

# Europeiska gemenskapernas officiella tidning

ISSN 1024-3054

L 229

fyrtioförsta årgången

17 augusti 1998

Svensk utgåva

## Lagstiftning

---

Innehållsförteckning

I *Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk*

.....

---

II *Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk*

Rådet

98/508/EG:

★ Rådets beslut av den 18 juni 1998 om ingående av ett avtal om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien ..... 1

Avtal om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien ..... 3

★ Slutakt ..... 58

98/509/EG:

★ Rådets beslut av den 18 juni 1998 om ingående av ett avtal om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland ..... 61

Avtal om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland ..... 62

★ Slutakt ..... 108

Pris 25 ecu

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

---

## II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

## RÅDET

## RÅDETS BESLUT

av den 18 juni 1998

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

(98/508/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT  
FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 113, tillsammans med artikel 228.2 första meningen och 228.3 första stycket, samt artikel 228.4 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

Avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien har framförhandlats och har paraferats den 19 juli 1996 och bör godkännas.

Vissa genomförandeuppgifter har anförtratts den gemensamma kommitté som inrättas genom avtalet, särskilt befogenheten att ändra vissa aspekter av de sektoriella bilagorna till detta.

För att säkerställa att avtalet fungerar korrekt bör lämpliga interna förfaranden fastställas och det är nödvändigt att bemyndiga kommissionen att göra vissa ändringar av teknisk natur i avtalet och att fatta vissa beslut för dess genomförande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

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

gemenskapen och Australien, inbegripet dess bilagor och gemensamma förklaringar, godkänns härmed på Europeiska gemenskapens vägnar.

Texten till avtalet, bilagorna och de gemensamma förklaringarna bifogas detta beslut.

*Artikel 2*

Rådets ordförande bemyndigas härmed dels att utse de personer som skall ha rätt att med för gemenskapen bindande verkan underteckna avtalet, dels att på gemenskapens vägnar överlämna den skrivelse som avses i artikel 14 i avtalet<sup>(1)</sup>.

*Artikel 3*

1. Gemenskapen skall i den gemensamma kommitté som föreskrivs i artikel 12 i avtalet företräddas av kommissionen, som skall biträddas av den särskilda kommitté som utsetts av rådet. Kommissionen skall efter samråd med denna särskilda kommitté verkställa de utseenden och anmälningar, det informationsutbyte och de framställningar om kontroller som avses i artiklarna 8.2, 12.4 c, 12.4 d och 12.4 e i avtalet.

2. Gemenskapens ståndpunkt vad gäller beslut som skall fattas av den gemensamma kommittén skall, såvitt

<sup>(1)</sup> Dagen för avtalets ikraftträdande kommer att offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

gäller ändringar i avsnitten I-IV i de sektoriella bilagorna (artikel 12.4 a, 12.4 b och 12.6 i avtalet) samt kontroll enligt artiklarna 8 och 12.6 d i avtalet av att gällande krav är uppfyllda, fastställas av kommissionen efter samråd med den särskilda kommitté som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. I samtliga övriga fall skall gemenskapens ståndpunkt i den gemensamma kommittén fastställas av rådet som skall fatta sina beslut med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.

*Artikel 4*

Detta beslut skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Utfärdat i Luxemburg den 18 juni 1998.

*På rådets vägnar*

G. STRANG

*Ordförande*

## 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:

*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 standarder 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.

2. De sektoriella bilagorna skall 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 (avsnitt I).
- c) En förteckning över de utsedda organen för bedömning av överensstämmelse (avsnitt II).
- d) De utseende myndigheterna (avsnitt III).
- e) Förfaranden för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse (avsnitt IV).
- f) Eventuella ytterligare bestämmelser (avsnitt V).

*Artikel 4***Ursprung**

1. Detta avtal skall gälla produkter med ursprung i de avtalslutande parterna i enlighet med reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling.

2. Om reglerna är motstridiga skall de regler som inte medför förmånsbehandling gälla vilka tillämpas av den part på vars territorium varorna saluförs.

3. I den mån de produkter som avses i punkt 1 också omfattas av en sektoriell bilaga till avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland skall det här avtalet också tillämpas på produkter med ursprung i Nya Zeeland.

4. I den mån samma produkter också omfattas av en sektoriell bilaga till ett avtal om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse mellan Australien och stater som är avtalslutande parter i både Konventionen om Europeiska frihandelssammanslutningen (EFTA) och Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) skall det här avtalet också tillämpas på produkter med ursprung i någon av dessa EFTA-stater.

*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.

*Artikel 6***Utseende myndigheter**

1. Parterna skall säkerställa att de utseende myndigheter som är ansvariga för utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse och som anges i de sektoriella bilagorna 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 eller återkallanden skall de, om inte annat anges i de

sektoriella bilagorna, följa de förfaranden för utseende som beskrivs i artikel 12 och i bilagan till detta avtal.

3. Om ett utseende av ett organ tillfälligt upphävs eller ett sådant upphävande återtas skall den berörda partens utseende myndighet omedelbart underrätta den andra parten och Gemensamma kommittén. Bedömning av överensstämmelse som ett tillfälligt upphävt organ för bedömning av överensstämmelse utfört före upphävandet skall fortsätta att gälla om inte annat bestäms av den utseende myndigheten.

#### Artikel 7

##### Kontroll av utseendeförfaranden

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

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.

3. Ett sådant ifrågasättande måste på ett objektivt och välgrundat sätt motiveras skriftligen till den andra parten och till Gemensamma kommitténs ordförande.

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.

6. Om inte Gemensamma kommittén beslutar något annat skall utseendet av det organ för bedömning av överensstämmelse som har ifrågasatts, om det ingår i avsnitt II i en sektoriell bilaga, tillfälligt upphävas av den behöriga utseende myndigheten från den tidpunkt då skiljaktigheterna togs upp i Gemensamma kommittén till dess att en överenskommelse om organets ställning har nåtts inom Gemensamma kommittén.

#### Artikel 9

##### Informationsutbyte

1. Parterna skall utbyta information om genomförandet av de lagar och andra författningar som anges i de sektoriella bilagorna.

2. I enlighet med parternas skyldigheter enligt Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder skall 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 samt underrätta den andra parten om de nya bestämmelserna senast 60 dagar innan de träder i kraft, utom i fall då säkerhets-, hälso- och miljöhänsyn kräver snabbare handläggning.

#### 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.

3. Gemensamma kommittén skall sammanträda minst en gång om året om den inte bestämmer annat. Ytterligare möten skall hållas om det krävs för att detta avtal skall fungera effektivt och endera parten begär det.

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

- a) ändra de sektoriella bilagorna för att verkställa en utseende myndighets beslut att utse ett visst organ för bedömning av överensstämmelse,
- b) ändra de sektoriella bilagorna för att verkställa en utseende myndighets beslut att återkalla utseendet av ett visst organ för bedömning av överensstämmelse,
- c) utbyta information om de förfaranden som vardera parten använder för att säkerställa att de organ för bedömning av överensstämmelse som anges i de sektoriella bilagorna bibehåller den nödvändiga kompetensnivån,
- d) 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 att det uppfyller andra relevanta krav,
- e) 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,

- f) lösa alla problem i anslutning till tillämpningen av detta avtal och dess sektoriella bilagor, och
- g) underlätta att detta avtal utvidgas till att omfatta fler sektorer.

5. Ändringar av de sektoriella bilagorna som görs i enlighet med bestämmelserna i denna artikel skall omedelbart meddelas var och en av parterna skriftligen av Gemensamma kommitténs ordförande.

6. Följande förfarande skall tillämpas när ett organ för bedömning av överensstämmelse upptas i eller stryks ur en sektoriell bilaga:

- a) En part som föreslår att en sektoriell bilaga skall ändras för att verkställa en utseende myndighets beslut att utse eller återkalla utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse skall skriftligen vidarebefordra förslaget till den andra parten och bifoga styrkande handlingar.
- b) En kopia av förslaget och de styrkande handlingarna skall sändas till Gemensamma kommitténs ordförande.
- c) Om den andra parten samtycker till förslaget eller när 60 dagar har gått utan att en invändning har gjorts skall upptagandet i eller strykningen ur den sektoriella bilagan av organet för bedömning av överensstämmelse träda i kraft.
- d) Om den andra parten enligt artikel 8 ifrågasätter den tekniska kompetensen och förmågan att uppfylla kraven hos ett organ för bedömning av överensstämmelse inom den ovan nämnda perioden av 60 dagar kan Gemensamma kommittén besluta att genomföra en kontroll av organet i fråga i överensstämmelse med den artikeln.

7. Om ett utsett organ för bedömning av överensstämmelse stryks ur en sektoriell bilaga skall bedömningar av överensstämmelse som organet i fråga har utfört före den dag då strykningen träder i kraft fortsätta att gälla, om inte Gemensamma kommittén bestämmer något annat. Om ett nytt organ för bedömning av överensstämmelse upptas i en sektoriell bilaga skall bedömningar av överensstämmelse som organet i fråga har utfört gälla från och med den dag då parterna enas om att det skall upptas.

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.

*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.

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

*Artikel 15***Slutbestämmelser**

1. Bilaga 1 till detta avtal utgör en integrerad del av avtalet.

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

3. Parterna skall komma överens om sektoriella bilagor, på vilka artikel 2 skall tillämpas och som skall innehålla ordningarna för genomförande av detta avtal.

4. Ändringar av de sektoriella bilagorna skall antas av parterna genom Gemensamma kommittén.

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, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundraåttioåttio.



Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

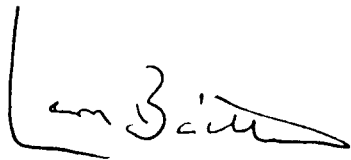
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



## 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

- i) ackrediteringsförfarandet utförs enligt relevant internationell dokumentation (EN 45000-serier eller ISO/IEC-guider), och antingen
- ii) ackrediteringsorganet deltar i ordningar för ömsesidigt erkännande där de är föremål för utvärdering av jämligar 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 UTSEENDESYSYSTEMET**

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.
9. De utseende myndigheterna skall underrätta sin parts företrädare i den gemensamma kommitté som inrättas enligt detta avtal om de organ för bedömning av överensstämmelse som skall upptas i eller strykas ur avsnitt II i de sektoriella bilagorna. Utseende och tillfälligt upphävande eller återtagande av utseende av organ för bedömning av överensstämmelse skall ske enligt bestämmelserna i 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 skall upptas i de sektoriella bilagorna, skall de lämna följande upplysningar om varje organ för bedömning av överensstämmelse, nämligen
- a) namn,
  - b) postadress,
  - c) telefaxnummer,
  - 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 och
  - f) det utseendeförfarande som använts för att fastställa kompetensen.

## 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 färdighetsprövning 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 författningenliga krav identifieras och hanteras på ett tillfredsställande sätt.
-

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

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

1. Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga täcker alla läkemedel som tillverkas industriellt i Australien och Europeiska gemenskapen och på vilka det ställs krav beträffande god tillverkningsked.

Vad gäller läkemedel som omfattas av denna sektoriella bilaga skall båda parterna erkänna resultaten av inspektioner hos tillverkare som utförts av den andra partens behöriga inspektionsorgan och de relevanta tillverkningsstillstånd som den andra partens behöriga myndigheter har beviljat.

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

Med *läkemedel* avses alla produkter som regleras av den farmaceutiska lagstiftning i Europeiska gemenskapen och Australien som anges i tillägget till denna bilaga. 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 produkter.

Med *god tillverkningsked* 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 försäljningstillstånd som beviljas av den importerande parten. För tillämpningen av denna sektoriella bilaga omfattar god tillverkningsked även det system genom vilket tillverkaren erhåller en specifikation av produkten och/eller processen från den som innehar eller ansöker om försäljningstillstånd, och säkerställer att läkemedlet överensstämmer med denna specifikation (motsvarar certifiering av person med särskild kompetens i Europeiska gemenskapen).

2. Vad gäller läkemedel som omfattas av den ena partens lagstiftning men inte av den andra partens kan det tillverkande företaget för tillämpningen av detta avtal begära att det lokalt behöriga inspektionsorganet inspekterar. Denna bestämmelse skall bl.a. tillämpas på tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser, mellanprodukter och produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar samt på överenskomna inspektioner innan produkten börjar säljas. Praktiska bestämmelser anges närmare i avsnitt III punkt 3 b.

**Certifiering av tillverkare**

3. På begäran av en exportör, importör eller den andra partens behöriga myndighet skall de myndigheter som är ansvariga för att bevilja försäljningstillstånd 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,

— regelbundet inspekteras av myndigheterna och

— uppfyller de nationella krav beträffande god tillverkningsked som båda parterna erkänt som likvärdiga och som anges i tillägg 1 till denna sektoriella bilaga. Om olika krav beträffande god tillverkningsked används som bedömningsnorm (i överensstämmelse med avsnitt III punkt 3 b) skall detta nämnas i intyget.

