv 70/220/EEG av den 20 mars 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot luftförorening genom avgaser från motorfordon	— Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994 — Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995 — Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Rådets direktiv 70/387/EEG av den 27 juli 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om dörrar på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
— Rådets direktiv 71/127/EEG av den 1 mars 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om backspeglar för motorfordon	— Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
— Rådets direktiv 71/320/EEG av den 26 juli 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om bromsutrustning på vissa kategorier av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993 — Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991 — Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994
— Rådets direktiv 72/306/EEG av den 2 augusti 1972 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot utsläpp av föroreningar från dieselmotorer som används i fordon	— Australian Design Rule 38/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
— Rådets direktiv 74/60/EEG av den 17 december 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om inredningsdetaljer i motorfordon (passagerarutrymmets inre delar fränsett inre backspeglar, manöverorganens utförning, taket eller det öppningsbara taket, ryggstödet och sätenas baksida)	— Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors of 20 May 1992
— Rådets direktiv 74/61/EEG av den 17 december 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för att förhindra obehörigt nyttjande av motorfordon	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995

▼B

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
— Rådets direktiv 74/297/EEG av den 4 juni 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om inredningsdetaljer i motorfordon (styrmekanismens uppförande i händelse av en sammanstötning)	— Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
— Rådets direktiv 74/408/EEG av den 22 juli 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om inredningsdetaljer i motorfordon (hållfastheten hos sätena och fästanordningarna för dessa)	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993
— Rådets direktiv 76/115/EEG av den 18 december 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om förankring av bilbälten i motorfordon	— Australian Design Rule 5/02 Anchorage for seat belts and child restraints of 30 June 1993 — Australian Design Rule 5/03 Anchorage for seat belts of 21 December 1994
— Rådets direktiv 76/756/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om montering av belysning och ljussignalanordningar på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
— Rådets direktiv 76/757/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om reflexanordningar för motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992
— Rådets direktiv 76/758/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om breddmarkeringslykter, främre sidopositionslykter, bakre sidopositionslykter och stopplykter på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps of 20 May 1992
— Rådets direktiv 76/759/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om körriktningvisare för motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
— Rådets direktiv 76/760/EEG av den 27 juni 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om bakre skyltlykter för motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— Rådets direktiv 76/761/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om motorfordonsstrålkastare för helljus eller halvljus och om elektriska glödlampor till dessa strålkastare	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— Rådets direktiv 76/762/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om främre dimstrålkastare för motorfordon och glödlampor för sådana strålkastare	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992

▼B

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
— Rådets direktiv 77/538/EEG av den 28 juli 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om dimbaklyktor för motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
— Rådets direktiv 77/539/EEG av den 28 juni 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om backningsstrålkastare för motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992
— Rådets direktiv 77/541/EEG av den 28 juni 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om bilbälten och fasthållningsanordningar i motorfordon	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994 — Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Rådets direktiv 78/317/EEG av den 21 december 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om avfrostning och avimning av glasrutor i motorfordon	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
— Rådets direktiv 78/318/EEG av den 21 december 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om torkar- och spolarsystem för motorfordon	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— Rådets direktiv 78/932/EEG av den 16 oktober 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om huvudstöd på säten i motorfordon	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Rådets direktiv 88/77/EEG av den 3 december 1987 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot utsläpp av gasformiga föroreningar från dieselmotorer som används i fordon	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Rådets direktiv 92/22/EEG av den 31 mars 1992 om säkerhetsglas och glasmaterial på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992 — Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
— Rådets direktiv 92/23/EEG av den 31 mars 1992 om däck och däckmontering på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
— Rådets direktiv 92/24/EEG av den 31 mars 1992 om hastighetsbegränsande anordningar och liknande inbyggda hastighetsbegränsande system för vissa kategorier av motorfordon	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles & vehicle omnibuses of 18 July 1990



AVSNITT II

UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar
Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australien	Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse: ► MI — Tyskland DEKRA Automobil GmbH Technology Center Automobil Test Center Senftenberger Straße 30 D-01998 Klettwitz Tfn (49-35754) 73 44 500 Fax (49-35754) 73 45 500 ◀

