EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 24.03.1998
KOM(1998) 179 slutlig

98/0126 (ACC)
98/0127 (ACC)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om ingående av avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om ingående av avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland

---

(framlagt av Komissionen)

MOTIVERING

I. Inledning

På grundval av förhandlingsdirektiv som utfärdades av rådet den 21 september 1992 har kommissionen förhandlat fram och paraferat avtal med Australien och Nya Zeeland om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse (avtal om ömsesidigt erkännande). Texterna till de paraferade avtalen bifogas som bilaga.

I detta meddelande görs en bedömning av de två avtalen mot bakgrund av rådets förhandlingsdirektiv och rekommenderas att rådet fattar ett beslut om godkännande av avtalen.

I.1 Bedömning av avtalen

Kommissionen anser att de paraferade avtalen överensstämmer med rådets förhandlingsdirektiv, att hänsyn tagits till de ändringar som begärts av den arbetsgrupp för avtal om ömsesidigt erkännande inom artikel 113-kommittén som biträtt kommissionen med nära råd under förhandlingarna samt att avtalet innebär fördelar för Europeiska gemenskapen.

Tillräckligt stort förtroende föreligger också mellan parterna till de två avtalen för att de skall kunna gå vidare. Som ett led i förhandlingsprocessen hölls den 14 - 18 april ett seminarium i Bryssel med deltagande av regleringsmyndigheterna i Australien, Nya Zeeland och medlemsstaterna. Syftet var att utbyta information och att etablera ett ömsesidigt förtroende för vardera partens förmåga att utnämna organ som inom ramen för avtalet om ömsesidigt erkännande kan genomföra bedömningar enligt den andra avtalspartens krav. De önskade resultaten med seminariet nåddes och medlemsstaterna har därefter utnämnt ett stort antal för organ för bedömning av överensstämmelse. Så snart dessa organ preliminärt godtagits av Australien och Nya Zeeland, med förbehåll för det formella godtagandet genom ett beslut av Gemensamma kommittén, kommer rådet att erhålla denna förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse via ett tjänstedokument från kommissionen.

I.1.1 Ramavtalen

Varje avtal består av ett ramavtal och ett antal sektoriella bilagor. De två ramavtalen är identiska till sitt innehåll. I det följande kommenteras artiklarna en efter en.

Inledning: Här fastslås de grundläggande syftena med avtalen om ömsesidigt erkännande när det gäller att underlätta handeln.

Artikel 1: Definitioner: Dessa behöver inte kommenteras ytterligare.

Artikel 2: **Allmänna skyldigheter:** Här fastställs skyldigheten för vardera avtalsparten att godta resultatet av bedömningar av överensstämmelse som utförts av den andra parten i enlighet med dess krav och i överensstämmelse med bestämmelserna i de sektoriella bilagorna. Särskilt fastställs i artikeln att produktcertifiering och produktgodkännanden som krävs enligt vardera partens lagstiftning skall godtas. I denna artikel, jämte artikel 3, fastslås sambandet mellan de grundläggande skyldigheterna enligt avtalet och de sektoriella bilagorna till detta.

Artikel 3: Sektoriell täckning: I denna artikel anges att de förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka avtalet är tillämpligt redovisas i de enskilda sektoriella bilagorna och vidare beskrivs innehållet i bilagorna.

Artikel 4: Ursprung: I denna artikel föreskrivs att avtalet skall tillämpas på produkter med ursprung hos de avtalsslutande parterna i enlighet med reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling. Enligt artikel 4.3 skall, i enlighet med protokoll 12 till Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, produkter med ursprung i EFTA/EES-staterna omfattas av avtalet i den mån dessa stater har ingått parallella avtal med Australien och Nya Zeeland.

Enligt artikel 4.4 i avtalet med Australien skall, om gemenskapen har ingått ett avtal rörande samma sektorer med Nya Zeeland, bestämmelserna i avtalet med Australien tillämpas också för produkter med ursprung i Nya Zeeland. Motsvarande bestämmelse har också intagits i avtalet mellan EG och Nya Zeeland. Dessa bestämmelser avspeglar den ordning som enligt artikel 4.3 gäller för EFTA/EES-staterna och innebär att produkter med ursprung i Nya Zeeland kommer att kunna certifieras i Australien i enlighet med avtalet om ömsesidigt erkännande med Australien. Bestämmelsen kan däremot inte utnyttjas för att låta produkter från tredje länder med vilka något avtal om ömsesidigt erkännande inte ingåtts omfattas av avtalen.

Det bör påpekas att om en part (t.ex. Nya Zeeland) skulle säga upp avtalet med EG kan dess produkter inte längre få tillträde till gemenskapen via ett annat avtal. Syftet med ursprungsregeln, att förhindra kringgående, bibehålls därmed.

Australien och Nya Zeeland gick med på en ursprungsbegränsning endast motvilligt och under förutsättning att det kan prövas på nytt längre fram om bestämmelsen skall finnas kvar. En gemensam förklaring utfärdades därför (se avsnitt II.2 nedan) enligt vilken parterna förbinder sig att längre fram överväga en liberalisering av ursprungsregeln så att produkter från tredje länder med vilka parterna likaså har ingått avtal om ömsesidigt

erkännande omfattas. Mot bakgrund av de avtal med USA och Kanada om ömsesidigt erkännande som nyligen paraferats - och som inte innehåller någon sådan ursprungsregel - har Australien anmält att landet avser att ta upp denna fråga på nytt när den gemensamma kommittén mellan parterna sammanträder första gången efter avtalets ikraftträdande. Nya Zeeland kommer att göra detsamma.

Artikel 5: Organ för bedömning av överensstämmelse: Enligt denna artikel skall vardera parten erkänna behörigheten hos de organ som utnämnts av den andra parten och som omfattas av avtalet om ömsesidigt erkännande.

Artikel 6: Utnämnande myndigheter: Detta är en nyckelbestämmelse enligt vilken de utnämnande myndigheterna skall ha erforderlig formell befogenhet över de organ de utnämner. Artikeln ger alltså en avtalsgrundad garanti för att nya Zeeland och Australien har de nödvändiga befogenheterna att utnämna organ eller tillfälligt upphäva eller återkalla utnämningar.

Artikel 7: Kontroll av utnämningsförfarandena: Denna artikel gör det möjligt att fortlöpande säkerställa de utnämnda organens tekniska kompetens och prestationer.

Artikel 8: Kontroll av att organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven: I denna artikel fastställs rätten för vardera parten att kontrollera att den andra partens organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven. I enlighet med medlemsstaternas rekommendation i artikel 113-kommitténs arbetsgrupp för avtal om ömsesidigt erkännande har rätten att utföra sådana kontroller avgränsats mycket klart i syfte att förhindra att den utövas rutinmässigt eller ensidigt.

Artikel 9: Informationsutbyte: Grundläggande bestämmelse om öppenhet och insyn.

Artikel 10: Övervakning av avtalet: Genom denna artikel säkerställs att det hela tiden sker en koordinering mellan respektive avtalsparts organ för bedömning av överensstämmelse så att de kontinuerligt kan tolka den andra partens föreskrifter på ett korrekt sätt.

Artikel 11: Avtal med andra länder: I denna artikel bekräftas att avtalet, såvida annat inte överenskommits, inte medför några skyldigheter vad gäller bedömning av överensstämmelse som utförts av andra länder.

Artikel 12: Gemensamma kommittén: Enligt denna artikel skall det inrättas en gemensam kommitté som skall förvalta avtalet på parternas vägnar. I arbetsuppgifterna för den gemensamma kommittén ingår bland annat att formellt besluta om ändringar av de sektoriella bilagorna i syfte att lägga till eller stryka organ för bedömning av överensstämmelse samt att diskutera meningsskiljaktigheter. Artikel 12.6 innehåller närmare bestämmelser om förfarandet för utnämning av organ och om den andra partens rätt att enligt vissa regler ifrågasätta sådana utnämningar. Artikeln ger inte den gemensamma kommittén rätt att utvidga avtalets räckvidd och täckning till nya sektorer. För detta krävs ett uppdrag från parterna. Om en part inför ytterligare certifieringsförfaranden för en produkt som redan omfattas av avtalet skall enligt artikel 12.8 dessa förfaranden omfattas av avtalet i syfte att säkerställa att marknadstillträdet enligt avtalet om ömsesidigt erkännande inte påverkas negativt.

[redacted]

Artiklarna 13 and 14: Dessa artiklar innehåller standardbestämmelser av institutionell och rättslig karaktär. Det bör påpekas att avtalet inte är tidsbegränsat.

Artikel 15: Slutbestämmelser: I denna artikel slås bland annat fast att det är genom de sektoriella bilagorna som skyldigheterna enligt artikel 2 beträffande ömsesidigt erkännande skall genomföras och att ändringar av avtalet skall beslutas gemensamt av parterna. Ensidig uppsägning av en sektor kan inte ske. Detta borgar för rättssäkerhet.