Intygen skall också ange var produkten är tillverkad (och i förekommande fall kontrakterade provningslaboratorier). En förlaga till intyget är bifogat som tillägg 2. Intyget kan ändras av Gemensamma kommittén enligt artikel 12 i avtalet.

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

**Certifiering av tillverkningsked**

4. Varje tillverkningsked som exporteras skall åtföljas av ett satscertifikat som utfärdats av tillverkaren (egencertifiering) efter en fullständig kvalitativ analys, en kvantitativ analys av alla aktiva substanser och

samtliga övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera produktens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för försäljningstillståndet. Detta certifikat skall styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och skall bevaras av den som importerar tillverkningsatsen. Det skall framläggas på begäran av den behöriga myndigheten.

När tillverkaren utfärdar ett certifikat skall han beakta bestämmelserna i Världshälsoorganisationens gällande system för certifiering av kvaliteten på farmaceutiska produkter inom den internationella handeln. Certifikatet skall ge detaljerade uppgifter om de överenskomna produktspecifikationerna, referensen för de analytiska metoderna och analysresultaten. Det skall ange att uppgifterna i sats- och packningsprotokollet har granskats och befunnits överensstämma med god tillverkningssed. Certifikatet för tillverkningsatsen skall undertecknas av den som är ansvarig för frisläppandet av satsen för försäljning eller leverans, dvs. i Europeiska gemenskapen den "person med särskild kompetens" som avses i artikel 21 i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter. I Australien är de personer som anges i Therapeutic Goods Regulation 19 (b) inom ramen för Therapeutic Goods Act 1989 ansvariga för kontroll av tillverkningskvalitet.

#### AVSNITT I

##### KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Om inte annat följer av avsnitt III (Praktiska bestämmelser) skall allmänna inspektioner av god tillverkningssed utföras enligt den exporterande partens krav beträffande god tillverkningssed. Kraven enligt lagar och andra författningar anges i tillägg 1.

Referenskvalitetskraven för produkter som skall exporteras, inbegripet tillverkningsmetoder och produktspecifikationer, skall dock vara de som anges i det försäljningstillstånd för produkten i fråga som beviljats av den importerande parten.

#### AVSNITT II

##### OFFICIELLA INSPEKTIONSORGAN

###### FÖR AUSTRALIEN:

Therapeutic Goods Administration (TGA)  
Department of Health and Family Services  
PO Box 100  
Woden Act 2606  
Australia  
Tfn (61-6) 232 86 32  
Fax (61-6) 232 86 59

###### FÖR EUROPEISKA GEMENSKAPEN:

###### BELGIEN

Inspection générale de la Pharmacie  
Algemene Farmaceutische Inspectie

###### DANMARK

Lægemiddelstyrelsen

###### TYSKLAND

Bundesministerium für Gesundheit

###### GREKLAND

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Ministeriet för hälsovård och välfärd  
Nationella läkemedelsorganisationen (EOF)

###### SPANIEN

*För humanläkemedel:*  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Subdirección General de Control Farmacéutico  
*För veterinärmedicinska läkemedel:*  
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)  
Dirección General de la Producción Agraria

FRANKRIKE	<p><i>För humanläkemedel:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>För veterinärmedicinska läkemedel:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections</p> <p><i>För kosmetik:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction Générale de la Santé Sous direction pharmacie</p>
IRLAND	Irish Medicines Board
ITALIEN	<p><i>För humanläkemedel:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>För veterinärmedicinska läkemedel:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NEDERLÄNDERNA	Staat der Nederlanden
ÖSTERRIKE	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<p><i>För humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (icke-immunologiska):</i> Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel:</i> Direcção Geral de Veterinária</p>
FINLAND	Lääkelaitos/Läkemedelsverket
SVERIGE	Läkemedelsverket
FÖRENADE KUNGARIKET	<p><i>För humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (icke-immunologiska):</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
EUROPEISKA GEMENSKAPEN	Europeiska gemenskapernas kommission Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

## AVSNITT III

## PRAKTISKA BESTÄMMELSER

## 1. Överföring av inspektionsrapporter

På motiverad begäran skall de berörda inspektionsorganen 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 skall 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 krävas. Parterna skall se till att inspektionsrapporter vidarebefordras inom högst 30 kalenderdagar, vilket förlängs till 60 dagar om en ny inspektion genomförs.

## 2. Inspektionsrapporter

En "fullständig inspektionsrapport" inbegriper grunddokumenten för anläggningen (s.k. Site Master File) (sammanställd av tillverkaren eller inspektionsorganet) och en beskrivande rapport från inspektionsorganet. En "detaljerad rapport" svarar på den andra partens specifika frågor om ett företag.

## 3. Normer för bedömning av god tillverkningssed

- a) Tillverkare skall inspekteras enligt tillämplig god tillverkningssed hos den exporterande parten (se tillägg 1).
- b) Vad gäller läkemedel som omfattas av den importerande partens farmaceutiska lagstiftning men inte av den exporterande partens skall det lokalt behöriga inspektionsorgan som är villigt att inspektera de berörda tillverkningsprocesserna utföra inspektionen enligt egen god tillverkningssed eller, om inga specifika krav beträffande god tillverkningssed finns, enligt den importerande partens tillämpliga goda tillverkningssed. Detta kommer också att vara fallet om den lokalt tillämpliga goda tillverkningsleden inte anses vara likvärdig med den importerande partens goda tillverkningssed vad gäller kvalitetssäkring för slutprodukten.

Överensstämmelsen mellan kraven beträffande god tillverkningssed för specifika produkter eller produktklasser (t.ex. läkemedel för klinisk provning, utgångsmaterial) skall fastställas enligt ett förfarande som fastställs av Gemensamma kommittén.

## 4. Inspektionernas art

- a) Inspektionerna skall rutinmässigt bedöma tillverkarens iakttagande av god tillverkningssed. Dessa kallas allmänna inspektioner av god tillverkningssed (eller regelbundna, periodiska eller rutinmässiga inspektioner).
- b) "Produkt- eller processororienterade" inspektioner (som i förekommande fall kan vara inspektioner innan produkter börjar säljas) inriktas på tillverkningen av en produkt eller en process eller en serie av produkter eller processer och inbegriper bedömning av valideringen av och överensstämmelsen med särskilda process- eller kontrollaspekter såsom beskrivs i försäljningstillståndet. Vid behov skall relevant produktinformation (den del i en ansökan eller ett tillstånd som rör kvalitet) ges inspektionsorganet konfidentiellt.

## 5. Inspektions-/anläggningsavgifter

Systemet med inspektions- eller anläggningsavgifter fastställs utifrån tillverkningsplatsen. Inspektions- eller anläggningsavgifter skall inte uppbäras av tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium för produkter som omfattas av detta avtal, förutom vad som sägs i punkt 6 nedan.

## 6. Skyddsklausul för inspektioner

Vardera parten förbehåller sig rätten att utföra sina egna inspektioner av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana inspektioner skall 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 skall i enlighet med de allmänna bestämmelserna i avtalet utbyta all information som är nödvändig för ömsesidigt erkännande av inspektioner.

Dessutom skall de behöriga myndigheterna i Australien och Europeiska gemenskapen hålla varandra underrättade om alla nya tekniska riktlinjer eller inspektionsförfaranden. Vardera parten skall rådgöra med den andra parten innan de antar sådana förfaranden och sträva efter att närma dessa till varandra.

## 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 tillverkningssets av en produkt distribueras. Avtalet omfattar inta detta ömsesidiga erkännande av officiellt frisläppande av tillverkningssatser. Om ett förfarande för



officiellt frisläppande av tillverkningsstaser är tillämpligt skall tillverkaren dock på begäran av den importerande parten tillhandahålla intyget över officiellt frisläppande av tillverkningsstasen, om tillverkningsstasen i fråga har undersökts av den exporterande partens inspektionsmyndighet.

För Europeiska gemenskapens del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningsstaser i dokumentet "Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92" och i olika specifika förfaranden för frisläppande av tillverkningsstaser. För Australiens del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningsstaser i dokumentet "WHO Technical Report Series, No. 822, 1992".

#### 9. Utbildning av inspektörer

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i avtalet skall utbildningssammankomster för inspektörer som organiseras av myndigheterna vara öppna för den andra partens inspektörer. Parterna till detta avtal skall hålla varandra underrättade om sådana sammankomster.

#### 10. Gemensamma inspektioner

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i avtalet och på ömsesidig överenskommelse mellan parterna kan gemensamma inspektioner bemyndigas. Dessa inspektioner är avsedda att utveckla den ömsesidiga förståelsen och tolkningen av praxis och krav. Organisationen och utformningen av dessa inspektioner skall överenskommas genom förfaranden som antas av Gemensamma kommittén.

#### 11. Varningsystem

Parterna skall 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 tillverkningsstaser, förfalskningar och andra kvalitetsproblem som skulle kunna föranleda ytterligare inspektioner eller stopp av distributionen av tillverkningsstasen. Ett detaljerat varningssystem skall överenskommas.

Parterna skall se till att med erforderlig snabbhet underrätta varandra om alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden (helt eller delvis) av tillverkningsstillstånd som beror på bristande iakttagande av god tillverkningssed och som skulle kunna påverka skyddet av folkhälsan.

#### 12. Kontaktpunkter

För tillämpningen av detta avtal skall kontaktpunkterna för eventuella tekniska frågor (t.ex. utbyte av inspektionsrapporter, utbildningssammankomster för inspektörer, tekniska krav) vara följande:

##### FÖR AUSTRALIEN

##### *För humanläkemedel:*

The Chief GMP Auditor  
Therapeutic Goods Administration  
Department of Health and Family Services  
PO Box 100  
Woden Act 2606  
Australien  
Tfn (61-6) 232 86 32  
Fax (61-6) 232 86 59

##### *För veterinärmedicinska läkemedel:*

The GMP Licensing Scheme Manager  
National Registration Authority  
PO Box E 240  
Parkes ACT 2600  
Australien  
Tfn (61-6) 272 51 58  
Fax (61-6) 272 47 53

##### FÖR EUROPEISKA GEMENSKAPEN:

Direktören för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA)  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
Förenade kungariket  
Tfn (44-171) 418 84 00  
Fax (44-171) 418 84 16.

### 13. Meningsskiljaktigheter

Båda parter skall göra sitt bästa för att lösa eventuella meningsskiljaktigheter bl.a. vad gäller tillverkares uppfyllande av krav och slutsatser av inspektionsrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter skall hänskjutas till Gemensamma kommittén.

#### AVSNITT IV

#### ÖVERGÅNGSORDNINGAR FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Parterna konstaterar att de krav beträffande god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel som gäller i Australien inte är likvärdiga med dem som gäller i Europeiska unionen. De australiska tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel kommer därför att inspekteras av Therapeutic Goods Administration (TGA) på den veterinärmedicinska nationella registreringsmyndighetens (National Registration Authority) vägnar i enlighet med den förstnämndas normer för bedömning av god tillverkningssed och relevanta delar av EU:s goda tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel.

Under en tvåårig övergångsperiod kommer inspektionsrapporter från TGA rutinmässigt att sändas till den importerande parten, som kan godta dem eller besluta att göra en egen inspektion. Om de godtas kommer Europeiska gemenskapen att erkänna australiska tillverkares certifikat över tillverkningsatsers överensstämmelse.

Två år efter det att avtalet har trätt i kraft skall Europeiska gemenskapen, om Australiens program för inspektion av god tillverkningssed har kontrollerats med tillfredsställande resultat, erkänna resultaten av inspektioner som utförts av TGA och australiska tillverkares certifikat över tillverkningsatsers överensstämmelse.

Om den nationella registreringsmyndigheten själv börjar utföra inspektioner, kommer inspektionsrapporterna likaså att rutinmässigt överföras till den importerande parten till dess att en tillfredsställande kontroll av den nationella registreringsmyndighetens program för inspektion av god tillverkningssed har gjorts.

*Tillägg 1***FÖRTECKNING ÖVER TILLÄMPLIGA LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR*****För Europeiska gemenskapen:***

Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som rör läkemedel

Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter

Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel

Kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om läkemedel för humant bruk

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

Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

Rådets direktiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel

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

Den gällande versionen av Vägledning för god tillverkningssed för läkemedel, Regler för läkemedel inom Europeiska gemenskapen, volym IV

***För Australien:******För humanläkemedel:***

Therapeutic Goods Act 1989, och förordningar, bestämmelser och beslut (Regulations, Orders, Determinations) inom ramen för den, inbegripet bestämmelser om fastställande av standarder, t.ex. märkning, och beslut om tillverkningsprinciper.