AVSNITT III

MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTSEENDET AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
Administrator of Vehicle Standards, som bemyndigats av den australiska transportministern enligt bestämmelserna i Motor Vehicle Standards Act 1989	— <i>Belgien</i> Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur — <i>Danmark</i> Færdselsstyrelsen — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Verkehr — <i>Grekland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Transport — <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankrike</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>Irland</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italien</i> Ministero dei Trasporti — <i>Luxemburg</i> Ministère des transports

▼ B

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<p>— <i>Nederländerna</i></p> <p>Dienst Wegverkeer</p> <p>(RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie)</p> <p>— <i>Österrike</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Direcção-Geral de Viação</p> <p>— <i>Finland</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>— <i>Sverige</i></p> <p>Lyder under Sveriges regering:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Förenade kungariket</i></p> <p>Vehicle Certification Agency</p>

AVSNITT IV

FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
De principer som anges i bilagan till avtalet	De principer som anges i bilagan till avtalet.
För provningslaboratorier:	För provningslaboratorier:
<p>— Administrator of Vehicle Standards kan utse tjänstemän från Federal Office of Road Safety att övervaka provning av de fordonskomponenter och fordonssystem som anges i avsnitt I i denna sektoriella bilaga.</p> <p>— Administrator of Vehicle Standards kan, efter råd från National Association of Testing Authorities i Australien (NATA), utse laboratorier att utföra provningar av de fordon och fordonskomponenter som avses i avsnitt I i denna sektoriella bilaga.</p>	<p>Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet:</p> <p>— tekniska tjänster som utses enligt bestämmelserna i rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon, ändrat genom rådets direktiv 92/53/EEG, för att utföra provningar som anges i Australians Design Rules for Motor Vehicles and Trailers,</p> <p>— laboratorier som har ackrediterats enligt nationella ackrediteringssystem eller erkänts enligt bestämmelserna i European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</p> <p>— organ som kan påvisa kompetens och som är utsedda av de myndigheter som anges i avsnitt III.</p>

▼ **B**

Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
<p>Produktionens överensstämmelse:</p> <p>Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Administrator of Vehicle Standards kan utse kvalificerade tjänstemän från Federal Office of Road Safety att utföra bedömning av överensstämmelse hos tillverkare av fordonskomponenter i enlighet med kraven i bilaga 10 till rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon. — Vidare kan Administrator of Vehicle Standards utse organ för bedömning av överensstämmelse, som har ackrediterats av Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), att utföra bedömningar enligt kraven i bilaga 10 till rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon. 	<p>Produktionens överensstämmelse:</p> <p>Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ett certifieringsorgan som uppfyller harmoniserad standard EN 45012 och som antingen har godkänts som sådant av en medlemsstats godkännandemyndighet eller ackrediterats som sådant av en medlemsstats nationella ackrediteringsorganisation och erkänts av denna medlemsstats godkännandemyndighet att utföra bedömningar enligt ISO-standard 9001 för kvalitetsstyrning så som den beskrivs i Administrator's Circular 0-13-2.

AVSNITT V

TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Belysning

Parterna uppmärksammar att det enligt vissa australiska konstruktionsregler som gäller fordonsbelysning och som ingår i avsnitt I i denna sektoriella bilaga, dvs. Australian Design Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 och 1/00, krävs att provningar utförs med glödlampor som överensstämmer med Australian Design Rule 51/00, som anses vara likvärdig med FN/ECE-reglemente 37.

2. Status quo

På områden som inte omfattas av den sektoriella bilagan är parterna eniga om att inte införa några andra ändringar i sina certifieringsordningar än de som införs i och med ingåendet av detta avtal, vilka skulle göra dessa ordningar mindre gynnsamma än för närvarande.

3. Översyn

Denna sektoriella bilaga skall ses över två år efter dess ikraftträdande mot bakgrund av utvecklingen av internationell standardisering beträffande fordon och delar av fordon, särskilt vad gäller Australien och Europeiska gemenskapen.

4. Utvidgning

Parterna skall underrätta varandra om antagandet av krav som överensstämmer med reglementen från FN:s ekonomiska kommission för Europa. I de fall då anmälningar har mottagits om att både Australien och Europeiska gemenskapen har antagit ett FN/ECE-reglemente skall den gemensamma kommittén anta lämpliga ändringar för införande i förteckningen i avsnitt I i denna sektoriella bilaga.