Bilaga 1 om förfaranden för utnämning och övervakning av organ för bedömning av överensstämmelse

I denna bilaga anges de regler som skall iakttas vid identifiering, utnämning och övervakning av behöriga organ samt kraven beträffande tredjelandsorganens tekniska kompetens och de utnämnande myndigheternas ansvar. Texten har diskuterats och godkänts av artikel 113-kommitténs arbetsgrupp för ömsesidigt erkännande. Bestämmelserna är förenliga med de kriterier avseende teknisk kompetens och med de anmälningsförfaranden som enligt EG:s direktiv om den inre marknaden är tillämpliga beträffande anmälda organ. Målet har varit att fastställa en ordning som innebär att tredje lands organ måste kunna uppvisa minst samma kompetens som de anmälda europeiska organen.

I.1.2 Gemensamma förklaringar

Ramavtalen och bilaga 1 åtföljs av följande fyra gemensamma förklaringar av parterna:

Bilaga 2 till avtalet: Gemensam förklaring om framtida arbete.

Denna förklaring innebär följande:

a) Räckvidden hos bilagan om tryckbärande utrustning skall utvidgas till att omfatta också de produkter som faller inom tillämpningsområdet för det föreslagna gemenskapsdirektivet om tryckbärande utrustning när detta direktiv trätt i kraft,

b) Parterna bekräftar sin avsikt att fortsätta förhandlingarna om en framtida sektoriell bilaga om certifiering av luftfartyg och fortsatt luftvärdighet med sikte på att slutföra detta arbete inom två år. Denna sektor fanns med på den ursprungliga förteckning över de sektorer som medlemsstaterna kom överens om skulle bli föremål för förhandlingar,

c) På begäran av Australien och Nya Zeeland möjliggör förklaringen att förhandlingar om eventuella ytterligare sektorer kan upptas efter två år.

Bilaga 3: Gemensam förklaring om frivilligt ömsesidigt erkännande. Här uppmuntras till överenskommelser om arrangemang för ömsesidigt erkännande på frivillig grund (t.ex. mellan parternas respektive ackrediteringsorgan).

Bilaga 4: Gemensam förklaring om ytterligare harmonisering. Genom denna förklaring uppmuntras parterna att när så är lämpligt överväga en mera långtgående harmonisering av eller överensstämmelse mellan deras respektive standarder och tekniska föreskrifter. Även om förklaringen inte är bindande utgör den ett erkännande av den

[redacted]

tillkommande nyttan av harmonisering. Särskilt erkänner parterna målet att fastställa ett enda bedömningsförfarande för de produkter och sektorer för vilka det har skett en harmonisering av deras respektive föreskrifter.

Bilaga 5: Gemensam förklaring om översyn av artikel 4. Australien och Nya Zeeland ställde som krav för att acceptera avtalets artikel 4 om ursprungsregler att denna förklaring togs med. Förklaringen möjliggör en liberalisering av ursprungsregeln så att även produkter från tredje länder med vilka parterna har ingått likvärdiga avtal om ömsesidigt erkännande inom samma sektorer omfattas.

1.1.3 Sektoriella bilagor

Nedan följer en bedömning av innehållet i var och en av de sektoriella bilagorna vad gäller dess räckvidd, den ordning för ömsesidigt erkännande som fastställs för sektorn samt verkningarna för handeln och andra effekter. Kommissionen har vid sin bedömning beaktat följande:

a) Uppnås genom den sektoriella bilagan ett genuint ömsesidigt erkännande, dvs. har alla relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse inom den berörda sektorn tagits med?

b) Omfattar de sektoriella bestämmelserna bedömning av överensstämmelse inte endast enligt den federala lagstiftningen i Australien utan också enligt eventuellt förekommande regleringar på icke-federal nivå? Eftersom Nya Zeeland inte har ett federalt system är frågan inte aktuell för det landets del.

c) Omfattningen av handeln mellan gemenskapen och Australien och Nya Zeeland för de berörda sektorerna och produkterna.

d) Medlemsstaternas och de europeiska industrisammanslutningarnas synpunkter på fördelarna med ett ömsesidigt erkännande.

e) Skulle ett avtal om ömsesidigt erkännande med Australien och Nya Zeeland inom de berörda sektorerna eventuellt komma att bli mönsterbildande?

f) Föreligger övergripande överensstämmelse med de gemenskapspolitiska målen vad gäller standardisering, certifiering, utnämningen av organ för bedömning av överensstämmelse och avskaffandet av tekniska handelshinder?

Den sektorsvisa bedömningen följs av en övergripande bedömning av fördelarna med avtalet.

Kommissionen vill fästa medlemsstaternas uppmärksamhet på de uppgifter om handeln inom var och en av de berörda sektorerna som bifogas detta dokument . Siffrorna visar att gemenskapen, trots ekonomiernas olika storlek, har ett betydande handelsöverskott med Australien och Nya Zeeland inom alla dessa sektorer. Detta är emellertid inte förvånande, eftersom certifiering av tredje part (det som avtalet om ömsesidigt erkännande gäller) i regel tillämpas på industriprodukter i den övre ändan av den teknologiska skalan, där gemenskapen är en betydande exportör.

[redacted]

Detta kan vid första anblicken tyda på att gemenskapen kommer att få större fördelar än Australien och Nya Zeeland av att handeln underlättas genom det ömsesidiga erkännandet. Handelsflödena ger emellertid inte en fullständig bild av de sannolika fördelarna. Den samlade utfallet är beroende av ytterligare faktorer, särskilt följande:

a) Antalet produkter inom en sektor för vilka certifiering av tredje part skall ske. Om en part har mer omfattande certifieringskrav inom en given sektor än en annan kan naturligtvis fördelarna vad gäller underlättandet av handel vara jämförelsevis större för den andra, dvs. den exporterande, parten.

b) Komplexiteten hos och tillgängligheten till vardera partens krav beträffande bedömning av överensstämmelse, inbegripet i vad män parten tillämpar internationellt erkända standarder eller tekniska föreskrifter för den berörda sektorn. I allmänhet är detta inte något problem när det gäller Australien och Nya Zeeland vilka, såsom medelstora ekonomier med en relativt begränsad inhemsk industri inom de berörda sektorerna, har antagit internationella standarder, föreskrifter och ordningar för erkännande av överensstämmelse.

Det kan konstateras att de industrisammanslutningar som kommissionen hela tiden har samrått med under förhandlingarna, såsom Eurobit och Orgalime, har ställt sig positiva till avtalen men inte alltid har kunnat närmare beräkna kostnaderna för eller den tid det tar att erhålla en bedömning av överensstämmelse för deras produkter i tredje land, inbegripet Australien och Nya Zeeland. Det är därför inte möjligt att i varje enskilt fall exakt bedöma vad avtalet innebär i fråga om tids- och kostnadsbesparingar och förbättrade marknadsutsikter. Detta kan göras först när avtalen varit i kraft en viss tid. På grundval av en grov beräkning och med beaktande av att produkterna numera har en kortare livscykel uppskattas avtalet komma att skapa möjligheter till kostnadsbesparingar för exportindustrin på omkring 40 miljoner ecu och för exportörerna till EG på omkring 5 miljoner ecu, varav en del kommer att komma Europeiska importörer och konsumenter till godo.

Vad som med säkerhet kan konstateras är i vad män kommissionen har beaktat företagens synpunkt att varje avtal, när det gäller förfaranden för bedömning av överensstämmelse, skall ge ömsesidigt marknadstillträde i samma omfattning. Dessutom bör noteras att det kommer att bli lätt för små och medelstora företag att få tillgång till exportmarknaderna.

I de fall det varit motiverat har ovanstående faktorer beaktats vid bedömningen av de enskilda sektoriella bilagorna.

Kontroll av god tillverkningssed i fråga om läkemedel

I denna bilaga föreskrivs ömsesidigt erkännande av vardera partens kontroller av anläggningar för läkemedelstillverkning som genomförts enligt parternas harmoniserade standarder i fråga om god tillverkningssed. På begäran av vissa medlemsstater erkänns i avtalstexten uttryckligen harmoniseringen av parternas goda tillverkningssed, vilket innebär att kontrollerna i flertalet fall kan utföras enligt varje parts nationella standarder beträffande god tillverkningssed.

[redacted]

Erkännandet av kontrollresultatet och av det tillhörande intyget om överensstämmelse med god tillverkningssed innebär att företag som är belägna hos den ena parten inte behöver kontrolleras av den andra partens myndigheter. Vardera parten skall godta intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed som utfärdats av den exporterande partens myndighet, och när produkterna är föremål för handel behöver ytterligare provning och kontroll av tillverkningssatsen inte ske vid import.

Samråd har i varje skede av förhandlingarna skett med den berörda europeiska industrin och med medlemsstaternas kontrollmyndigheter (läkemedelskontrollorgan) som stöder den överenskomna ordningen. Gemenskapen är den största exportören av läkemedel till Australien och Nya Zeeland som själva har en mycket begränsad tillverkning och export (se bihanget). Den ordning som här föreslås ersätter vissa mera begränsade arrangemang mellan Australien och ett antal medlemsstater inom ramen för ett ingånget avtal om läkemedelskontroll och utvidgar dem till att gälla alla medlemsstaterna.