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- Therapeutic Goods (Charges) Regulations
- Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 of 1992
- Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order No. 1 of 1992
- Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Medicinal Products, August 1990, inbegripet:
  - Appendix A: Guidelines for Sterilisation by Irradiation, oktober 1993
  - Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, juli 1991
  - Appendix D: Guidelines for laboratory Instrumentation, november 1991
  - Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilisation of Therapeutic Goods, april 1986
  - Appendix F: Guidelines for Estimation of Microbial Count in Process Water, augusti 1990
  - Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, juni 1993
  - Australian Code of Good Manufacturing Practice – Blood and Blood products (inbegripet tekniska bilagorna 1–7), juli 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Sunscreen Products, februari 1994
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Medicinal Gases, juli 1992

*För veterinärmedicinska läkemedel:*

## Lagstiftning – Samväldet:

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

## Lagstiftning – New South Wales:

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

## Lagstiftning – Victoria:

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

## Lagstiftning – Queensland:

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

## Lagstiftning – South Australia:

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

## Lagstiftning – Western Australia:

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

## Lagstiftning – Tasmanien:

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

## Lagstiftning – Northern Territory:

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

---

Tillägg 2

**Intyg av farmaceutisk tillverkare inom ramen för avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Australien och Europeiska gemenskapen, sektoriell bilaga om inspektion av god tillverkningssed i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningssatser**

På begäran av de behöriga myndigheterna i Australien/ ..... (\*) den .../.../... (datum) (referens: .....) bekräftar den behöriga myndigheten i ..... följande:

Företaget .....  
vars officiellt registrerade adress är .....  
har enligt Therapeutic Goods Act 1989/artikel 16 i direktiv 75/319/EEG och artikel 24 i direktiv 81/851/EEG, som införlivats i ..... (\*)  
nationella lagstiftning, beviljats tillstånd att under tillståndsnummer ..... ,  
som omfattar följande tillverkningsanläggning(ar) (och, i förekommande fall, kontrakterade provningslaboratorier):

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

utföra följande steg i tillverkningsprocessen:

- + fullständig tillverkning (\*\*)
- + partiell tillverkning (\*\*), dvs. (närmare beskrivning av de steg i tillverkningsprocessen som tillståndet gäller): .....

för följande läkemedel: .....  
för humant/veterinärmedicinskt bruk (\*\*).

På grundval av inspektioner hos denna tillverkare, av vilka den senaste skedde den .../.../... (datum) anses det att företaget uppfyller de krav beträffande god tillverkningssed som avses i avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Australien och Europeiska gemenskapen.

.../.../... (datum)

På den behöriga myndighetens vägnar

.....  
(Den ansvariga tjänstemannens namn och namnteckning)

(\*) Ange antingen medlemsstaten i Europeiska gemenskapen eller Europeiska gemenskapen.  
(\*\*) Stryk det som inte gäller.

**SEKTORIELL BILAGA OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER 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>Alla medicintekniska produkter som omfattas av ett tredjepartsförfarande för bedömning av överensstämmelse, vad gäller både produkter och kvalitetssystem, enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter,</p> <p>dock med undantag av följande produkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Radioaktiva material i den mån de kan anses som medicintekniska produkter, och</li> <li>— medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur.</li> </ul> <p>Denna sektoriella bilaga skall dock omfatta medicintekniska produkter som</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) innehåller raffinerade derivat av vaxer från djur, heparin och gelatin som överensstämmer med standarder i farmakopén samt sint-rad hydroxiapatit, eller som</li> <li>b) innehåller vävnader från djur, om produkten endast är avsedd att komma i beröring med oskadad hud.</li> </ol>	<p>Alla medicintekniska produkter som enligt Australiens Therapeutic Goods Act 1989 och Therapeutic Goods Regulations skall omfattas av ett tredjepartsförfarande för bedömning av överensstämmelse, vad gäller både produkter och kvalitetssystem,</p> <p>dock med undantag av följande produkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Radioaktiva material i den mån de kan anses som medicintekniska produkter, och</li> <li>— medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur.</li> </ul> <p>Denna sektoriella bilaga skall dock omfatta medicintekniska produkter som</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) innehåller raffinerade derivat av vaxer från djur, heparin och gelatin som överensstämmer med standarder i farmakopén samt sint-rad hydroxiapatit, eller som</li> <li>b) innehåller vävnader från djur, om produkten endast är avsedd att komma i beröring med oskadad hud.</li> </ol>

*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"> <li>— Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, med ändringar</li> <li>— Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, med ändringar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Therapeutic Goods Act 1989</li> <li>— Therapeutic Goods (Charges) Act 1989</li> <li>— Therapeutic Goods Regulations</li> <li>— Therapeutic Goods (Charges) Regulations</li> <li>— Therapeutic Goods (excluded Goods) Order No. 1 of 1992</li> <li>— Therapeutic Goods (Goods that are not therapeutic devices) Order No. 1 of 1992</li> <li>— Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations – European Standard EN 46001: 1993, specification for Application of EN 29001 (BS 5750: part 1) to the manufacture of medical devices</li> </ul>

## 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
Therapeutic Goods Administration vid Department of Health and Family Services, vad gäller de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt den gemenskapslagstiftning som anges i avsnitt I, för alla medicintekniska produkter och för alla moduler för olika stadier i de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är tillämpliga på sådana produkter.	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
— Department of Health and Family Services	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgien</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</li> <li>— <i>Danmark</i> Sundhedsministeriet</li> <li>— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Gesundheit</li> <li>— <i>Grekland</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Ministry of Health</li> <li>— <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</li> <li>— <i>Frankrike</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</li> <li>— <i>Irland</i> Department of Health</li> <li>— <i>Italien</i> Ministero della Sanità</li> </ul>

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse:	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé</li> <li>— <i>Nederländerna</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Österrike</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li>— <i>Portugal</i> Ministério de saúde</li> <li>— <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Förenade kungariket</i> Department of Health</li> </ul>

## 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 vilka skall bedöma produktens överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse vilka skall bedöma produktens 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 bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organ för produktcertifiering som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-Guide 28 och 40,</li> <li>— organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-Guide 62,</li> <li>— inspektionsorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-Guide 39.</li> </ul>	<p>Organ för bedömning av överensstämmelse skall utses enligt de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Organ för bedömning av överensstämmelse, som är anmälda organ enligt bilaga XI till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter eller bilaga VIII till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation tillsammans med 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, skall dock anses vara behöriga att bedöma överensstämmelse med Australiens krav beträffande de produkter och förfaranden för vilka de på motsvarande sätt har anmälts av sina behöriga myndigheter i Europa.</p>



## AVSNITT V

## TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. **Övergångsperiod för vissa högriskprodukter**
  - 1.1 I syfte att stärka förtroendet för vardera partens utseendesystem skall en övergångsperiod gälla för de medicintekniska produkter som anges i tabell 3 i Therapeutic Goods Regulations och i direktiven rörande medicintekniska produkter (90/385/EEG och 93/42/EEG) och som förtecknas i det följande:
    - Aktiva produkter för implantation
    - Intrauterina preventivmedel
    - Hjärtklaffar
    - Intraokulära linser
    - Intraokulära viskoelastiska vätskor
    - Energidrivna infusionspumpar för läkemedel
    - Implanterbara bröstproteser (med undantag av sådana som endast innehåller saltlösning eller vatten)
    - Mekaniska preventivmedel (med undantag av kondomer)
    - Desinfektionsmedel för produkter
  - 1.2 Parterna skall under medverkan av Therapeutic Goods Administration och de behöriga myndigheterna i Europeiska gemenskapen fastställa ett detaljerat program i detta syfte.
  - 1.3 Perioden för förtroendeskapande åtgärder skall avslutas senast 18 månader efter dagen för avtalets ikraftträdande.
2. **Medicintekniska produkter i vilka läkemedel är integrerade**
  - 2.1 För att uppfylla Europeiska gemenskapens krav skall följande förfaranden tillämpas på medicintekniska produkter i vilka sådana läkemedel som avses i artikel 1.4 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter är integrerade:
    - a) Om en medicinteknisk produkt innehåller en substans som har understödande medicinska verkningar och som redan är upptagen i form av monografier i Europeiska farmakopén, skall det samråd som krävs enligt bilagorna II och III till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter äga rum med Australiens behöriga myndighet.
    - b) Om en medicinteknisk produkt innehåller en substans som har understödande medicinska verkningar och som inte är upptagen i Europeiska farmakopén, skall Therapeutic Goods Administration hålla sådant samråd med en av de behöriga myndigheter inom Europeiska gemenskapen som är ansvariga för tillstånd för utsläppande av medicintekniska produkter på marknaden.
  - 2.2 För att uppfylla Australiens krav skall följande förfaranden tillämpas på medicintekniska produkter i vilka sådana läkemedel som avses i artikel 1.4 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter är integrerade:
    - a) Om en medicinteknisk produkt innehåller en substans som har understödande medicinska verkningar och som redan är upptagen i form av monografier i Europeiska farmakopén, skall det samråd som krävs enligt bilagorna II och III till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter äga rum med Europeiska gemenskapens behöriga myndighet.
    - b) Om en medicinteknisk produkt innehåller en substans som har understödande medicinska verkningar och som inte är upptagen i Europeiska farmakopén, skall samråd hållas med Department of Health and Family Services innan beslut fattas.
3. **Registrerings- och listningsförfaranden**
  - 3.1 Parterna erkänner att de australiska förfarandena enligt Therapeutic Goods Act för registrering och listning av produkter med tanke på marknads kontroll och Europeiska gemenskapens motsvarande förfaranden inte påverkas av avtalet.
  - 3.2 Inom ramen för detta avtal skall Australiens reglerande myndighet registrera en produkt från Europeiska gemenskapen utan ytterligare bedömning av produkten inom fem (5) arbetsdagar från mottagandet av ansökan jämte överenskommen avgift.

- 3.3 Avgifter för registrering som tas ut av endera parten skall endast hänföra sig till kostnaderna för registrering av medicintekniska produkter, genomförande och parternas övervakning efter frisläppandet på marknaden inom denna sektor.

#### 4. Informationsutbyte

Parterna är ense om att underrätta varandra om incidenter inom ramen för vigilansförfaranden för medicintekniska produkter eller frågor om produktsäkerhet, och skall för detta upprätta kontaktpunkter.

5. För att underlätta tillämpningen av denna sektoriella bilaga skall parterna upprätta ett riktgivande dokument som anger de förfaranden och krav som är likvärdiga enligt de två parternas lagstiftningar samt former för att förenkla registreringskraven.

#### 6. Ny lagstiftning

Parterna uppmärksammar möjligheten att Australien inför ny lagstiftning om medicintekniska produkter och är eniga om att alla nya ordningar skall respektera de principer på vilka avtalet om ömsesidigt erkännande bygger, särskilt artikel 2 i detta.

#### 7. Meningsskiljaktigheter

Bägge parter skall göra sitt bästa för att råda bot på eventuella meningsskiljaktigheter vad gäller tillverkares uppfyllande av krav och slutsatser av rapporter om bedömning av överensstämmelse. Olösta meningsskiljaktigheter skall hänskjutas till den gemensamma kommittén.

—

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

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"> <li>— 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)</li> <li>— Kommissionens beslut 96/629/EG av den 23 oktober 1996 om en gemensam teknisk föreskrift för telefonitillämpningskraven för alleuropeisk publik cellulär digital landbaserad mobilkommunikation, fas II</li> <li>— 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</li> <li>— Kommissionens beslut 97/346/EG av den 20 maj 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för basaccess till ett alleuropeiskt digitalt flertjänstnät (ISDN)</li> <li>— Kommissionens beslut 97/347/EG av den 20 maj 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för primäraccess till ett alleuropeiskt digitalt flertjänstnät (ISDN)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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</li> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> </ul>	

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"> <li>— Kommissionens beslut 97/524/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för krav på telefonitillämpningar för DECT-standarden (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) (Utgåva 2)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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)</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> </ul>	

## 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 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 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 Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irland</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italien</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p>

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Luxemburg</i> Administration des postes et Télécommunications</li> <li>— <i>Nederländerna</i> De Minister van Verkeer en Waterstraat</li> <li>— <i>Österrike</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> <li>— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal</li> <li>— <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</li> <li>— <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering; Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Förenade kungariket</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>

## 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 produktens överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produktens 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"> <li>— har ackrediterats av JAS-ANZ eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<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"> <li>— Ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</li> <li>— förmåga att påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</li> </ul>

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

## 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 kontrahera 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.