▼B**SLUTAKT**

De befullmäktigade ombuden

för EUROPEISKA GEMENSKAPEN, nedan kallad ”gemenskapen”,

å ena sidan, och

det befullmäktigade ombudet för AUSTRALIEN

å andra sidan,

har vid ett möte för att underteckna avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Australien, nedan kallat ”avtalet”, antagit följande texter:

Avtalet, inbegripet bilagan och följande sektoriella bilagor om

1. Inspektion av god tillverkningssed i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningssatser
2. Medicintekniska produkter
3. Teleterminalutrustning
4. Lågspänningsutrustning
5. Elektromagnetisk kompatibilitet
6. Maskiner
7. Tryckbärande anordningar
8. Fordonskomponenter

De befullmäktigade ombuden för gemenskapen och det befullmäktigade ombudet för Australien har antagit texterna till de gemensamma förklaringar som anges nedan och som bifogas denna slutakt:

- Gemensam förklaring om det framtida arbetet med genomförandeordningarna för detta avtal.
- Gemensam förklaring om ömsesidigt erkännande inom det frivilliga området.
- Gemensam förklaring om att ytterligare utveckla harmoniseringen av tekniska föreskrifter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
- Gemensam förklaring om översynen av artikel 4 i avtalet.

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

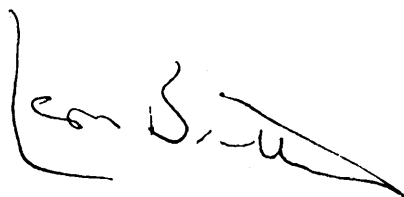
Per la Comunità europea

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

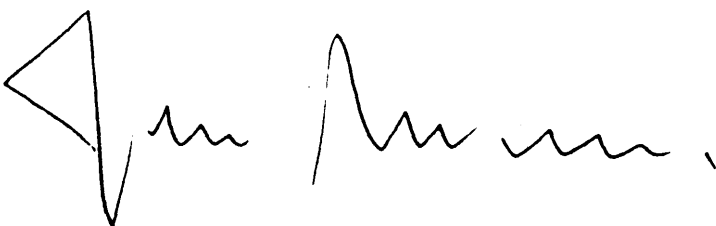
Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



▼B*BILAGA***Gemensam förklaring om det framtida arbetet med genomförandeordningarna för detta avtal**1. *Tryckbärande anordningar*

Parterna kommer att utvidga räckvidden hos den sektoriella bilagan om tryckbärande anordningar och inleda förhandlingar i detta syfte så snart det nya direktiv om detta som för närvarande granskas av Europeiska unionens råd och Europaparlamentet på grundval av ett förslag från Europeiska kommissionen har trätt i kraft.

2. *Certifiering av luftfartyg och fortsatt luftvärdighet*

Parterna bekräftar sin avsikt att fortsätta förhandla i syfte att färdigställa den sektoriella bilagan om certifiering av luftfartyg och fortsatt luftvärdighet, för att den skall fastställas som en genomförandeordning för detta avtal senast två år efter avtalets ikraftträdande.

3. *Medtagande av andra sektoriella bilagor*

För att komplettera detta avtal kommer Australien och Europeiska gemenskapen att inleda förhandlingar om att ytterligare utvidga avtalets sektoriella täckning två år efter avtalets ikraftträdande.

Gemensam förklaring om ömsesidigt erkännande inom det frivilliga området

Parterna kommer att uppmuntra sina icke-statliga organ att samarbeta för att upprätta ordningar för ömsesidigt erkännande inom det frivilliga området.

Gemensam förklaring om att ytterligare utveckla harmoniseringen av tekniska föreskrifter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse

Parterna kommer att överväga att öka graden av harmonisering av eller överensstämmelse mellan deras respektive tekniska föreskrifter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse när så är lämpligt och när detta överensstämmer med god praxis på det föreskrivande området. Parterna bekräftar att ett mål skulle kunna vara att där detta låter sig göras fastställa ett enda förfarande för framläggande och utvärdering, tillämpligt hos båda parterna, beträffande de produkter som omfattas av avtalet.

Gemensam förklaring om översynen av artikel 4 i avtalet

Parterna kommer att överväga att utvidga bestämmelserna i artikel 4 till att omfatta även andra länder så snart parterna har ingått likvärdiga avtal om ömsesidigt erkännande beträffande bedömning av överensstämmelse inom samma sektorer med dessa länder.