Den sektoriella bilagan är tillämplig på alla läkemedel för vilka det enligt endera partens lagstiftning ställs krav beträffande god tillverkningssed. I de (marginella) fall då en produkt klassificeras som läkemedel av den ena parten men inte av den andra medger avtalet att den exporterande partens kontrollmyndighet på frivillig väg kan certifiera överensstämmelse med god tillverkningssed enligt den importerande partens krav.

För veterinärmedicinska läkemedel har ett övergångsarrangemang föreslagits (avsnitt V i den sektoriella bilagan). Australien står i begrepp att införa ett nytt system för kontroll av god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel som kommer att vara fullt genomfört först från och med 1997. Enligt avtalet kommer därför australiska intyg om god tillverkningssed att godtas av gemenskapen först två år efter det att avtalet om ömsesidigt erkännande har trätt i kraft och under förutsättning att gemenskapen bedömer att nivån på de kontroller av god tillverkningssed som utförs i Australien är tillfredsställande. Detta kan behöva kontrolleras i praktiken. Gemenskapen kommer emellertid under den tvååriga övergångsperioden att godta kontrollrapporter från Australien och kan välja att inte utföra egna kontroller. Australien kommer under övergångsperioden att, om bevis över överensstämmelse krävs, fortsätta att erkänna intyg beträffande god tillverkningssed som utfärdats i gemenskapen.

För Nya Zeeland har det fastställts en treårig övergångsperiod vad gäller kontroll av god tillverkningssed i fråga om veterinärmedicinska läkemedel (avsnitt V i den sektoriella bilagan). Nya Zeeland kommer under denna period att se till att landets system för kontroll av god tillverkningssed fungerar tillfredsställande och att det tillgodoser gemenskapens krav, och omvänt. Med förbehåll för lämplig kontroll härav från bägge parternas sida kommer intyg som utfärdats av gemenskapen och Nya Zeeland att ömsesidigt erkännas tre år efter det att avtalet trätt i kraft. Befintliga ordningar som innebär att Nya Zeeland godtar europeiska intyg om kontroll av god tillverkningssed (bilaterala arrangemang finns med Förenade kungariket och Sverige) påverkas inte tack vare en moratoriebestämmelse i den sektoriella bilagan.

Med hänsyn till de ömsesidiga fördelarna för läkemedelsföretagen och vissa kostnadsbesparingar för kontrollmyndigheterna anser kommissionen att avtalet om ömsesidigt erkännande inom denna sektor är en bra förebild för andra förhandlingar. Genom avtalet fastställs också mekanismer för ett långsiktigt samarbete mellan

respektive kontrollmyndigheter vilket inte bara säkerställer ett kontinuerligt och effektivt genomförande av avtalet utan också stimulerar till ytterligare harmoniseringsinitiativ inom andra områden för läkemedelskontroll, såsom god klinisk sed.

Medicintekniska produkter

I denna sektoriella bilaga föreskrivs, med ett fåtal undantag, ömsesidigt erkännande av intyg beträffande medicintekniska produkter för vilka endera parten kräver certifiering av tredje part. Täckningen bestäms därför av de två befintliga gemenskapsdirektiven om medicintekniska produkter och, för Australiens och Nya Zeelands del, av deras nationella lagstiftning på detta område (såväl specifik lagstiftning för medicintekniska produkter som, i Nya Zeelands fall, lagstiftning om elrisker i förbindelse med elektromedicinsk utrustning). Bilagan täcker följaktligen parternas samtliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse, inbegripet slutgiltig certifiering och slutgiltigt godkännande.

För närvarande kräver gemenskapen certifiering av tredje part i större utsträckning än både Australien och Nya Zeeland, som reglerar en snävare produktgrupp. Kommissionen konstaterar emellertid följande.

- Såväl Australien som Nya Zeeland har en mycket begränsad tillverkning och export av medicintekniska produkter (se bihanget) och exporten gäller till stor del produkter i den nedre ändan av den teknologiska skalan där gemenskapen inte kräver certifiering av tredje part.

- Nya Zeeland står i begrepp att införa en heltäckande lagstiftning som nära kommer att följa EG:s direktiv. Landet har gått med på att ge EG tillträde till certifieringsförfarandena enligt denna lagstiftning så snart den trätt i kraft. Detta anges i avsnitt V i den sektoriella bilagan. Nya Zeeland har också tillkännagett sin avsikt att ge CE-märkta produkter tillträde till den nyzeeländska marknaden utan ändring, även om detta inte kan lagligen garanteras i detta skede.

- Australien har för avsikt att modernisera sin lagstiftning om medicintekniska produkter för att bringa den i närmare överensstämmelse med den europeiska lösningen, som av landet betraktas som en internationellt tillämplig modell för lagstiftning inom denna sektor. Australien har på kommissionens begäran förklarat sig berett att låta den framtida lagstiftningen omfattas av avtalet om ömsesidigt erkännande (avsnitt V.5 i den sektoriella bilagan).

Viktigt i den sektoriella bilagan till avtalet med Australien är att landet i förväg erkänner att alla organ som anmälts enligt de två EG-direktiven rörande medicintekniska produkter är behöriga att i de fall Australiens och EG:s krav är likvärdiga certifiera enligt de australiska kraven (avsnitt IV). Detta utgör ett tydligt erkännande av *enhetligheten* i EG:s regleringssystem vilket är ett viktigt prejudikat.

Med hänsyn till sektorns karaktär har det varit nödvändigt att i den sektoriella bilagan införa specifika förfaranden för samarbete mellan regleringsmyndigheterna vad gäller informationsutbyte och övervakningsarrangemang. Australien och Nya Zeeland kommer sålunda att delta i gemenskapens ordning för övervakning av medicintekniska produkter.

[redacted]

På Australiens begäran innehåller avtalet med detta land en övergångsperiod på arton månader för tio produkter som är förbundna med särskilt hög risk.

Vid överläggningarna med industrisammanslutningarna i EG framfördes följande synpunkter:

- Certifieringsförfarandena i dessa länder betraktas inte som något större handelshinder och ett avtal om ömsesidigt erkännande skulle kunna innebära att man måste tillämpa ytterligare förfaranden i Europa som för närvarande inte krävs i Australien.

- Tredje länder som Malaysia eller Japan skulle kunna utnyttja avtalet om ömsesidigt erkännande för att låta certifiera sina produkter i Australien eller Nya Zeeland och sedan få fritt tillträde till EG-marknaden utan ömsesidighet för de gemenskapsföretag som exporterar till dessa tredje länder.

- En harmonisering av standarder och föreskrifter för medicintekniska produkter prioriteras högre av industrin än ömsesidigt erkännande.

- Australiens och Nya Zeelands kompetensnivå när det gäller att bedöma produkter enligt EG:s krav bör inte tas för given.

Vid sina diskussioner med industrin har kommissionen försökt bemöta alla dessa synpunkter. För det första har klargjorts att avtalet om ömsesidigt erkännande erbjuder en handelsunderlättande mekanism som de europeiska exportörerna kan, men inte måste, utnyttja. Den skulle endast gälla för produkter för vilka det krävs en bedömning av tredje part innan produkten släpps ut på marknaden, och det är inte alls fråga om att avtalet inför certifiering av produkter för vilka det enligt nuvarande bestämmelser i Australien och Nya Zeeland inte krävs någon sådan bedömning av överensstämmelse. Vidare ges garantier för att eventuella framtida, mera omfattande australiska och nyzeeländska krav kommer att inbegripas.

Genom avtalets ursprungsbestämmelse förhindras för det andra att icke-förbundna tredje länder kringgår bestämmelserna. Vad som i dag betecknas som australiskt ursprung kommer också när avtalet trätt i kraft att betecknas som australiskt ursprung.

Kommissionen är för det tredje medveten om att harmoniseringen av standarder prioriteras av industrin och anser att ömsesidigt erkännande är en viktig stödjande åtgärd, inte ett alternativ till harmonisering. Delvis tack vare avtalet om ömsesidigt erkännande närmar sig Australien och Nya Zeeland nu det kvalitetssäkringssystem som Europeiska gemenskapen tillämpar. Kommissionen och de europeiska industrisammanslutningarna samarbetar för närvarande aktivt för att främja detta system i Asien och Stillahavsområdet, och gemenskapsindustrin erkänner att Australien är en viktig bundsförvant när det gäller att föra fram den europeiska modellen.

Vad gäller teknisk kompetens kommer det enda utnämnda australiska organet tills vidare att vara den av regleringsorganen i gemenskapen väl kända statliga myndigheten Therapeutic Goods Administration. Nya Zeeland kommer antingen att anlita Therapeutic Goods Administration eller utnämna endast ett litet antal organ, beroende på vilka

[redacted]

områden landet har kompetens inom och de industriella intressen som föreligger. Varje ytterligare förslag av parterna att utnämna organ måste uppfylla kraven i bilaga 1 till avtalet och skall granskas och godkännas av gemenskapen enligt förfarandena i artikel 12 i detta. På detta sätt kommer den tekniska kompetensen att säkerställas.