## 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

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
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><i>New South Wales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1945</li> <li>— Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994</li> </ul> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— State Electricity Commission Act 1958</li> <li>— Electricity Industry Act 1993</li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1994</li> <li>— Electricity Regulation 1994</li> </ul> <p><i>Western Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1945</li> <li>— Electricity Act Regulations 1947</li> </ul> <p><i>South Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electrical Products Act 1988</li> </ul> <p><i>Tasmanien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hydro Electric Commission Act 1944</li> </ul> <p><i>Australian Capital Territory</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1971</li> </ul> <p><i>Northern Territory</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Power and Water Authority Act 1987</li> <li>— Electricity By-Laws</li> </ul>

## 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> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>— <i>Danmark</i> Boligministeriet</p> <p>— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grekland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <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</p> <p>— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Nederländerna</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Österrike</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p>

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Portugal</i> Lyder under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade</li> <li>— <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</li> <li>— <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Förenade kungariket</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>

## 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av NATA eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <p>b) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45001 eller ISO-Guide 25 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av NATA eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<p>Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet.</p> <p>a) Provningslaboratorier</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</li> <li>— som har erkänts inom ramen för IECCE CB-systemet, eller</li> <li>— som kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</li> </ul> <p>b) Certifieringsorgan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</li> <li>— som är medlemmar i IECCE CB-systemet, eller</li> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller</li> <li>— som kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</li> </ul>

## 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".

**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: (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: a) För certifieringsorgan: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) För provningslaboratorier och kontrollorgan: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgien</i> Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken — <i>Danmark</i> För telekommunikationsutrustning: Telestyrelsen För annan utrustning: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<p>— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grekland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications</p> <p>— <i>Spanien</i> För telekommunikationsutrustning: Ministerio de Fomento För annan utrustning: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <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</p> <p>— <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports</p> <p>— <i>Nederländerna</i> De Minister van Verkeer en Waterstraat</p> <p>— <i>Österrike</i> För telekommunikationsutrustning: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr För annan utrustning: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Lyder under Portugals regering: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finland</i> För telekommunikationsutrustning: Liikenneministeriö/Trafikministeriet För annan utrustning: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Förenade kungariket</i> Department of Trade and Industry</p>

## AVSNITT IV

## FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

<p>Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav</p>	<p>Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav</p>
<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 ISO-Guide 39 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av NATA eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <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"> <li>— har ackrediterats av NATA eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<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"> <li>— har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</li> <li>— kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</li> </ul> <p>b) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i ISO-Guide 39 eller EN 45004 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat ett europeiskt multilateralt avtal eller</li> <li>— kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</li> </ul>

## 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.
  
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 uppmuntra behöriga organ att delta i samordningsaktiviteter.

---

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"> <li>— Rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner, med ändringar</li> <li>— Följande direktiv vad gäller krav på begränsning av buller från tornkranar: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— Rådets direktiv 84/532/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gemensamma bestämmelser för bygg- och anläggningsutrustning, med ändringar</li> <li>— Rådets direktiv 84/534/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudeffektnivå för tornkranar, med ändringar.</li> </ul> </li> </ul>	<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"> <li>— Occupational Health and Safety Act 1985<sup>(1)</sup></li> <li>— Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Code of Practice for Plant 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) Act 1994<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health and Safety Act 1995</li> <li>— Workplace Health and Safety Regulation 1995</li> <li>— Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993</li> </ul> <p><i>Western Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Safety and Health Regulations 1996</li> </ul> <p><i>South Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Act 1986</li> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Regulations 1995</li> </ul> <p><i>Tasmanien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health and Safety Act 1995</li> </ul> <p><i>Australian Capital Territory</i></p> <p><i>Northern Territory</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Work Health Act</li> <li>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</li> </ul>
	<p><sup>(1)</sup> Denna lagstiftning innehåller inga obligatoriska krav beträffande bedömning av överensstämmelse.</p>

## 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</li> </ul> <p>b) För provningslaboratorier och kontrollorgan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— The National Association of Testing Authorities, Australien (NATA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgien</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie</li> <li>— <i>Danmark</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet</li> <li>— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</li> <li>— <i>Grekland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</li> <li>— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía</li> <li>— <i>Frankrike</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</li> <li>— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment</li> <li>— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</li> <li>— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports</li> </ul>

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Nederländerna</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Österrike</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</li> <li>— <i>Portugal</i> Lyder under Portugals regering; Instituto Português da Qualidade</li> <li>— <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering; Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Förenade kungariket</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>

## 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) 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"> <li>— har ackrediterats av NATA eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<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"> <li>— Kontroll av konstruktionens överensstämmelse med tekniska standarder krävs inte nödvändigtvis enligt all lagstiftning som anges i avsnitt I.</li> <li>— 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.</li> </ul> <p>Om konstruktören och konstruktionskontrollören är anställda eller engagerade av samma person måste hela konstruktionsprocessen, om lagstiftningen så kräver,</p>

Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produktens överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produktens överensstämmelse med Australiens krav
<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"> <li>— har ackrediterats av JAS-ANZ eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<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"> <li>— har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</li> <li>— har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsidigt erkännande, och</li> </ul> <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.

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"> <li>— Occupational Health and Safety Act 1985<sup>(1)</sup></li> <li>— Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Code of Practice for Plant 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) Act 1994<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health and Safety Act 1995</li> <li>— Workplace Health and Safety Regulation 1995</li> <li>— Relevanta kravspecifikationer</li> <li>— Allmänna råd</li> </ul> <p><i>Western Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Safety and Health Regulations 1996</li> </ul> <p><i>South Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health, Safety and Welfare Act 1986</li> <li>— Occupational Health, Safety and Welfare Regulations 1995</li> </ul>

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>Tasmanien</i></p> <p>— Workplace Health and Safety Act 1995</p> <p><i>Australian Capital Territory</i></p> <p><i>Northern Territory</i></p> <p>— Work Health Act</p> <p>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</p> <hr/> <p>(<sup>1</sup>) Denna lagstiftning innehåller inga obligatoriska krav beträffande bedömning av överensstämmelse.</p>

## 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
<p>Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse:</p> <p>(Namn och detaljer skall införas)</p> <p>(Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)</p>	<p>Utsedda organ för bedömning av överensstämmelse:</p> <p>(Namn och detaljer skall införas)</p> <p>(Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov)</p>

## 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, Australia (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>

För de av Australien utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<p>— <i>Frankrike</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>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: 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 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> <p>a) har ackrediterats av JAS-ANZ eller</p> <p>b) kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</p> <p>ii) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-Guide 62 och som antingen</p> <p>a) har ackrediterats av JAS-ANZ, eller</p> <p>b) kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</p> <p>iii) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-Guide 39 och som antingen</p> <p>a) har ackrediterats av NATA eller</p> <p>b) kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</p>	<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> <p>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</p> <p>— har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</p> <p>— har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller</p> <p>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt enligt en likvärdig ackrediteringsordning, och</p> <p>b) arbetar enligt EN 45004 eller ISO-Guide 39 och är ackrediterad av ett ackrediteringsorgan som uppfyller kraven i ISO-Guide 58 eller EN 45002/3.</p> <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> <p>a) har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat ett europeiskt multilateralt avtal eller</p> <p>b) kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</p> <p>iii) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i ISO-Guide 25 eller EN 45001 och som antingen</p>

<p>Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav</p>	<p>Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav</p> <p>a) har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</p> <p>b) kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.</p> <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 tryckbara 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.

---

**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
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:	De relevanta förfarandena för provning, produktions 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:
— Rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Motor Vehicles Standards Act 1989 och — Motor Vehicles Standards Regulations
— Rådets direktiv 70/157/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudnivå och avgassystemet för motorfordon	— Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994

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 70/220/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
— 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 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995
— Rådets direktiv 71/127/EEG av den 1 mars 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om backspeglar för motorfordon	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— 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 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
— 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 14/02 Rear vision mirrors 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 utformning, taket eller det öppningsbara taket, ryggstödet och sätenas baksida)	— Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993
— 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 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991
— 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 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994
— Rådets direktiv 74/408/EEG av den 22 juli 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om inredningsdetaljer i motorfordon (hållfastheten hos sätena och fästordningarna för dessa)	— Australian Design Rule 38/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
	— Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors of 20 May 1992
	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995
	— Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992
	— Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993

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 76/115/EEG av den 18 december 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om förankring av bilbälten i motorfordon	— Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 June 1993
— 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 5/03 Anchorages for seat belts of 21 December 1994
— 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 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
— 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 47/00 Reflex reflectors 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 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker 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 6/00 Direction indicator lamps 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 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— 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 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— Rådets direktiv 77/538/EEG av den 28 juli 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om dimbaklykter för motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 50/00 Front 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 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992

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 77/541/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
— 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 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Rådets direktiv 78/318/EEG av den 21 december 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om torkar- och spolarsystem för motorfordon	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen 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 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— 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 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Rådets direktiv 92/22/EEG av den 31 mars 1992 om säkerhetsglas och glasmaterial på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Rådets direktiv 92/23/EEG av den 31 mars 1992 om däck och däckmontering på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992
— 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 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles & vehicle omnibuses of 18 July 1990

## 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:  (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
Administrator of Vehicle Standards, som bemyndigats av den australiska transportministern enligt bestämmelserna i Motor Vehicle Standards Act 1989	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="804 465 1295 577">— <i>Belgien</i> Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur</li> <li data-bbox="804 600 1295 667">— <i>Danmark</i> Færdselsstyrelsen</li> <li data-bbox="804 689 1295 757">— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Verkehr</li> <li data-bbox="804 779 1295 857">— <i>Grekland</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport</li> <li data-bbox="804 880 1295 947">— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía</li> <li data-bbox="804 969 1295 1149">— <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</li> <li data-bbox="804 1171 1295 1238">— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment</li> <li data-bbox="804 1261 1295 1328">— <i>Italien</i> Ministero dei Trasporti</li> <li data-bbox="804 1350 1295 1417">— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports</li> <li data-bbox="804 1440 1295 1529">— <i>Nederländerna</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie)</li> <li data-bbox="804 1552 1295 1641">— <i>Österrike</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> <li data-bbox="804 1664 1295 1731">— <i>Portugal</i> Direcção-Geral de Viação</li> <li data-bbox="804 1753 1295 1821">— <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet</li> <li data-bbox="804 1843 1295 1933">— <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li data-bbox="804 1955 1295 2018">— <i>Förenade kungariket</i> Vehicle Certification Agency</li> </ul>



## AVSNITT IV

## FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

<p>Förfaranden som skall iaktas av Australien vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav</p>	<p>Förfaranden som skall iaktas av Europeiska gemenskapen vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav</p>
<p>De principer som anges i bilagan till avtalet</p>	<p>De principer som anges i bilagan till avtalet.</p>
<p>För provningslaboratorier:</p>	<p>För provningslaboratorier:</p>
<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 Australian 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>
<p>Produktionens överensstämmelse:</p>	<p>Produktionens överensstämmelse:</p>
<p>Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet:</p>	<p>Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet:</p>
<p>— 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.</p> <p>— 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>	<p>— 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.</p>

## 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.

---

## 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 tillverknings-  
sater
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.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhat-  
yhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundra nittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

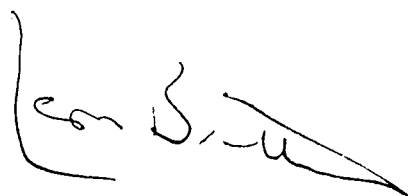
Per la Comunità europea

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



## 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.

---

## RÅDETS BESLUT

av den 18 juni 1998

om ingående av ett avtal om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland

(98/509/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 113, tillsammans med artikel 228.2 första meningen och 228.3 första stycket, samt artikel 228.4 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

Avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland har framförhandlats och har paraferats den 19 juli 1996 och bör godkännas.

Vissa genomförandeuppgifter har anförtrots den gemensamma kommitté som inrättas genom avtalet, särskilt befogenheten att ändra vissa aspekter av de sektoriella bilagorna till detta.

För att säkerställa att avtalet fungerar korrekt bör lämpliga interna förfaranden fastställas och det är nödvändigt att bemyndiga kommissionen att göra vissa ändringar av teknisk natur i avtalet och att fatta vissa beslut för dess genomförande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland, inbegripet dess bilagor och gemensamma förklaringar, godkänns härmed på Europeiska gemenskapens vägnar.

Texten till avtalet, bilagorna och de gemensamma förklaringarna bifogas detta beslut.

*Artikel 2*

Rådets ordförande bemyndigas härmed dels att utse de personer som skall ha rätt att med för gemenskapen bindande verkan underteckna avtalet, dels att på gemenskapens vägnar överlämna den skrivelse som avses i artikel 14 i avtalet<sup>(1)</sup>.

*Artikel 3*

1. Gemenskapen skall i den gemensamma kommitté som föreskrivs i artikel 12 i avtalet företräddas av kommissionen, som skall biträddas av den särskilda kommitté som utsetts av rådet. Kommissionen skall efter samråd med denna särskilda kommitté verkställa de utseenden och anmälningar, det informationsutbyte och de framställningar om kontroller som avses i artiklarna 8.2, 12.4 c, 12.4 d och 12.4 e i avtalet.

2. Gemenskapens ståndpunkt vad gäller beslut som skall fattas av den gemensamma kommittén skall, såvitt gäller ändringar i avsnitten I-IV i de sektoriella bilagorna (artikel 12.4 a, 12.4 b och 12.6 i avtalet) samt kontroll enligt artiklarna 8 och 12.6 d i avtalet av att gällande krav är uppfyllda, fastställas av kommissionen efter samråd med den särskilda kommitté som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. I samtliga övriga fall skall gemenskapens ståndpunkt i den gemensamma kommittén fastställas av rådet som skall fatta sina beslut med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.

*Artikel 4*

Detta beslut skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Utfärdat i Luxemburg den 18 juni 1998.

*På rådets vägnar*

G. STRANG

*Ordförande*

<sup>(1)</sup> Dagen för avtalets ikraftträdande kommer att offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

## AVTAL

**om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland**

EUROPEISKA GEMENSKAPEN och NYA ZEELANDS 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 Nya Zeeland och Australien som bekräftas genom handelsavtalet om närmare ekonomiska relationer mellan Australien och Nya Zeeland och genom den transtasmanska ordningen för ömsesidigt erkännande samt genom höjningen av integrationsnivån inom Nya Zeelands och Australiens 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 Nya Zeeland 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 handels hinder,

HAR ÖVERENSKOMMITS 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 kräver en annan betydelse. I detta avtal skall även följande beteckningar och definitioner vara tillämpliga:

*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. Nya Zeelands 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 Nya Zeeland i enlighet med detta avtal.
3. Detta avtal skall inte medföra ömsesidigt godtagande av parternas standarder eller tekniska bestämmelser eller ömsesidigt erkännande av sådana standarder 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.
2. De sektoriella bilagorna skall 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 (avsnitt I).
  - c) En förteckning över de utsedda organen för bedömning av överensstämmelse (avsnitt II).
  - d) De utseende myndigheterna (avsnitt III).
  - e) Förfaranden för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse (avsnitt IV).
  - f) Eventuella ytterligare bestämmelser (avsnitt V).

*Artikel 4***Ursprung**

1. Detta avtal skall gälla produkter med ursprung i de avtalslutande parterna i enlighet med reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling.
2. Om reglerna är motstridiga skall de regler som inte medför förmånsbehandling gälla vilka tillämpas av den part på vars territorium varorna saluförs.
3. I den mån de produkter som avses i punkt 1 också omfattas av en sektoriell bilaga till avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Australien skall det här avtalet också tillämpas på produkter med ursprung i Australien.
4. I den mån de produkter som avses i punkt 1 också omfattas av en sektoriell bilaga till ett avtal om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse mellan Nya Zeeland och stater som är avtalslutande parter i både Konventionen om Europeiska frihandelssammanslutningen (EFTA) och Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) skall det här avtalet också tillämpas på produkter med ursprung i någon av dessa EFTA-stater.

*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.

*Artikel 6***Utseende myndigheter**

1. Parterna skall säkerställa att de utseende myndigheter som är ansvariga för utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse och som anges i de sektoriella bilagorna 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 eller återkallanden skall de, om inte annat anges i de



sektoriella bilagorna, följa de förfaranden för utseende som beskrivs i artikel 12 och i bilagan till detta avtal.

3. Om ett utseende av ett organ tillfälligt upphävs eller ett sådant upphävande återtas skall den berörda partens utseende myndighet omedelbart underrätta den andra parten och Gemensamma kommittén. Bedömning av överensstämmelse som ett tillfälligt upphävt organ för bedömning av överensstämmelse utfört före upphävandet skall fortsätta att gälla om inte annat bestäms av den utseende myndigheten.

#### Artikel 7

##### Kontroll av utseendeförfaranden

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

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.

3. Ett sådant ifrågasättande måste på ett objektivt och välgrundat sätt motiveras skriftligen till den andra parten och till Gemensamma kommitténs ordförande.

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.

6. Om inte Gemensamma kommittén beslutar något annat skall utseendet av det organ för bedömning av överensstämmelse som har ifrågasatts, om det ingår i avsnitt II i en sektoriell bilaga, tillfälligt upphävas av den behöriga utseende myndigheten från den tidpunkt då skiljaktigheterna togs upp i Gemensamma kommittén till dess att en överenskommelse om organets ställning har nåtts inom Gemensamma kommittén.

#### Artikel 9

##### Informationsutbyte

1. Parterna skall utbyta information om genomförandet av de lagar och andra författningar som anges i de sektoriella bilagorna.

2. I enlighet med parternas skyldigheter enligt Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder skall 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 samt underrätta den andra parten om de nya bestämmelserna senast 60 dagar innan de träder i kraft, utom i fall då säkerhets-, hälso- och miljöhänsyn kräver snabbare handläggning.

#### 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.

3. Gemensamma kommittén skall sammanträda minst en gång om året om den inte bestämmer annat. Ytterligare möten skall hållas om det krävs för att detta avtal skall fungera effektivt och endera parten begär det.

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

- a) ändra de sektoriella bilagorna för att verkställa en utseende myndighets beslut att utse ett visst organ för bedömning av överensstämmelse,
- b) ändra de sektoriella bilagorna för att verkställa en utseende myndighets beslut att återkalla utseendet av ett visst organ för bedömning av överensstämmelse,
- c) utbyta information om de förfaranden som vardera parten använder för att säkerställa att de organ för bedömning av överensstämmelse som anges i de sektoriella bilagorna bibehåller den nödvändiga kompetensnivån,
- d) 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 att det uppfyller andra relevanta krav,
- e) 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,

- f) lösa alla problem i anslutning till tillämpningen av detta avtal och dess sektoriella bilagor, och
- g) underlätta att detta avtal utvidgas till att omfatta fler sektorer.

5. Ändringar av de sektoriella bilagorna som görs i enlighet med bestämmelserna i denna artikel skall omedelbart meddelas var och en av parterna skriftligen av Gemensamma kommitténs ordförande.

6. Följande förfarande skall tillämpas när ett organ för bedömning av överensstämmelse upptas i eller stryks ur en sektoriell bilaga:

- a) En part som föreslår att en sektoriell bilaga skall ändras för att verkställa en utseende myndighets beslut att utse eller återkalla utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse skall skriftligen vidarebefordra förslaget till den andra parten och bifoga styrkande handlingar.
- b) En kopia av förslaget och de styrkande handlingarna skall sändas till Gemensamma kommitténs ordförande.
- c) Om den andra parten samtycker till förslaget eller när 60 dagar har gått utan att en invändning har gjorts skall upptagandet i eller strykningen ur den sektoriella bilagan av organet för bedömning av överensstämmelse träda i kraft.
- d) Om den andra parten enligt artikel 8 ifrågasätter den tekniska kompetensen och förmågan att uppfylla kraven hos ett organ för bedömning av överensstämmelse inom den ovan nämnda perioden av 60 dagar kan Gemensamma kommittén besluta att genomföra en kontroll av organet i fråga i överensstämmelse med den artikeln.

7. Om ett utseende organ för bedömning av överensstämmelse stryks ur en sektoriell bilaga skall bedömningar av överensstämmelse som organet i fråga har utfört före den dag då strykningen träder i kraft fortsätta att gälla, om inte Gemensamma kommittén bestämmer något annat. Om ett nytt organ för bedömning av överensstämmelse upptas i en sektoriell bilaga skall bedömningar av överensstämmelse som organet i fråga har utfört gälla från och med den dag då parterna enas om att det skall upptas.

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.

*Artikel 13***Territoriell tillämpning**

Detta avtal skall, vad gäller Europeiska gemenskapen, tillämpas på de territorier där Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen tillämpas och på de villkor som anges i fördraget; avtalet skall, vad gäller Nya Zeeland, inte tillämpas på Tokelau om inte parterna genom notväxling har kommit överens om villkoren för tillämpning av detta avtal.

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

*Artikel 15***Slutbestämmelser**

1. Bilagan till detta avtal utgör en integrerad del av avtalet.
2. Eventuella ändringar av detta avtal skall göras genom gemensam överenskommelse.
3. Parterna skall komma överens om sektoriella bilagor, på vilka artikel 2 skall tillämpas och som skall innehålla ordningarna för genomförande av detta avtal.
4. Ändringar av de sektoriella bilagorna skall antas av parterna genom Gemensamma kommittén.
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 Wellington, el veinticinco de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksän.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraoåttioåttio.

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

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

## 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

- i) ackrediteringsförfarandet utförs enligt relevant internationell dokumentation (EN 45000-serier eller ISO/IEC-Guider) och antingen
- ii) ackrediteringsorganet deltar i ordningar för ömsesidigt erkännande där det är föremål för utvärdering av jämligar 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 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 UTSEENDESYSYSTEMET

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.
9. De utseende myndigheterna skall underrätta sin parts företrädare i den gemensamma kommitté som inrättas enligt detta avtal om de organ för bedömning av överensstämmelse som skall upptas i eller strykas ur avsnitt II i de sektoriella bilagorna. Utseende och tillfälligt upphävande eller återtagande av utseende av organ för bedömning av överensstämmelse skall ske enligt bestämmelserna i 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 skall upptas i de sektoriella bilagorna, skall de lämna följande upplysningar om varje organ för bedömning av överensstämmelse, nämligen
  - a) namn,
  - b) postadress,
  - c) telefaxnummer,
  - 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 och
  - f) det utseendeförfarande som använts för att fastställa kompetensen.

## 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 färdighetsprövning 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 författningenliga krav identifieras och hanteras på ett tillfredsställande sätt.
-

SEKTORIELL BILAGA OM INSPEKTION AV GOD TILLVERKNINGSSSED I FRÅGA OM  
LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER TILL EUROPEISKA  
GEMENSKAPEN — NYA ZEELAND-AVTALET OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV  
BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

1. Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga täcker alla läkemedel som tillverkas industriellt i Nya Zeeland och Europeiska gemenskapen och på vilka ställs krav beträffande god tillverkningssed.

Vad gäller läkemedel som omfattas av denna sektoriella bilaga skall båda parterna erkänna resultaten av inspektioner hos tillverkare som utförts av den andra partens behöriga inspektionsorgan och de relevanta tillverkningsstillstånd som den andra partens behöriga myndigheter har beviljat.

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

Med *läkemedel* avses alla produkter som regleras av den farmaceutiska lagstiftning i Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland som anges i tillägget till denna bilaga. 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 produkter.

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 försäljningstillstånd som beviljas av den importerande parten. För tillämpningen av 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 försäljningstillstånd, och säkerställer att läkemedlet överensstämmer med denna specifikation (motsvarar certifiering av person med särskild kompetens i Europeiska gemenskapen).

2. Vad gäller läkemedel som omfattas av den ena partens lagstiftning men inte av den andra partens kan det tillverkande företaget för tillämpningen av detta avtal begära att det lokalt behöriga inspektionsorganet inspekterar. Denna bestämmelse skall bl.a. tillämpas på tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser, mellanprodukter och produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar samt på överenskomna inspektioner innan produkten börjar säljas. Praktiska bestämmelser anges närmare i avsnitt III punkt 3 b.

**Certifiering av tillverkare**

3. På begäran av en exportör, importör eller den andra partens behöriga myndighet skall de myndigheter som är ansvariga för att bevilja försäljningstillstånd 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,

— regelbundet inspekteras av myndigheterna och

— uppfyller de nationella krav beträffande god tillverkningssed som båda parterna erkänt som likvärdiga och som anges i tillägg 1 till denna sektoriella bilaga. Om olika krav beträffande god tillverkningssed används som bedömningsnorm (i överensstämmelse med avsnitt III punkt 3 b skall detta nämnas i intyget).

Intygen skall också ange var produkten är tillverkad (och i förekommande fall kontrakterade provningslaboratorier). En förlaga till intyget är bifogat som tillägg 2. Intyget kan ändras av Gemensamma kommittén enligt artikel 12 i avtalet.

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

**Certifiering av tillverkningssetser**

4. Varje tillverkningssets som exporteras skall åtföljas av ett satscertifikat som utfärdats av tillverkaren (egencertifiering) efter en fullständig kvalitativ analys, en kvantitativ analys av alla aktiva substanser och



samtliga övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera produktens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för försäljningstillståndet. Detta certifikat skall styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och skall bevaras av den som importerar tillverkningsatsen. Det skall framläggas på begäran av den behöriga myndigheten.

När tillverkaren utfärdar ett certifikat skall han beakta bestämmelserna i Världshälsoorganisationens gällande system för certifiering av kvaliteten på farmaceutiska produkter inom den internationella handeln. Certifikatet skall ge detaljerade uppgifter om de överenskomna produktspecifikationerna, referensen för de analytiska metoderna och analysresultaten. Det skall ange att uppgifterna i sats- och packningsprotokollet har granskats och befunnits överensstämma med god tillverkningssed. Certifikatet för tillverkningsatsen skall undertecknas av den som är ansvarig för frisläppandet av satsen för försäljning eller leverans, dvs. i Europeiska gemenskapen den "person med särskild kompetens" som avses i artikel 21 i andra rådsdirektivet 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter. I Nya Zeeland är de ansvariga personerna

- för humanläkemedel den bemyndigade person som är ansvarig för kvalitetssäkring och som namnges på tillverkningslicensen (Medicines Act 1981), och
- för djurläkemedel (veterinärmedicinska läkemedel) den bemyndigade person som är ansvarig för kvalitetssäkring och som namnges på tillverkningslicensen (Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997).