Mot bakgrund av det ovan anförda torde den europeiska industrin nu vara nöjd med det föreslagna avtalet om ömsesidigt erkännande inom denna sektor.

Avtalet om ömsesidigt erkännande inom denna sektor utgör enligt kommissionens mening en bra förebild med hänsyn till de långsiktiga målen. Alla certifieringsförfaranden omfattas, en länk har skapats mellan ömsesidigt erkännande och harmoniserade förfaranden och, vilket är viktigt, Australien har beslutat att övergå från ett system med reglering genom endast en statlig regleringsmyndighet till ett system där intyg om överensstämmelse utfärdade av europeiska organ godtas.

Elsäkerhet

Denna bilaga omfattar de krav på provning och certifiering som fastställs i EG:s direktiv om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (direktivet om lågspänningsutrustning) och motsvarande föreskrifter i den australiska och nyzeeländska lagstiftningen. EG:s system bygger på tillverkarnas egna förklaringar om överensstämmelse - enligt direktivet om lågspänningsutrustning krävs sålunda inte certifiering av tredje part. Det enda fall då ett australiskt eller nyzeeländskt certifieringsorgan kan erkännas är det fall som beskrivs i artikel 8.2 i direktivet och i samband med vilket ett intyg om överensstämmelse som utfärdats av ett godkänt "behörigt organ" kan utnyttjas för att intyga produktens överensstämmelse, för den händelse överensstämmelsen hos en produkt som redan släppts ut på marknaden skulle ifrågasättas av en medlemsstats myndighet.

Enligt både den australiska och den nyzeeländska lagstiftningen krävs för vissa typer av elektrisk utrustning ("declared articles") bedömning av överensstämmelse av tredje part. I Australien gäller detta drygt sextio olika elektriska produkter. Enligt avtalet kan dessa produkter provas och certifieras i Europa före export. De australiska standarderna för dessa produkter är i stor utsträckning harmoniserade med IEC-kraven, men de gemensamma rättsföreskrifterna och godkännandeförfarandena tillämpas för närvarande via lagstiftningen på delstats- och territorialnivå i Australien (dvs. lagstiftning på icke-federal nivå). Denna lagstiftning anges i den sektoriella bilagan. Enligt en lag i Australien från 1992 om ömsesidigt erkännande skall emellertid produkter som godkänts för utsläppande på marknaden i en delstat godtas i alla de andra delstaterna så att fri rörlighet säkerställs. Genom avtalet garanteras alltså, i enlighet med rådets förhandlingsdirektiv, att produkter som certifierats i Europa enligt lagstiftningen i någon av delstaterna eller samtliga delstater kan införas till Australien utan ytterligare förfaranden.

I avsnitt IV i bilagorna anges kriterierna och förfarandena för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse. Dessa grundar sig på befintliga internationellt godtagna standarder och riktlinjer.

[redacted]

Samråd om förslaget till avtal om ömsesidigt erkännande har skett med de berörda europeiska industrisammanslutningarna, som har uttryckt att de stöder förslaget förutsatt att det säkerställs att avtalet innebär ömsesidighet i fråga om marknadstillträde och inte leder till att det införs nya och mer betungande krav. Med hänsyn till den öppenhet som präglar EG-systemet och det faktum att den australiska lagstiftningen i nödvändig utsträckning omfattas av den sektoriella bilagan är dessa krav klart tillgodosedda.

Enligt Electricity Act i Nya Zeeland och följdförfattningarna till denna krävs för ett mindre antal elektriska produkter typprovning av godkända organ. Den nyzeeländska ordningen, som motsvarar EG:s direktiv om lågspänningsutrustning, innebär också att det för övriga elektriska produkter, inom ramen för övervakningsförfarandena efter det att produkten släppts ut på marknaden, skall upprättas provningsrapporter som bevis på överensstämmelse.

Det bör noteras att Australien och Nya Zeeland håller på att harmonisera sina elsäkerhetsstandarder och sina förfaranden för bedömning av överensstämmelse och märkningskrav i syfte att skapa gemensamma standarder, tekniska krav och märken. Ett förslag till standard beträffande gemensamma bestämmelser och förfaranden och krav på märkning och certifiering av tredje part slutbereds för närvarande. När de ändrade bestämmelserna antagits kommer EG-produkter att kunna godkännas på en och samma gång för bägge marknaderna enligt ett gemensamt förfarande och med en enda märkning.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Med hänsyn till att kraven i fråga om elektromagnetisk kompatibilitet tillämpas "horisontellt" på ett brett spektrum av elprodukter, maskiner och telekommunikationsutrustning är det nödvändigt att inbegripa fenomenet elektromagnetisk kompatibilitet i avtalet om ömsesidigt erkännande för att nå målet att det skall omfatta alla relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

Australien har nyligen utarbetat nya föreskrifter om elektromagnetisk kompatibilitet som grundar sig på den lösning som valts i direktiv 89/336/EEG. När föreskrifterna trätt i kraft kommer certifieringsorganen i EG att få tillträde till dessa föreskrifter via avtalet om ömsesidigt erkännande.

Den sektoriella bilagan skall tillämpas på alla produkter för vilka det enligt någon av parternas lagstiftning krävs bedömning av överensstämmelse av tredje part, med undantag av radiokommunikationsutrustning som inte är ansluten till det allmänt tillgängliga telenätet. Enligt bilagan till avtalet med Nya Zeeland skall detta land utnämna "behöriga organ" i enlighet med artikel 10.2 i direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet. Gemenskapen å sin sida kan utnämna certifieringsorgan som i förekommande fall kan certifiera överensstämmelse i fråga om elektromagnetisk kompatibilitet för produkter som omfattas av Electricity Act och följdförfattningarna till denna, och vidare utnämna provningslaboratorier för produkter som omfattas av Radiocommunications Act och följdförfattningarna till denna för vilka det i fråga om specifika kategorier av radiokommunikationsutrustning krävs en provningsrapport från ett godkänt laboratorium före utsläppandet på marknaden. I avsnitt IV i bilagorna anges kriterierna och förfarandena för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse. Dessa grundar sig på befintliga internationella standarder.

[redacted]

Tryckbärande utrustning

Produkttäckningen för denna sektoriella bilaga är för gemenskapens del begränsad till de produkter som omfattas av direktiv 87/404/EEG om enkla tryckkärl och till samma produktgrupp enligt motsvarande lagstiftning i de australiska delstater och territorier som tillämpar gemensamma standarder och tekniska krav. Certifiering av tredje part krävs endast enligt lagstiftningen i vissa delstater och territorier. Australien har i nuvarande skede inte gått med på att inbegripa andra kategorier av tryckbärande utrustning än de som omfattas av EG:s direktiv men kommer att göra det när utkastet till EG-direktiv om tryckbärande utrustning har trätt i kraft och intagits i tillämpningsområdet för denna sektoriella bilaga (se Gemensam förklaring nr 1).

Nya Zeeland har samtyckt till att EG-organ kan prova och certifiera alla kategorier av tryckbärande utrustning för vilka det enligt landets lagstiftning krävs bedömning av tredje part. Nya Zeeland erbjuder alltså en bredare täckning än EG.

I de sektoriella bilagorna fastställs i detalj de kriterier och förfaranden som skall iakttas vid utnämningen av organ för bedömning av överensstämmelse (avsnitt IV i bilagorna). De australiska och nyzeeländska kraven grundar sig på internationella standarder såsom relevanta ISO-guider. Australien erkänner dessutom att enkla tryckkärl som certifierats enligt direktiv 87/404/EEG kan uppfylla de australiska kraven (avsnitt IV i den sektoriella bilagan).

För bägge avtalen har föreslagits att förhandlingar skall inledas om att utvidga tillämpningsområdet till att omfatta också andra kategorier av tryckkärl för vilka det kommande EG-direktivet om tryckkärl kommer att vara tillämpligt och vilka också regleras enligt australisk lag.

Som framgår av bifogade handelsstatistik 4 har EG ett betydande handelsöverskott för de produkter som omfattas av denna sektoriella bilaga. Med hänsyn till det systematiska utnyttjandet i Australien och Nya Zeeland av certifiering av tredje part vad gäller dessa produkter och det faktum att länderna tillämpar internationella och europeiska standarder för produkterna borde avtalet om ömsesidigt erkännande göra det lättare att få europeiska produkter godkända för dessa marknader. Vad beträffar Nya Zeeland kommer landet att behöva skaffa sig kapacitet att certifiera enligt specifika seismiska krav. De berörda europeiska industrisammanslutningarna har beretts tillfälle att lämna synpunkter på den föreslagna räckvidden av bilagan och har inte anfört några invändningar.