#### AVSNITT I

##### KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Om inte annat följer av avsnitt III (Praktiska bestämmelser) skall allmänna inspektioner av god tillverkningssed utföras enligt den exporterande partens krav beträffande god tillverkningssed. Kraven enligt lagar och andra författningar anges i tillägg I.

Referenskvalitetskraven för produkter som skall exporteras, inbegripet tillverkningsmetoder och produktspecifikationer, skall dock vara de som anges i det försäljningstillstånd för produkten i fråga som beviljats av den importerande parten.

#### AVSNITT II

##### OFFICIELLA INSPEKTIONSORGAN

###### FÖR NYA ZEELAND:

*För humanläkemedel:*

Ministry of Health  
Therapeutics Section  
P.O. Box 5013  
Wellington  
Nya Zeeland  
Tfn: (64-4) 496 20 81  
Fax: (64-4) 496 22 29

*För veterinärmedicinska läkemedel:*

Ministry of Agriculture and Forestry  
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group  
P.O. Box 40663  
Upper Hutt  
Nya Zeeland  
Tfn: (64-4) 528 01 26  
Fax: (64-4) 528 13 78

###### FÖR EUROPEISKA GEMENSKAPEN:

###### BELGIEN

Inspection générale de la Pharmacie

###### DANMARK

Algemene Farmaceutische Inspectie  
Lægemiddelstyrelsen

###### TYSKLAND

Bundesministerium für Gesundheit

###### GREKLAND

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου  
Ministeriet för hälsovård och välfärd  
Nationella läkemedelsorganisationen (EOF)

SPANIEN	<p><i>För humanläkemedel:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico</p> <p><i>För veterinärmedicinska läkemedel:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria</p>
FRANKRIKE	<p><i>För humanläkemedel:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>För veterinärmedicinska läkemedel:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire unité inspections</p>
IRLAND	Irish Medicines Board
ITALIEN	<p><i>För humanläkemedel:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>För veterinärmedicinska läkemedel:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NEDERLÄNDERNA	Staat der Nederlanden
ÖSTERRIKE	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<p><i>För humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (icke-immunologiska):</i> Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel:</i> Direcção Geral de Veterinária</p>
FINLAND	Lääkelaitos/Läkemedelsverket
SVERIGE	Läkemedelsverket
FÖRENADE KUNGARIKET	<p><i>För humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (icke-immunologiska):</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
EUROPEISKA GEMENSKAPEN	Europeiska gemenskapernas kommission Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

## AVSNITT III

## PRAKTISKA BESTÄMMELSER

## 1. Överföring av inspektionsrapporter

På motiverad begäran skall de berörda inspektionsorganen 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 skall 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 krävas. Parterna skall se till att inspektionsrapporter vidarebefordras inom högst 30 kalenderdagar, vilket förlängs till 60 dagar om en ny inspektion genomförs.

## 2. Inspektionsrapporter

En "fullständig inspektionsrapport" inbegriper grunddokumenten för anläggningen (s.k. Site Master File) (sammanställd av tillverkaren eller inspektionsorganet) och en beskrivande rapport från inspektionsorganet. En "detaljerad rapport" svarar på den andra partens specifika frågor om ett företag.

## 3. Normer för bedömning av god tillverkningssed

- a) Tillverkare skall inspekteras enligt tillämplig god tillverkningssed hos den exporterande parten (se tillägg 1).
- b) Vad gäller läkemedel som omfattas av den importerande partens farmaceutiska lagstiftning men inte av den exporterande partens skall det lokalt behöriga inspektionsorgan som är villigt att inspektera de berörda tillverkningsprocesserna utföra inspektionen enligt egen god tillverkningssed eller, om inga specifika krav beträffande god tillverkningssed finns, enligt den importerande partens tillämpliga goda tillverkningssed. Detta kommer också att vara fallet om den lokalt tillämpliga goda tillverkningsleden inte anses vara likvärdig med den importerande partens goda tillverkningssed vad gäller kvalitetssäkring för slutprodukten.

Överensstämmelsen mellan kraven beträffande god tillverkningssed för specifika produkter eller produktklasser (t.ex. läkemedel för klinisk provning, utgångsmaterial) skall fastställas enligt ett förfarande som fastställs av Gemensamma kommittén.

## 4. Inspektionernas art

- a) Inspektionerna skall rutinmässigt bedöma tillverkarens iakttagande av god tillverkningssed. Dessa kallas allmänna inspektioner av god tillverkningssed (eller regelbundna, periodiska eller rutinmässiga inspektioner).
- b) "Produkt- eller processororienterade" inspektioner (som i förekommande fall kan vara inspektioner innan produkter börjar säljas) inriktas på tillverkningen av en produkt eller en process eller en serie av produkter eller processer och inbegriper bedömning av valideringen av och överensstämmelsen med särskilda process- eller kontrollaspekter såsom beskrivs i försäljningstillståndet. Vid behov skall relevant produktinformation (den del i en ansökan eller ett tillstånd som rör kvalitet) ges inspektionsorganet konfidentiellt.

## 5. Inspektions-/anläggningsavgifter

Systemet med inspektions- eller anläggningsavgifter fastställs utifrån tillverkningsplatsen. Inspektions- eller anläggningsavgifter skall inte uppbäras av tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium för produkter som omfattas av detta avtal, förutom vad som sägs i punkt 6 nedan.

## 6. Skyddsklausul för inspektioner

Vardera parten förbehåller sig rätten att utföra sina egna inspektioner av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana inspektioner skall 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 skall i enlighet med de allmänna bestämmelserna i avtalet utbyta all information som är nödvändig för ömsesidigt erkännande av inspektioner.

Dessutom skall de behöriga myndigheterna i Nya Zeeland och Europeiska gemenskapen hålla varandra underrättade om alla nya tekniska riktlinjer eller inspektionsförfaranden. Vardera parten skall rådgöra med den andra parten innan de antar sådana förfaranden och sträva efter att närma dessa till varandra.

## 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 tillverkningssats av en produkt distribueras. Avtalet omfattar inte detta ömsesidiga erkännande av officiellt frisläppande av tillverkningssatser. Om ett förfarande för officiellt

frisläppande av tillverkningsstatser är tillämpligt skall tillverkaren dock på begäran av den importerande parten tillhandahålla intyget över officiellt frisläppande av tillverkningsstatser, om tillverkningsstatserna i fråga har undersökts av den exporterande partens inspektionsmyndighet.

För Europeiska gemenskapens del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningsstatser i dokumentet "Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92" och i olika specifika förfaranden för frisläppande av tillverkningsstatser. För Nya Zeelands del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningsstatser i dokumentet "WHO Technical Report Series, No. 822, 1992".

#### 9. Utbildning av inspektörer

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i avtalet skall utbildningsmöten för inspektörer som organiseras av myndigheterna vara öppna för den andra partens inspektörer. Parterna till detta avtal skall hålla varandra underrättade om sådana sammankomster.

#### 10. Gemensamma inspektioner

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i avtalet och på ömsesidig överenskommelse mellan parterna kan gemensamma inspektioner bemyndigas. Dessa inspektioner är avsedda att utveckla den ömsesidiga förståelsen och tolkningen av praxis och krav. Organisationen och utformningen av dessa inspektioner skall överenskommas genom förfaranden som antas av Gemensamma kommittén.

#### 11. Varningsystem

Parterna skall 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 tillverkningsstatser, förfalskningar och andra kvalitetsproblem som skulle kunna föranleda ytterligare inspektioner eller stopp av distributionen av tillverkningsstatserna. Ett detaljerat varningssystem skall överenskommas.

Parterna skall se till att med erforderlig snabbhet underrätta varandra om alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden (helt eller delvis) av tillverkningsstatser som beror på bristande iakttagande av god tillverkningssed och som skulle kunna påverka skyddet av folkhälsan.

#### 12. Kontaktpunkter

För tillämpningen av detta avtal skall kontaktpunkterna för eventuella tekniska frågor (t.ex. utbyte av inspektionsrapporter, utbildningssammankomster för inspektörer, tekniska krav) vara följande:

##### FÖR NYA ZEELAND:

##### *För humanläkemedel:*

Ministry of Health  
Therapeutics Section  
P.O. Box 5013  
Wellington  
Nya Zeeland  
Tfn: (64-4) 496 20 00  
Fax: (64-4) 496 23 40

##### *För veterinärmedicinska läkemedel:*

Ministry of Agriculture and Forestry  
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines  
P.O. Box 40663  
Upper Hutt  
Nya Zeeland  
Tfn: (64-4) 528 47 94  
Fax: (64-4) 528 60 89

##### FÖR EUROPEISKA GEMENSKAPEN:

The Director of the European Agency for the Evaluation of  
Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
Förenade kungariket  
Tfn: (44-171) 418 84 00  
Fax: (44-171) 418 84 16

### 13. Meningsskiljaktigheter

Båda parter skall göra sitt bästa för att lösa eventuella meningsskiljaktigheter bl.a. vad gäller tillverkarens uppfyllande av krav och slutsatser av inspektionsrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter skall hänskjutas till Gemensamma kommittén.

#### AVSNITT IV

#### ÖVERGÅNGSORDNINGAR FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Vad gäller veterinärmedicinska läkemedel skall Europeiska gemenskapen tre år efter det att avtalet har trätt i kraft, om Nya Zeelands program för inspektion av god tillverkningssed har kontrollerats med tillfredsställande resultat, erkänna resultaten av Nya Zeelands inspektioner av god tillverkningssed och nyzeeländska tillverkarens intyg över tillverkningssets överensstämmelse. Nya Zeeland skall tre år efter det att avtalet har trätt i kraft, om Europeiska gemenskapens program för inspektion av god tillverkningssed har kontrollerats med tillfredsställande resultat, erkänna resultaten av Europeiska gemenskapens inspektioner och gemenskapstillverkarens intyg över tillverkningssets överensstämmelse. Under denna treårsperiod kan gemensamma inspektioner som utförs i enlighet med punkt 10 i avsnitt III i denna sektoriella bilaga tillåtas som ett sätt att ytterligare utveckla förtroendet mellan parterna vad gäller tillämpningen och tolkningen av deras respektive krav.

Villkoren i alla befintliga överensstämmelseordningar beträffande import till Nya Zeeland skall fortsätta att gälla under denna treårsperiod.

—

*Tillägg 1***Förteckning över tillämpliga lagar och andra författningar***För Europeiska gemenskapen:*

Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som rör läkemedel

Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter

Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel

Kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om läkemedel för humant bruk

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

Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

Rådets direktiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel

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

Den gällande versionen av Vägledning för god tillverkningssed för läkemedel, Regler för läkemedel inom Europeiska gemenskapen, volym IV

*För Nya Zeeland:*

Medicines Act 1981

Medicines Regulations 1984

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

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997

Animal Remedies Regulations 1980

Code of GMP for Animal Remedies 1994

---

Tillägg 2

**Intyg av farmaceutisk tillverkare inom ramen för avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Nya Zeeland och Europeiska Gemenskapen, sektoriell bilaga om inspektion av god tillverkningssed i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningsatser**

På begäran av de behöriga myndigheterna i Nya Zeeland/ ..... (\*) den .../.../... (datum) (referens: .....) bekräftar den behöriga myndigheten i ..... följande:

Företaget .....  
vars officiellt registrerade adress är .....

har enligt Medicines Act 1981 och Medicines Regulations 1984/artikel 16 i direktiv 75/319/EEG och artikel 24 i direktiv 81/851/EEG, som införlivats i ..... (\*) nationella lagstiftning, beviljats tillstånd att under

tillståndsnummer .....

som omfattar följande tillverkningsanläggning(ar) (och, i förekommande fall, kontrakterade provningslaboratorier):

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

utföra följande steg i tillverkningsprocessen:

- + fullständig tillverkning(\*\*)
- + partiell tillverkning(\*\*), dvs. (närmare beskrivning av de steg i tillverkningsprocessen som tillståndet gäller): .....

för följande läkemedel: .....

för humant/veterinärmedicinskt bruk(\*\*).

På grundval av inspektioner hos denna tillverkare, av vilka den senaste skedde den .../.../... (datum) anses det att företaget uppfyller de krav beträffande god tillverkningssed som avses i avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Nya Zeeland och Europeiska gemenskapen.

.../.../... (datum)

På den behöriga myndighetens vägnas

.....  
(Den ansvariga trjänstemannens namn och namnteckning)

(\*) Ange antingen medlemsstaten i Europeiska gemenskapen eller Europeiska gemenskapen.  
(\*\*) Stryk det som inte gäller.