Teleterminalutrustning

Båda sektorsbilagorna är tillämpliga på all teleterminalutrustning som är reglerad enligt relevanta gemenskapsdirektiv och enligt motsvarande australisk och nyzeeländsk lagstiftning. Den räckvidd som EG erbjuder innefattar emellertid, så länge som en harmonisering inte skett på gemenskapsnivå, inte analog nätverksutrustning. Den täckning som Australien och Nya Zeeland erbjuder, som inbegriper alla analoga gränssnitt, är alltså bredare.

[redacted]

Både Australien och Nya Zeeland föreskriver certifiering av tredje part till skydd mot nätstörningar. I den mån det finns krav beträffande elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet täcks dessa genom de bilagor som gäller dessa områden.

Enligt såväl gemenskapslagstiftningen som den australiska och nyzeeländska lagstiftningen finns en ***möjlighet*** att som ett led i förfarandet för typgodkännande av produkten förelägga det inhemska certifieringsorganet provningsrapporter. Följaktligen förutses i de sektoriella bilagorna både certifiering på grundval av framlagda provningsrapporter och fullständig delegering till den exporterande parten av själva certifierings- och godkännandeförfarandet.

I avsnitt IV i de sektoriella bilagorna anges kriterierna och förfarandena för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse hos vardera parten. De australiska och nyzeeländska kraven är öppna och hänvisar till internationella standarder. EG:s organ kommer med lätthet att kunna uppfylla dessa krav.

Det bör påpekas att Australien genom avtalet har gått med på att delegera sin enda regleringsbefogenhet i det att landet tillåter europeiska organ att certifiera enligt australiska krav.

Med anledning av avtalsförhandlingarna har ett omfattande samråd ägt rum med de europeiska industrisammanslutningarna som stödjer avtalets syften förutsatt att tillträde till alla australiska och nyzeeländska förfaranden för bedömning av överensstämmelse, inbegripet produktgodkännanden, uppnås. Härvidlag föreskrivs genom avtalen att ömsesidigt erkännande av alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse, inbegripet slutlig certifiering, skall ske utan ytterligare bedömning av produkterna av den importerande parten.

Maskiner

Den föreslagna sektoriella bilagan täcker en rad närmare angivna produkter för vilka bedömning av överensstämmelse av tredje part skall ske enligt direktiv 89/392/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner och lagstiftningen om buller samt motsvarande lagar i Australien och Nya Zeeland. Tornkranar och mobila kranar omfattas visserligen inte av gemenskapens s.k. maskindirektiv men har tagits med i förslaget till avtal eftersom de hos alla tre parterna omfattas av bedömning av tredje part och representerar en relativt betydande handelsvolym (export från EG till Australien och Nya Zeeland).

I avsnitt IV i den sektoriella bilagan anges de kriterier och förfaranden som parterna skall följa vid utnämningen av organ för bedömning av överensstämmelse enligt avtalet.

Vid det samråd om det föreslagna avtalet om ömsesidigt erkännande som skett med Orgalime och med sektorsspecifika industrisammanslutningar har förslaget fått stöd, särskilt vad gäller träbearbetande maskiner, och det har särskilt understrukits att varje avtal måste innebära rättvisa spelregler för EG-exportörerna (problemen på delstatsnivå

[redacted]

har i detta avseende gett anledning till oro). De nationella maskinstandarderna i Australien, som bygger på internationella normer, återfinns i delstaternas och territoriernas lagstiftning, som omfattas av avtalet. Marknadstillträdet är därmed säkerställt.

Andra industriföreträdare har understrukit behovet av att de australiska och nyzeeländska organen i tillräcklig utsträckning deltar i koordineringsaktiviteter tillsammans med de av EG anmälda organen så att kraven tillämpas på ett samstämmigt sätt. Kommissionen medger att detta kommer att bli nödvändigt men konstaterar samtidigt att de australiska och nyzeeländska kraven ligger nära de internationella och europeiska. Ackrediteringsorganen i båda länderna har vidare stor erfarenhet av att ackreditera kompetenta provnings- och kontrollorgan som kan arbeta med sådana krav.

Fordon

Sedan överenskommelse träffats inom artikel 113-kommittén om att förhandlingar om fordon och fordonskomponenter skulle upptas med Australien har en sektoriell bilaga för detta område nu överenskommits. Enligt denna bilaga skall provning och kontroll av överensstämmelse beträffande produkter inom de områden där EG:s respektive Australiens lagstiftning grundar sig på motsvarande FN-ECE-reglementen eller eljest är likvärdiga ömsesidigt erkännas. Australien kommer vidare att erkänna godkännanden som utfärdats av gemenskapens organ. Bilagans räckvidd kommer att utvidgas i den mån båda parterna antar ytterligare FN-ECE-reglementen.

En moratoriebestämmelse har intagits i bilagan (avsnitt V) som skall förhindra att befintliga ordningar enligt vilka Australien godtar bedömningar av överensstämmelse som utförts av EG påverkas negativt. Den sektoriella bilagan innehåller vidare en översynsklausul enligt vilken frågan om bilagans fortsatta giltighet eller ändringar av den skall övervägas mot bakgrund av parternas internationella åtaganden, särskilt Australiens deltagande i FN-ECE-avtalet från 1958 om harmonisering och ömsesidigt erkännande av godkännanden.

1.1.4 Förbindelser med EFTA-länderna och medlemmarna av Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Kommissionen har, i enlighet med de allmänna informations- och samrådsförfaranden som fastställs i EES-avtalet och i protokoll 12 till detta avtal, fortlöpande hållit EFTA/EES-staterna underrättade om hur förhandlingarna fortskridit och har informerat dem om det slutliga förhandlingsresultatet.

EFTA/EES-staterna befinner sig i slutskedet av förhandlingar med Australien och Nya Zeeland om ett parallellt avtal om ömsesidigt erkännande motsvarande de avtal som skall ingås mellan gemenskapen och dessa länder.

[redacted]

1.1.5 Övergripande bedömning

Enligt kommissionens mening innebär de föreslagna avtalen om ömsesidigt erkännande balanserade fördelar för samtliga avtalsparter. Gemenskapen har inom alla de berörda sektorerna säkerställt ett effektivt marknadstillträde i så mätto att gemenskapen får tillträde till alla obligatoriska förfaranden som den andra parten föreskriver. Australien och Nya Zeeland har godtagit gemenskapens modell med ömsesidigt erkännande av inte bara provningar utan även intyg om överensstämmelse och godkännanden enligt den andra partens krav, även när dessa tillämpas via lagstiftning på icke-federal nivå. Med tanke på att regleringsbefogenheterna i dessa länder i dag i stor utsträckning ligger hos enskilda regleringsorgan utgör detta ett betydande framsteg och en viktig förebild för andra förhandlingar om avtal om ömsesidigt erkännande. Tack vare avtalen kommer de exportörer i gemenskapen som så önskar att kunna prova och certifiera sina produkter enligt australiska och nyzeeländska krav innan produkterna exporteras och sedan få tillträde till dessa marknader utan ytterligare krav på bedömning av överensstämmelse. Härigenom kommer exporten från gemenskapen att underlättas. Samråd rörande avtalen har skett med de berörda europeiska industrisammanslutningarna, vilka stöder avtalen.

Eftersom både Australien och Nya Zeeland grundar sina produktstandarder och produktföreskrifter och sina kriterier för godtagande av europeiska organ på fastställda internationella eller europeiska normer kommer europeiska organ för bedömning av överensstämmelse att kunna delta i avtalet och erbjuda de europeiska exportörerna sina tjänster. Kommissionen har tagit emot besök av ett stort antal organ i Europeiska gemenskapen för bedömning av överensstämmelse som skulle vara intresserade av att arbeta inom ramen för dessa avtal, vilket tyder på att de har teknisk kapacitet och ett ekonomiskt intresse av avtalen. De organ som har överlämnat information i tillräcklig omfattning kommer att preliminärt godkännas av Australien och Nya Zeeland under förutsättning av den gemensamma kommitténs bekräftelse. Rådet kommer inom kort att i form av ett tjänstedokument från kommissionen erhålla förteckningen över dessa organ för bedömning av överensstämmelse.

För att säkerställa att framtida regler inte undergräver fördelarna med avtalen ger dessa inom flera sektorer utrymme för en ytterligare utveckling av parternas regleringssystem. Och inom flera sektorer kommer avtalen också att främja ökad anslutning till gemenskapens regleringssystem och tekniska krav.

Vad gäller fördelarna för Australien och Nya Zeeland kommer avtalen om ömsesidigt erkännande med säkerhet att underlätta ländernas tillträde till gemenskapens marknad. Med hänsyn till den betydande obalansen i handeln mellan gemenskapen och Australien och Nya Zeeland förväntar sig emellertid de bägge länderna endast blygsamma handelsfördelar av avtalet i praktiken. Australien och Nya Zeeland betraktar emellertid avtalen som ett medel inte bara att utveckla närmare industriella förbindelser med Europa utan också som mönsterbildande för deras strävan att inom APEC ingå avtal om ömsesidigt erkännande.

[redacted]

II. Utkast till beslut av rådet

Ett förslag till beslut av rådet om vart och av de två avtalen bifogas. Besluten är i sak identiska och har två syften, nämligen

a) att på grundval av artiklarna 113 och 228 i fördraget godkänna utkastet till avtal, samt

b) att fastställa lämpliga gemenskapsförfaranden som gör det möjligt för kommissionen att med biträde av artikel 113-kommitténs arbetsgrupp för ömsesidigt erkännande företräda gemenskapen i den gemensamma kommittén samt slå fast att gemenskapens ståndpunkt i den gemensamma kommittén i frågor om ändringar av bilagorna och andra sektoriella frågor skall fastställas av kommissionen, i överensstämmelse med artikel 228.4 i fördraget, efter samråd med artikel 113-kommittén.

I det sistnämnda avseendet bör påpekas att det genom artikel 12 i respektive avtal inrättas en gemensam kommitté mellan parterna. Den gemensamma kommittén svarar för förvaltningen av avtalet och har delegerad befogenhet att ändra de befintliga sektoriella bilagorna. Rätten att göra ändringar begränsas till enbart procedurmässiga frågor i samband med genomförandet av avtalen, och gäller i huvudsak ändringar av hänvisningarna till de lagar, andra författningar och administrativa föreskrifter som gäller för de berörda sektorerna, ändringar av bilagorna till följd av beslut att erkänna, tillfälligt upphäva utnämningen av eller stryka organ för ömsesidigt erkännande eller utnämnande myndigheter enligt avtalet eller att ändra räckvidden av deras verksamhet. Den gemensamma kommittén har inte befogenhet att ändra ramavtalet, att stryka sektoriella bilagor eller lägga till nya sådana. Ansvaret härför åligger också fortsättningsvis avtalsparterna som sådana.

Därför föreslås

a) att kommissionen, med biträde av artikel 113-kommitténs arbetsgrupp för ömsesidigt erkännande, skall företräda gemenskapen i den gemensamma kommittén och att gemenskapens ståndpunkt i den gemensamma kommittén när det gäller frågor om ändring av bilagorna och andra sektoriella frågor skall fastställas av kommissionen, i överensstämmelse med artikel 228.4 i fördraget, efter samråd med en av de kommittéer som inrättas genom motsvarande direktiv på fackområdet.

b) att gemenskapens ståndpunkt när det gäller alla andra frågor skall fastställas av rådet, som skall fatta sina beslut med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.

Kommissionen föreslår att rådet antar bifogade beslut samt anger den person som på gemenskapens vägnar skall underteckna avtalen.

Annex 1

EU TRADE WITH AUSTRALIA AND NEW ZELAND 1996 (000 ecu)

IMPORT

Products	*Australia*	*%*	*New Zealand*	*%*
Pharmaceuticals	87 025	*1.7*	9 924	*0.5*
Medical Devices	44 130	*0.8*	8 359	*0.4*
Telephonic & telegraphic Equipment	32 859	*0.6*	2 936	*0.2*
Electrical Equipment	208 007	*4.0*	41 489	*2.2*
Pressure Vessels	86 890	*1.7*	20 678	*1.1*
Machinery	1 719	*0.0*	474	*0.0*
Motor Vehicles & Components	45 323	*0.9*		
TOTAL	**505 953**	*9.7*	83 857	4.4
IMPORT TOTAL	5 230 268	*100.0*	1 885 310	*100.0*

EXPORT

Products	*Australia*	*%*	*New Zealand*	*%*
Pharmaceuticals	628 785	*5.5*	87 593	*4.6*
Medical Devices	163 712	*1.4*	20 534	*1.1*
Telephonic & telegraphic Equipment	221 401	*1.9*	28 626	*1.5*
Electrical Equipment	1 552 863	*13.5*	188 358	*10.0*
Pressure Vessels	319 016	*2.8*	68 488	*3.6*
Machinery	182 178	*1.6*	32 622	*1.7*
Motor Vehicles & Components	937 726	*8.2*		
TOTAL	**4 005 683**	*34.8*	426.222	30.6
EXPORT TOTAL	11 503 638	*100.0*	1 885 817	*100.0*

SOURCE:

Pharmaceuticals: (ch 30)
Medical Devices: (ch 9018, 9019, 9020 , 9021, 9022)
Telephonic & telegraphic Equipment: (ch 8517)
Electrical Equipment: (ch 85)
Pressure Vessels: (ch 7311, 7613, 8402-8406, 8410, 8411, 8413, 8414)
Machinery: (ch 8408, 8426, 8462-65)
Motor Vehicles & Components:(ch 8703, 8708)

Source: COMEXT

[redacted]

Förslag till rådets beslut 98/0126 (ACC)

om ingående av avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien

(.../.../EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

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

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

Avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien har framförhandlats och bör godkännas.

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

För att säkerställa att avtalet fungerar väl bör lämpliga interna förfaranden fastställas och det är därför nödvändigt att till kommissionen delegera befogenheten att företa vissa ändringar av teknisk natur i avtalet och att fatta vissa beslut för dess genomförande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien, inbegripet de bilagor och gemensamma förklaringar som fogats till avtalet, godkänns härmed på Europeiska gemenskapens vägnar.

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

Artikel 2

Rådets ordförande skall på gemenskapens vägnar överlämna den not som avses i artikel 14 i avtalet.[1]

Artikel 3

1. Gemenskapen skall i den gemensamma kommitté som föreskrivs i artikel 12 i avtalet företrädas av kommissionen, som skall biträdas av den särskilda kommitté som inrättats med stöd av artikel 113 i EG-fördraget (arbetsgruppen för ömsesidigt erkännande). Kommissionen skall efter samråd med den särskilda kommittén verkställa de utnämningar och anmälningar, det informationsutbyte och de framställningar om kontroller som avses i artikel 8.2 och artikel 12.4 c - e i avtalet.

2. Såvitt gäller beslut i den gemensamma kommittén om ändringar av avsnitt I - IV i de sektoriella bilagorna (artikel 12.4 a, 12.4 b och 12.6 i avtalet) samt kontroll enligt artikel 8 och artikel 12.6 d i avtalet av att gällande krav är uppfyllda skall gemenskapens ståndpunkt fastställas av kommissionen efter samråd med den ovan nämnda särskilda kommittén.

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

Utfärdat i Bryssel

På rådets vägnar

Ordförande

---

[1] Tidpunkten för avtalets ikraftträdande kommer att offentliggöras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE,

INTYG OCH MÄRKNING

MELLAN

AUSTRALIEN OCH EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

MELLAN

AUSTRALIEN OCH EUROPEISKA GEMENSKAPEN

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 kommer till synes i avtalet om handel och närmare ekonomiska förbindelser mellan Australien och Nya Zeeland och i den transtasmanska ordningen för ömsesidigt erkännande samt i 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 till Avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen och särskilt deras skyldigheter enligt Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder,

har enats 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 används dessutom följande beteckningar med de betydelser som här anges:

   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.

   utnämning: en utnämnande myndighets bemyndigande av ett organ för bedömning av överensstämmelse att utföra verksamhet för bedömning av överensstämmelse; *utnämnd* har motsvarande betydelse.

   utnämnande myndighet: ett organ med juridiska befogenheter att utnämna organ för bedömning av överensstämmelse och att tillfälligt upphäva eller återkalla sådana utnämningar av organ inom dess behörighet.

2. Beteckningarna *organ för bedömning av överensstämmelse* och *utnämnande 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 utnämnda 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 utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse i Australien i enlighet med detta avtal.

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

ARTIKEL 3: SEKTORIELL TÄCKNING

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

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

   a) En redogörelse för bilagans räckvidd och täckning.

   b) De krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som hänför sig till förfarandena för bedömning av överensstämmelse (avsnitt I).

   c) En förteckning över de utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse (avsnitt II).

   d) De utnämnande myndigheterna (avsnitt III).

   e) Förfaranden för utnämning 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 hos de avtalsslutande parterna i enlighet med reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling.

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

3. I den mån samma produkter 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 anslutna till 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 bilaga 1 och i de sektoriella bilagorna skall vardera parten erkänna att de organ för bedömning av överensstämmelse som utnämns av den andra parten uppfyller villkoren för att bedöma överensstämmelse på grundval av deras krav, som anges i de sektoriella bilagorna. När parterna utnämner sådana organ skall de ange räckvidden hos den verksamhet i samband med bedömning av överensstämmelse som utnämningen gäller.

ARTIKEL 6: UTNÄMNANDE MYNDIGHETER

1. Parterna skall säkerställa att de utnämnande myndigheter som är ansvariga för utnämningen av organ för bedömning av överensstämmelse och som anges i de sektoriella bilagorna har de befogenheter och den behörighet som behövs för att utnämna sådana organ och för att tillfälligt upphäva, återta upphävandet av och återkalla sådana utnämningar.

2. När de utnämnande myndigheterna gör sådana utnämningar eller återkallanden skall de, om inte annat anges i de sektoriella bilagorna, följa de förfarande för utnämning som beskrivs i artikel 12 och i bilaga 1 till detta avtal.

3. Om en utnämning tillfälligt upphävs eller ett sådant upphävande återtas skall den berörda partens utnämnande 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 utnämnande myndigheten.