**SEKTORIELL BILAGA OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER TILL EUROPEISKA  
GEMENSKAPEN – NYA ZEELAND-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 Nya Zeeland
<p>Alla medicintekniska produkter som omfattas av ett tredjepartsförfarande för bedömning av överensstämmelse, både vad gäller produkter och kvalitetssystem, enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter,</p> <p>dock med undantag av följande produkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— radioaktiva material i den mån de kan anses som medicintekniska produkter, och</li> <li>— medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur.</li> </ul> <p>Denna sektoriella bilaga skall dock omfatta medicintekniska produkter som</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) innehåller raffinerade derivat av sådana vävnader, eller</li> <li>b) innehåller vävnader från djur, om produkten endast är avsedd att komma i beröring med oskadad hud.</li> </ol>	<p>Alla medicintekniska produkter som definieras som sådana enligt den nyzeeländska lagstiftning som anges i avsnitt I i denna sektoriella bilaga och som omfattas av ett tredjepartsförfarande för bedömning av överensstämmelse, både vad gäller produkter och kvalitetssystem,</p> <p>dock med undantag av följande produkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— radioaktiva material i den mån de kan anses som medicintekniska produkter, och</li> <li>— medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur.</li> </ul> <p>Denna sektoriella bilaga skall dock omfatta medicintekniska produkter som</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) innehåller raffinerade derivat av sådana vävnader, eller</li> <li>b) innehåller vävnader från djur, om produkten endast är avsedd att komma i beröring med oskadad hud.</li> </ol>

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Nya Zeelands utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, med ändringar</li> <li>— Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, med ändringar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Radiocommunications Act 1989</li> <li>— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993</li> <li>— Electricity Act 1992</li> <li>— Electricity Regulations 1997</li> </ul>



## AVSNITT II

## UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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 Nya Zeeland utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
— Ministry of Health	— <i>Belgien</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie
	— <i>Danmark</i> Sundhedsministeriet
	— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Gesundheit
	— <i>Grekland</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Ministry of Health
	— <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad y Consumo
	— <i>Frankrike</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irland</i> Department of Health
	— <i>Italien</i> Ministero della Sanità
	— <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé

För de av Nya Zeeland utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Nederländerna</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Österrike</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li>— <i>Portugal</i> Ministério da Saúde</li> <li>— <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Förenade kungariket</i> Department of Health</li> </ul>

## AVSNITT IV

## FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iaktas av Nya Zeeland vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse vilka 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 Nya Zeelands 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"> <li>— har ackrediterats av Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Förfarandena för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet.</li> <li>2. Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Certifieringsorgan                 <ul style="list-style-type: none"> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</li> <li>— som är medlemmar i IECCE CB-systemet, eller</li> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller</li> <li>— som kan påvisa kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

Förfaranden som skall iaktas av Nya Zeeland vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse vilka 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 Nya Zeelands krav
<p>b) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-Guide 62 och sam antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av JAS-ANZ eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <p>c) Inspektionsorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-Guide 39 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<p>b) Provningslaboratorier</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</li> <li>— som har erkänts inom ramen för IECEE CB-systemet, eller</li> <li>— som kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>

## AVSNITT V

## TILLÄGGSBESTÄMMELSER

## 1. Medicintekniska produkter i vilka läkemedel är integrerade

För att uppfylla Europeiska gemenskapens krav skall följande förfaranden tillämpas på medicintekniska produkter i vilka sådana läkemedel som avses i artikel 1.4 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter är integrerade:

- a) Om en medicinteknisk produkt innehåller en substans som redan är upptagen i form av monografier i Europeiska farmakopén, skall det samråd som krävs enligt bilagorna II och III till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter äga rum med Therapeutics Section of the New Zealand Ministry of Health.
- b) Om en medicinteknisk produkt innehåller en substans som inte är upptagen i Europeiska farmakopén, skall Ministry of Health hålla sådant samråd med en av de behöriga myndigheter inom Europeiska gemenskapen som är ansvariga för tillstånd för utsläppande av medicintekniska produkter på marknaden.

## 2. Ny lagstiftning

Parterna uppmärksammar Nya Zeelands avsikt att införa ny lagstiftning om medicintekniska produkter och är eniga om att bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på den lagstiftningen när den träder i kraft i Nya Zeeland.

## 3. Informationsutbyte

Parterna är ense om att underrätta varandra om incidenter inom ramen för övervakningsförfaranden för medicintekniska produkter eller frågor om produktsäkerhet. De kontaktpunkter genom vilka sådan information kan vidarebefordras är följande:

- i) *Nya Zeeland:*
- The Manager  
Therapeutics Section  
Ministry of Health  
P.O. Box 5013  
Wellington  
Nya Zeeland  
Tfn: (64-4) 496 20 81  
Fax: (64-4) 496 22 29  
och  
The Chief Electrical Engineer  
Ministry of Commerce  
P.O. Box 1473  
Wellington  
Nya Zeeland  
Tfn: (64-4) 472 00 30  
Fax: (64-4) 472 00 50
- ii) *Europeiska gemenskapen:*
- Europeiska kommissionen  
Generaldirektoratet för industri  
Head of Unit III.D.2  
Rue de la Loi/Wetstraat 200  
B-1049 Bryssel  
Tfn: (32-2) 299 11 11  
Fax: (32-2) 296 70 13

#### 4. Kontraktering

Om Nya Zeelands lagar eller andra författningar så kräver får Europeiska gemenskapens organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav endast kontraktera provningslaboratorier som har ackrediterats i enlighet med punkt 2 i avsnitt IV i denna sektoriella bilaga.

#### 5. Registrering av beviljade godkännanden

Utöver de krav som införs genom bilagan till avtalet skall den behöriga utseende myndigheten i Europeiska gemenskapen vid utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse, beträffande varje utnämnt organ, förse Nya Zeeland med närmare uppgifter om den metod som organet i fråga avser att använda för att registrera ett godkännande enligt Regulation 90 i Electricity Regulations 1997 har beviljats.

#### 6. Meningskiljaktigheter

Båda parter skall göra sitt bästa för att lösa eventuella meningskiljaktigheter vad gäller tillverkarens uppfyllande av krav och slutsatser av rapporter om bedömning av överensstämmelse. Olösta meningskiljaktigheter skall hänskjutas till den gemensamma kommittéen.

—————

SEKTORIELL BILAGA OM TELETERMINALUTRUSTNING TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN –  
NYA ZEELAND-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 Nya Zeeland
<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, och</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 rymbaserade 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 är avsedda att anslutas till de allmänt tillgängliga och leasade nätverk som drivs av Telecom New Zealand Limited och dess dotterbolag.</p> <p>Rent allmänt ingår i denna produktgrupp</p> <p>a) teleterminalutrustning för anslutning till en eller flera linjer, avsedd att anslutas till det allmänt tillgängliga telenätet eller leasinglinjer, både för röst- och dataöverföring, inbegripet PAXB och liknande kopplingssystem,</p> <p>b) ISDN-basanslutning (anslutning till S/T-gränssnittet),</p> <p>c) ISDN-primäranslutning (anslutning till S/T-gränssnittet),</p> <p>d) AMPS- och D-AMPS-mobiltelefoner,</p> <p>e) sladdlösa telefoner, CT-1, CT-2 och CT-3,</p> <p>f) system för reglering av bandbredd,</p> <p>g) mobilradioterminaler anslutna till huvudlinjen,</p> <p>h) kraftkällor (om de levereras separata för användning med lämplig teleterminalutrustning),</p> <p>i) telexteleterminalutrustning, och</p> <p>j) anslutningen och därtill hörande kablar och hårdvara för användning i bostäder.</p> <p>Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga kan utvidgas till att omfatta produkter från andra nätverksoperatörer som utnämnts med stöd av Telecommunications Act 1987 på begäran av Nya Zeelands regering.</p>

## AVSNITT I

## KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Nya Zeelands utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
— Europaparlamentets och rådets direktiv 98/13/EG av den 12 februari 1988 om teleterminalutrustning och jordstationsutrustning för satellitkommunikation, inklusive ömsesidigt erkännande av utrustningarnas överensstämmelse	— Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications
— 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)	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993
— 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	— Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997
— Kommissionens beslut 96/629/EG av den 23 oktober 1996 om en gemensam teknisk föreskrift för telefonitillämpningskraven 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)	

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Nya Zeelands utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<p>— 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</p>	
<p>— 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 kbit/s, obegränsad bärartjänst, i öppna nät (ONP) (ändring 1)</p>	
<p>— 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)</p>	
<p>— Kommissionens beslut 97/524/EG av den 9 juli 1997 om en gemensam teknisk föreskrift för krav på telefonitillämpningar för DECT-standard (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) (utgåva 2)</p>	
<p>— 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)</p>	
<p>— 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)</p>	
<p>— 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)</p>	
<p>— 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 1800</p>	
<p>— 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 1800</p>	
<p>— 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</p>	

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Nya Zeelands utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<p>— 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</p> <p>— 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</p> <p>— Kommissionens beslut 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</p>	

## AVSNITT II

## UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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 Nya Zeeland utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
<p>Lyder under Nya Zeelands regering:</p> <p>a) För certifieringsorgan:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p>	<p>— <i>Belgien</i></p> <p>Institut belge des Services Postaux et des Télécommunications Belgisch instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie</p>



För de av Nya Zeeland utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
b) För provningslaboratorier och kontrollmyndigheter: — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Danmark</i> Telestyrelsen — <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grekland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications — <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento — <i>Frankrike</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italien</i> Ispettorato Generale TLC — <i>Luxemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications — <i>Nederländerna</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Österrike</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <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 iakttas vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	Förfaranden som skall iakttas vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands 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"> <li>— har ackrediterats av JAS-ANZ eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <p>b) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-Guide 62 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av JAS-ANZ eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <p>c) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45001 eller ISO-Guide 25 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Förfarandena för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet.</li> <li>2. Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilagan till avtalet: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Provningslaboratorier <ul style="list-style-type: none"> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</li> <li>— som kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> </li> <li>b) Certifieringsorgan <ul style="list-style-type: none"> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</li> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller</li> <li>— som kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

## AVSNITT V

## TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Parterna uppmärksammar att, enligt Telecommunications Act 1987, ingen får ansluta någon ytterligare linje, apparat eller utrustning till någon del av ett nätverk som ägs av en nätverksoperatör, utan dennes samtycke. Enligt denna lag har nätverksoperatörer rätt att fastställa de villkor på vilka teleterminalutrustning får anslutas till deras nätverk.
  2. Teleterminalutrustning som saluförs för anslutning till Telecom New Zealand Limited (nedan kallat "Telecom") nätverk måste vara försedd med ett Telepermit-märke med ett registrerat Telecom-varumärke enligt en av Telecom angiven modell, av vilket också skall framgå produktens märke och modell och det nummer som tilldelats produkten. Telepermit-märken kan påsättas av tillverkaren i ursprungslandet.
  3. Tillverkaren eller den nyzeeländska importören ansöker hos Telecom om ett teletillstånd (Telepermit) och om rätt att märka produkter som uppfyller kraven samt avtalar med Telecom om att fortsättningsvis leverera endast sådana produkter som uppfyller Telecoms krav.
  4. Parterna noterar att leverantörerna av sådan utrustning måste lämna en kopia av överensstämmelseintyget och tillhörande provningsrapporter till Telecom när produkten släpps ut på marknaden. Överensstämmelse med Telecoms krav får verifieras av Telecom genom marknadskontroll.
  5. Om Nya Zeelands lagar eller andra författningar så kräver får Europeiska gemenskapens organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav endast kontraktera provningslaboratorier (som underleverantörer) som har ackrediterats i enlighet med punkt 2 i avsnitt IV i denna sektoriella bilaga.
  6. 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.
-

**SEKTORIELL BILAGA OM LÅGSPÄNNINGSUTRUSTNING TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN –  
NYA ZEELAND-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:

Utrustning för export till Europeiska gemenskapen	Utrustning för export till Nya Zeeland
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.	Lågspänningsutrustning som utgör en "Declared Article" enligt Regulation 90 i Nya Zeelands Electricity Regulations 1997.

*AVSNITT I*

**KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR**

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Nya Zeelands utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
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.	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

*AVSNITT II*

**UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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 Nya Zeeland utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
<p>Lyder under Nya Zeelands 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 Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>— <i>Danmark</i> Boligministeriet</p> <p>— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grekland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <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</p> <p>— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports</p> <p>— <i>Nederländerna</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Österrike</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Lyder under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Förenade kungariket</i> Department of Trade and Industry</p>

## AVSNITT IV

## FÖRFARANDEN FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iaktas av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <p>b) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45001 eller ISO-Guide 25 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<p>1. Förfarandena för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet.</p> <p>2. Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilagan till avtalet:</p> <p>Provningslaboratorier</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat det multilaterala avtalet om kalibrering och provning, European Cooperation for Accreditation (EA), eller</li> <li>— som har erkänts inom ramen för IECEE CB-systemet, eller</li> <li>— som kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>

## AVSNITT V

## TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Om Nya Zeelands lagar eller andra författningar så kräver får Europeiska gemenskapens organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav endast kontraktera provningslaboratorier som ackrediterats i enlighet med punkt 2 i avsnitt IV i denna sektoriella bilaga.
2. 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 in Nya Zeeland godtas av myndigheterna i Europeiska gemenskapen på samma sätt som rapporter från anmälda organ i Europeiska gemenskapen.