ARTIKEL 7: KONTROLL AV UTNÄMNINGSFÖRFARANDEN

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

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 utnämnts av en utnämnande 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 kommer endast att utövas under exceptionella förhållanden.

3. Ett sådant ifrågasättande måste på ett objektivt och välgrundat sätt bestyrkas 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 behöriga utnämnande myndigheterna.

5. Resultaten av denna kontroll kommer att diskuteras inom Gemensamma kommittén i syfte att lösa problemet så fort som möjligt.

6. Om inte Gemensamma kommittén beslutar något annat skall utnämningen 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 utnämnande 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, andra författningar och administrativa bestämmelser 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, andra författningar och administrativa bestämmelser som hänför sig till detta avtals innehåll samt underrätta den andra parten om de nya bestämmelserna minst 60 dagar innan de träder i kraft, utom i fall då säkerhets-, hälso- och miljöhänsyn motiverar 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 utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse på lämpligt sätt delta i samordning och jämförelser som utförs av båda parterna inom de relevanta områden som omfattas av de sektoriella bilagorna till detta avtal.

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 till detta avtal inte på något vis skall göra den andra parten skyldig att godta provningsrapporter, intyg och märken för överensstämmelse som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse i det tredje landet, 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 på grundval av samförstånd. Den kan besluta att delegera vissa uppgifter till underkommittéer.

3. Gemensamma kommittén skall sammanträda minst en gång i året om den inte bestämmer annat. Ett extramöte skall hållas om det krävs för att detta avtal skall fungera effektivt eller om endera parten begär det.

4. Gemensamma kommittén kan behandla vilken fråga som helst som hänför sig till detta avtals funktion. Den skall särskilt ansvara för att

   a) ändra de sektoriella bilagorna för att verkställa en utnämnande myndighets beslut att utnämna ett visst organ för bedömning av överensstämmelse,

b) ändra de sektoriella bilagorna för att verkställa en utnämnande myndighets beslut att återkalla utnämningen 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 utnämna 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, andra författningar och administrativa bestämmelser 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 flera sektorer.

5. Ändringar av de sektoriella bilagorna som görs i enlighet med bestämmelserna i denna artikel kommer omedelbart att meddelas båda 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 utnämnande myndighets beslut att utnämna eller återkalla utnämningen 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 nämnda perioden av 60 dagar kan Gemensamma kommittén besluta att genomföra en kontroll av organet i fråga i överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 8.

7. Om ett utnämnt 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 den ena parten inför nya eller ytterligare förfaranden för bedömning av överensstämmelse som rör en sektor som omfattas av en sektoriell bilaga, kommer Gemensamma kommittén att låta dessa förfaranden omfattas av de ordningar för genomförande av ömsesidigt erkännande som upprättas genom detta avtal.

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 skall träda i kraft den första dagen i den andra månaden efter den dag då parterna växlat noter som bekräftar att deras respektive förfaranden för detta avtals ikraftträdande har avslutats.

2. Vardera parten kan 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 ömsesidig 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.

Bilaga 1

FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING OCH ÖVERVAKNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

A. Allmänna krav och villkor

1. Utnämnande myndigheter skall endast utnämna juridiskt identifierbara enheter som organ för bedömning av överensstämmelse.

2. Utnämnande myndigheter skall endast utnämna sådana organ för bedömning av överensstämmelse som kan påvisa att de förstår, har relevant erfarenhet av och är behöriga att tillämpa de krav och förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka de utnämns och som anges i den andra partens lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser.

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 beträffade riskskydd för vilka utnämning söks,
   - relevant erfarenhet av de tillämpliga bestämmelserna i lagar och andra författningar och de tillämpliga administrativa bestämmmelserna,
   - 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 tekniskt 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 utnämning och bedömning av överensstämmelse genom samarbete mellan utnämnande myndigheter och organ för bedömning av överensstämmele i form av samordningsmöten, deltagande i ordningar för ömsesidigt erkännande och arbetsgruppsmöten. Om ackrediteringsorgan deltar i utnämningsprocessen bör de uppmuntras att delta i ordningar för ömsesidigt erkännande.

B. System för fastställande av kompetens hos organ för bedömning av överensstämmelse

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

a) Ackreditering

Ackreditering skall bestå i att man förutsätter att det finns teknisk kompetens i förhållande till den andra partens krav när

i) ackrediteringsprocessen utförs enligt relevant internationell dokumentation (EN 45000-serier eller ISO/IEC-guider) och endera

ii) ackrediteringsorganet deltar i ordningar för ömsesidigt erkännande där det är föremål för utvärdering av jämlikar, varvid personer med erkänd sakkunskap inom den verksamhet som utvärderas bedömer kompetensen hos ackrediteringsorgan och hos organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dessa, eller

iii) ackrediteringsorganen, under den utnämnande myndighetens ledning, 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 utnämningen begränsas till dessa tekniska specifikationer.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om en utnämning för att utvärdera en viss produkts, process eller tjänsts uppfyllande av väsentliga krav, skall ackrediteringsprocessen innebära en utvärdering av organets förmåga (teknisk sakkunskap och förståelse av produktens, processens eller tjänstens allmänna riskskyddskrav 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 utnämnande myndigheterna kräva att organ för bedömning av överensstämmelse skall påvisa sin kompetens på andra 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 utnämningssystemet**

7. Så snart utnämningssystemen för utvärdering av kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse har fastställts av båda parterna, får den andra parten i samråd med de utnämnande myndigheterna kontrollera att systemen ger tillräckliga garantier för att utnämningen av organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller dess krav.

D. **Formell utnämning**

8. De utnämnande myndigheterna skall rådgöra med de organ för bedömning av överensstämmelse som ligger inom deras behörighet för att bedöma dessa organs vilja att bli utnämnda enligt villkoren i detta avtal. Dessa samråd bör även omfatta sådana organ för bedömning av överensstämmelse som inte arbetar i enlighet med partens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser men som ändå kan tänkas vara intresserade och kapabla att arbeta i enlighet med den andra partens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser.

9. De utnämnande 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. Utnämning och tillfälligt upphävande eller återtagande av utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse skall ske enligt bestämmelserna i detta avtal och enligt Gemensamma kommitténs arbetsordning.

10. När de utnämnande 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:

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 utnämningsförfarande som använts för att fastställa kompetensen.

E. Övervakning

11. De utnämnande myndigheterna skall kontinuerligt övervaka eller låta övervaka de utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse genom regelbunden revision eller bedömning. Frekvensen och arten av sådana åtgärder skall överensstämma med högsta internationella praxis eller ha överenskommits inom Gemensamma kommittén.

12. De utnämnande myndigheterna skall kräva att utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse deltar i färdighetsprövning eller annan lämplig jämförelseverksamhet, när sådana verksamheter är tekniskt möjliga till rimliga kostnader.

13. De utnämnande myndigheterna skall vid behov samråda med den andra partens 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 utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse, när sådant deltagande är lämpligt och tekniskt möjligt till rimliga kostnader.

14. De utnämnande myndigheterna skall vid behov samråda med den andra partens behöriga reglerande myndigheter för att säkerställa att alla författningsenliga krav identifieras och hanteras på ett tillfredsställande sätt.

Bilaga 2

Gemensam förklaring
om framtida arbete för att genomföra ordningar för detta avtal

1. Tryckbärande utrustning

Parterna kommer att utvidga räckvidden hos den sektoriella bilagan om tryckbärande utrustning och inleda förhandlingar i detta syfte så snart det nya direktiv om detta som för närvarande undersöks 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. Införlivande 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.

Bilaga 3

Gemensam förklaring
om frivilligt ömsesidigt erkännande

Parterna kommer att uppmuntra sina icke-statliga organ att samarbeta för att upprätta ordningar för ömsesidigt erkännande på frivillig grund.

Gemensam förklaring
om vidareutveckling av 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 regleringssed. 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.

Bilaga 5

Gemensam förklaring
om översyn av artikel 4

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.

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

KONTROLL AV GOD TILLVERKNINGSSED I FRÅGA OM LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - KONTROLL AV GOD TILLVERKNINGSSED I FRÅGA OM LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER

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 tillverkningssed.

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

   Dessutom skall tillverkarens certifiering av varje tillverkningssats 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, örtläkemedel och homeopatiska läkemedel.

   Med *god tillverkningssed* avses den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att se till att produkterna alltid produceras 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 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 kräva att det lokalt behöriga kontrollorganet gör en kontroll. Denna bestämmelse skall bl.a. tillämpas på tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser,

mellanprodukter och produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar samt på överenskomna kontroller innan produkten börjar säljas. Praktiska bestämmelser ingår 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 läkemedelstillverkningen intyga att tillverkaren

- på vederbörligt sätt har fått tillstånd att tillverka det berörda läkemedlet eller att utföra det berörda steget i tillverkningsprocessen,
- regelbundet kontrolleras av myndigheterna och
- uppfyller de nationella krav beträffande god tillverkningssed som båda parterna erkänt som likvärdiga och som anges i tillägg 1 till denna sekoriella 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 kontroll måste genomföras, kan denna period förlängas till 60 dagar.