Nyzeeländska organ för bedömning av överensstämmelse kommer således att erkännas enligt artikel 11 i det nämnda direktivet som "organ som kan utfärda sådan rapport som avses i artikel 8".

3. Utöver de krav som införs genom bilagan till avtalet skall den behöriga utseende myndigheten i Europeiska gemenskapen vid utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse, beträffande varje utsett organ, förse Nya Zeeland med närmare uppgifter om den metod som organet i fråga avser att använda för att registrera att ett godkännande enligt Regulation 90 i Electricity Regulations 1997 har beviljats.

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

**RÄCKVIDD OCH TÄCKNING**

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på följande:

Produkter för export till Europeiska gemenskapen	Produkter för export till Nya Zeeland
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 den nyzeeländska lagstiftning som anges i avsnitt I.

*AVSNITT I*

**KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR**

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Nya Zeelands utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Radiocommunications Act 1989</li> <li>— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993</li> <li>— Electricity Act 1992</li> <li>— Electricity Regulations 1997</li> </ul>

*AVSNITT II*

**UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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 Nya Zeeland utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
<p>Lyder under Nya Zeelands 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 Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Belgien</i> Ministère des affaires Économiques Ministerie von Economische Zaken</p> <p>— <i>Danmark</i> För telekommunikationsutrustning: Telestyrelsen För annan utrustning: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</p> <p>— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grekland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications</p> <p>— <i>Spanien</i> För telekommunikationsutrustning: Ministerio de Fomento För annan utrustning: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <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</p> <p>— <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports</p> <p>— <i>Nederländerna</i> De Minister van Verkeer en Waterstraat</p> <p>— <i>Österrike</i> För telekommunikationsutrustning: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr För annan utrustning: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Lyder under Portugals regering: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finland</i> För telekommunikationsutrustning: Liikenneministeriö/Trafikministeriet För annan utrustning: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p>

För de av Nya Zeeland utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
	<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 iakttas av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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 ISO-Guide 39 och som antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <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"> <li>— har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<p>1. Förfarandena för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet.</p> <p>2. Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilagan till avtalet:</p> <p>Provninglaboratorier som</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>

## AVSNITT V

## TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Om Nya Zeelands lagar eller andra författningar så kräver får Europeiska gemenskapens organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav endast kontraktera provningslaboratorier som ackrediterats i enlighet med punkt 2 i avsnitt IV i denna sektoriella bilaga.
2. Utöver de krav som införs genom bilagan till avtalet skall den behöriga utseende myndigheten i Europeiska gemenskapen vid utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse, beträffande varje utsett organ, förse Nya Zeeland med närmare uppgifter om den metod som organet i fråga avser att använda för att registrera att ett godkännande enligt Regulation 90 i Electricity Regulations 1997 har beviljats.

---

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

**RÄCKVIDD OCH TÄCKNING**

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på följande:

Produkter för export till Europeiska gemenskapen	Produkter för export till Nya Zeeland
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Alla produkter som omfattas av bilaga 4 till rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner,</li> <li>— tornkranar, och</li> <li>— mobila kranar.</li> </ul>	<p>Alla maskiner som omfattas av Health and Safety in Employment Act 1992.</p> <p>För att undanröja eventuella tvivel skall denna sektoriella bilaga anses omfatta tornkranar, containerkranar av den typ som används i hamnar och mobila kranar, inbegripet kranar monterade på lastbilar som har en lyftkapacitet på över fem (5) ton och som används för lastning och lossning av fordonet.</p>

*AVSNITT I*

**KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR**

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Nya Zeelands utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner, med ändringar</li> <li>— Följande direktiv vad gäller krav på begränsning av buller från tornkranar: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> <li>— Rådets direktiv 84/532/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gemensamma bestämmelser för bygg- och anläggningsutrustning, med ändringar.</li> <li>— Rådets direktiv 84/534/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudeffektnivå för tornkranar, med ändringar.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Health and Safety in Employment Act 1992.</li> <li>— Health and Safety in Employment Regulations 1995.</li> <li>— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] vad gäller tornkranar, containerkranar av den typ som används i hamnar och mobila kranar<sup>(1)</sup>.</li> <li>— Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] vad gäller säkerhetsramar för jordbrukstraktorer<sup>(1)</sup>.</li> <li>— Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6]<sup>(1)</sup>.</li> <li>— Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6]<sup>(1)</sup>;</li> </ul>
	<p><sup>(1)</sup> Dessa förordningar har ännu inte införlivats i Nya Zeelands lagstiftning.</p>

## AVSNITT II

## UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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 Nya Zeeland utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
<p>Lyder under Nya Zeelands 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 Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Belgien</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danmark</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grekland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Frankrike</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Nederländerna</i> Staat der Nederlanden</p>

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

## AVSNITT IV

## FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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"> <li>— har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<p>1. Förfarandena för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet.</p> <p>2. Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilagan till avtalet:</p> <p>a) För kranar:</p> <p>För konstruktionskontroll skall organ för bedömning av överensstämmelse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— arbeta i överensstämmelse med EN 45004 eller ISO-Guide 39, och</li> <li>— upprätthålla ett kvalitetssystem som överensstämmer med ISO 9001, och</li> <li>— anställa konstruktionskontrollörer som genom kvalifikationer, utbildning eller erfarenhet kan visa att de innehar de kunskaper och färdigheter som behövs för att de till fullo skall kunna förstå och tillämpa de detaljerade kraven i den lagstiftning och de standarder inom ramen för vilka de kommer att arbeta och med vilka de kommer att certifiera överensstämmelse.</li> </ul>

Förfaranden som skall iaktas av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands krav
<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"> <li>— har ackrediterats av JAS-ANZ, eller</li> <li>— kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>	<p>För kontrollorgan skall organ för bedömning av överensstämmelse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— arbeta i överensstämmelse med EN 45004 eller ISO-Guide 39, och</li> <li>— upprätthålla ett kvalitetssystem som överensstämmer med ISO 9001 eller ISO 9002, och</li> <li>— anställa ingenjörer som genom kvalifikation, utbildning eller erfarenhet kan visa att de innehar de kunskaper och färdigheter som behövs för att de till fullo skall kunna förstå och tillämpa de detaljerade kraven i den lagstiftning och de standarder inom ramen för vilka de kommer att arbeta och med vilka de kommer att certifiera överensstämmelse.</li> </ul> <p>Vad gäller certifieringsorgan anses följande förfaranden överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</li> <li>— ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller</li> <li>— förmåga att påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <p>Vad gäller provningslaboratorier anses följande förfaranden överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om kalibrering och provning, eller</li> <li>— förmåga att påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <p>b) För andra maskiner än kranar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— anmälan som organ för bedömning av överensstämmelse i Europeiska gemenskapen enligt kraven i bilaga 7 till rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner jämfört med rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för</li> </ul>

Förfaranden som skall iaktas av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands krav
	<p>anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, vilka är angivna i avsnitt II i denna sektoriella bilaga, eller</p> <p>— förfaranden som säkerställer att maskinen uppfyller de prestationsbaserade riskskyddskraven i Nya Zeelands lagstiftning.</p>

## AVSNITT V

## TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Om Nya Zeelands lagar eller andra författningar så kräver får Europeiska gemenskapens organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav endast kontraktera provningslaboratorier (som underleverantörer) som har ackrediterats i enlighet med punkt 2 i avsnitt IV i denna sektoriella bilaga.
2. 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.
3. 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 Nya Zeeland 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.
4. 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 ändring av direktiv 70/156/EEG 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.



**SEKTORIELL BILAGA OM TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR TILL EUROPEISKA  
GEMENSKAPEN – NYA ZEELAND-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 Nya Zeeland
Produkter som omfattas av rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl.	Tryckbärande anordningar som omfattas av en tredje parts förfaranden för bedömning av överensstämmelse enligt de lagar och andra författningar i Nya Zeeland 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 Nya Zeelands utsedda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands 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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Health and Safety in Employment Act 1992.</li> <li>— Health and Safety in Employment Regulations 1995.</li> <li>— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6]<sup>(1)</sup>.</li> </ul> <p><sup>(1)</sup> Dessa förordningar har ännu inte införlivats i Nya Zeelands lagstiftning.</p>

AVSNITT II

UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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 Nya Zeeland utsedda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utsedda organen för bedömning av överensstämmelse
<p>Lyder under Nya Zeelands 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 Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Belgien</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danmark</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Tyskland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grekland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Frankrike</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports</p> <p>— <i>Nederländerna</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Österrike</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Lyder under Portugals regering: Instituto Português de Qualidade</p> <p>— <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Sverige</i> Lyder under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Förenade kungariket</i> Department of Trade and Industry</p>

## AVSNITT IV

## FÖRFARANDEN FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iaktas av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands 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> <p>a) har ackrediterats av JAS-ANZ eller</p> <p>b) kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</p> <p>ii) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-Guide 62 och som antingen</p> <p>a) har ackrediterats av JAS-ANZ eller</p> <p>b) kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</p> <p>iii) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-Guide 39 och som antingen</p> <p>a) har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller</p> <p>b) kan påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</p>	<p>1. Förfarandena för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilagan till avtalet.</p> <p>2. Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet:</p> <p>a) Konstruktionskontroll:</p> <p>För konstruktionskontroll skall organ för bedömning av överensstämmelse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— arbeta i överensstämmelse med EN 45004 eller ISO-Guide 39, och</li> <li>— upprätthålla ett kvalitetssystem som överensstämmer med ISO 9001, och</li> <li>— anställa konstruktionskontrollörer som genom kvalifikationer, utbildning eller erfarenhet kan visa att de innehar de kunskaper och färdigheter som behövs för att de till fullo skall kunna förstå och tillämpa de detaljerade kraven i den lagstiftning och de standarder inom ramen för vilka de kommer att arbeta och med vilka de kommer att certifiera överensstämmelse.</li> </ul> <p>b) Kontrollorgan:</p> <p>För kontrollorgan skall organ för bedömning av överensstämmelse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— arbeta i överensstämmelse med EN 45004 eller ISO-Guide 39, och</li> <li>— upprätthålla ett kvalitetssystem som överensstämmer med ISO 9001 eller ISO 9002, och</li> <li>— anställa ingenjörer som genom kvalifikationer, utbildning eller erfarenhet kan visa att de innehar de kunskaper och färdigheter som behövs för att de till fullo skall kunna förstå och tillämpa de detaljerade kraven i den lagstiftning och de standarder inom ramen för vilka de kommer att arbeta och med vilka de kommer att certifiera överensstämmelse.</li> </ul> <p>c) Certifieringsorgan:</p> <p>För certifieringsorgan skall organ för bedömning av överensstämmelse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ha ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</li> </ul>

Förfaranden som skall iaktas av Nya Zeeland 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 Nya Zeelands krav
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ha ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller</li> <li>— kunna påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul> <p>d) Provningslaboratorier:</p> <p>För provningslaboratorier skall organ för bedömning av överensstämmelse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ha ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation (EA) multilaterala avtal om certifiering, eller</li> <li>— kunna påvisa sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till avtalet.</li> </ul>

## AVSNITT V

## TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Om Nya Zeelands lagar eller andra författningar så kräver får Europeiska gemenskapens organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav endast kontraktera provningslaboratorier (som underleverantörer) som ackrediterats i enlighet med punkt 2 i avsnitt IV i denna sektoriella bilaga.
2. 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.
3. Utöver de krav som införs genom bilagan till avtalet skall den behöriga utseende myndigheten i Europeiska gemenskapen vid utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse, beträffande varje utsett organ, förse Nya Zeeland med närmare uppgifter huruvida organet i fråga utför verifikation av konstruktion, eller kontroll av produkten, eller båda.

## SLUTAKT

De befullmäktigade ombuden för EUROPEISKA GEMENSKAPEN, nedan kallad "gemenskapen",  
å ena sidan, och

det befullmäktigade ombudet för NYA ZEELAND  
å andra sidan,

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

Avtalet, inbegripet bilagan och följande sektoriella bilagor:

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

De befullmäktigade ombuden för gemenskapen och det befullmäktigade ombudet för Nya Zeeland 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 Wellington, el veinticinco de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

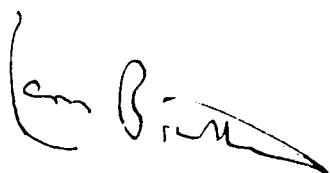
Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksän.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

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



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



## 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 parterna 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.

---