Certifiering av tillverkningssatser

4. Varje tillverkningssats som exporteras skall åtföljas av ett intyg 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 intyg skall styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och skall uppbevaras av den som importerar tillverkningssatsen. Det skall framläggas på begäran av den behöriga myndigheten.

När tillverkaren utfärdar ett intyg skall han beakta bestämmelserna i Världshälsoorganisationens gällande system för certifiering av kvaliteten på farmaceutiska produkter inom den internationella handeln. Intyget skall ge detaljerade uppgifter om de överenskomna produktspecifikationerna, referensen för de analytiska metoderna och analysresultaten. Det skall ange att uppgifterna angående framställningen och förpackningen av tillverkningssatsen har granskats och befunnits överensstämma med god tillverkningssed. Intyget för tillverkningssatsen 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 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, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

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

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 KONTROLLORGAN

För Australien:

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

För Europeiska gemenskapen:

BELGIEN

Inspection générale de la pharmacie
Cité administrative de l'Etat
Quartier Vésale
Algemene Farmaceutische Inspectie
Rijksadministratief Centrum
Vesalius Gebouw
B-1010 BRUXELLES
BRUSSEL
Tel: 32-2-210 4924
Fax: 32-2-210 4880

DANMARK

Sundhedsstyrelsen - Medicines Division
Frederikssundsvej 378
DK - 2700 BRØNSHØJ
Tel: 45-44-889 320
Fax: 45-42-847 077

TYSKLAND

Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthol 78a
D-53108 BONN
Tel: 49-228-941 2340
Fax: 49-228-941 4923

för immunologiska produkter:
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera and Vaccines
Postfach
D-63207 LANGEN
Tel: 49-6103-77 1010
Fax: 49-6103-77 1234

GREKLAND Εθνικος Ο_γανισμος Φαρμακου
National Drug Organization (EOF)
Mesogion 284
GR-ATHENS 15562
Tel: 30-1-654 5530
Fax: 30-1-654 9591

SPANIEN

Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirection General de Control Farmaceutico
Paseo del Prado 18-20
E-28014 MADRID
Tel: 34-1-596 4068
Fax: 34-1-596 4069

FRANKRIKE

för humanläkemedel:
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 SAINT-DENIS
Tel: 33-1-4813 2000
Fax: 33-1-4813 2478

för veterinärmedicinska läkemedel:
Agence nationale du médicament vétérinaire
la Haute Marche - Javené
F - 35133 FOUGERES
Tel: +33-9994 7878
Fax: + 33-9994 7899

IRLAND

National Drugs Advisory Board
63-64 Adelaide Road
IRL-DUBLIN 2
Tel: 353-1-676 4971-7
Fax: 353-1-676 7836

ITALIEN

Ministerio della Sanita
Direzione Generale del Servicio Farmaceutico
Viale della Civilta Romana 7
I-00144 ROMA
Tel: 39-6-5994 3676
Fax: 39-6-5994 3365

LUXEMBURG

Division de la pharmacie et des médicaments
10, rue C.M. Spoo
L-2546 LUXEMBOURG
Tel: 352-478 5590/93
Fax: 352-22 44 58

NEDER-LÄNDERNA

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Inspectie van de Gezondheidszorg
Postbus 5850
NL-2280 HW RIJKSWIJK
Tel: 31-70-340 6839
Fax: 31-70-340 7159

ÖSTERRIKE

Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2
A-1031 WIEN
Tel: 43-1-711 724 642
Fax: 43-1-714 92 22

PORTUGAL

Instituto Nacional a Farmacia e do Medicamento
INFARMED
Av. do Brasil 53
P-1700 LISBOA
Tel: 351-1-795 7836
Fax: 351-1-795 9116

FINLAND

National Agency for Medicines
P.O. Box 278
FIN-00531 HELSINKI
Tel.: 358-0-396 72 112
Fax: 358-0-714 469

SVERIGE

Läkemedelsverket - Medical Products Agency
Husargatan 8,P.O. Box 26
S - 751 03 UPPSALA
Tel: 46-18-174 600
Fax: 46-18-548 566

FÖRENADE KUNGARIKET

för humanläkemedel och veterinärmedicinska (icke-immunologiska) läkemedel:
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
GB-LONDON SW8 5 NQ
Tel: 44-171-273 0500
Fax: 44-171-273 0676

för veterinärmedicinska immunologiska läkemedel:
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
GB-SURREY KT15 3NB
Tel: 44-1932-336911
Fax: 44-1932-336618

AVSNITT III: PRAKTISKA BESTÄMMELSER

1. Överföring av kontrollrapporter

På motiverad begäran skall de berörda kontrollorganen vidarebefordra en kopia av den senaste kontrollrapporten från tillverknings- eller kontrollstället, om analysverksamhet läggs ut på kontrakt. Begäran kan gälla en "fullständig kontrollrapport" eller en "detaljerad rapport" (se punkt 2 nedan). Båda parterna skall behandla dessa kontrollrapporter med den grad av konfidentialitet som ursprungsparten kräver.

Om tillverkningsprocessen för läkemedlet i fråga inte har kontrollerats nyligen, t.ex. om den sista kontrollen skedde för mer än två år sedan eller om ett särskilt behov av en kontroll framkommer, kan en särskild och detaljerad kontroll krävas. Parterna skall se till att kontrollrapporter vidarebefordras inom högst 30 kalenderdagar, vilket förlängs till 60 dagar om en ny kontroll genomförs.

2. Kontrollrapporter

En "fullständig kontrollrapport" inbegriper grunddokumenten för anläggningen (sammanställd av tillverkaren eller kontrollorganet) och en beskrivande rapport från kontrollorganet. En "detaljerad rapport" svarar på den andra partens specifika frågor om ett företag.

3. Normer för bedömning av god tillverkningssed

a) Tillverkare skall kontrolleras enligt tillämplig god tillverkningssed hos den exporterande parten (se tillägg I).

b) Vad gäller läkemedel som omfattas av den importerande partens farmaceutiska lagstiftning men inte av den exporterande partens skall det lokalt behöriga kontrollorgan som är villigt att kontrollera de berörda tillverkningsprocesserna utföra kontrollen 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 tillverkningsseden inte anses vara likvärdig med den importerande partens goda tillverkningssed vad gäller kvalitetsförsäkring för slutprodukten.

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

4 Kontrollernas art

a) Kontrollerna skall rutinmässigt bedöma tillverkarens iakttagande av god tillverkningssed. Dessa kallas allmänna kontroller av god tillverkningssed (eller regelbundna, periodiska eller rutinmässiga kontroller).

b) "Produkt- eller processorienterade" kontroller (som i förekommande fall kan vara kontroller 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 kontrollorganet konfidentiellt.

5. Kontroll-/åtgärdsavgifter

Systemet med kontroll- eller åtgärdsavgifter fastställs enligt tillverkarens belägenhet. Kontroll- eller åtgärdsavgifter skall inte uppbäras av tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium för produkter som omfattas av detta avtal.

6. Skyddsklausul för kontroller

Båda parterna förbehåller sig rätten att utföra sina egna kontroller av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana kontroller skall anmälas på förhand till den andra parten, som har möjlighet att delta i kontrollen. Denna skyddsklausul bör endast tillämpas i undantagsfall. Om en sådan kontroll 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 alla upplysningar som är nödvändiga för ömsesidigt erkännande av kontroller.

Dessutom skall de behöriga myndigheterna i Australien och Europeiska gemenskapen hålla varandra underrättade om alla nya tekniska rådgivnings- och kontrollförfaranden. 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 verkningarna 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 tillverkningssatser är tillämpligt skall tillverkaren dock på begäran av den importerande parten lägga fram intyget över officiellt frisläppande av tillverkningssatsen, om tillverkningssatsen i fråga har undersökts av den exporterande partens kontrollmyndighet.

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

9. Utbildning av kontrollanter

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

10. Gemensamma kontroller

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

11. Varningssystem

Parterna skall komma överens om kontaktpunkter för att göra det möligt för behöriga myndigheter och tillverkare att med erforderlig snabbhet underrätta den andra partens myndigheter om eventuella kvalitetsbrister, återkallande av tillverkningssatser, imitationer och andra kvalitetsproblem som skulle kunna föranleda ytterligare kontroller eller uppskjutning av distributionen av tillverkningssatsen. Ett detaljerat system för detta skall överenskommas.

Parterna skall se till att med erforderlig snabbhet underrätta varandra om alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden (helt eller delvis) av tillverkningstillstånd 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 kontrollrapporter, utbildningsmöten för kontrollanter, 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
AustraliaTel: 61-6-232-8632
Fax: 61-6-232-8659

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

För Europeiska gemenskapen:
The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom Tel: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

13. Meningsskiljaktigheter

Bägge parter skall göra sitt bästa för att råda bot på eventuella meningsskiljaktigheter bl.a. vad gäller tillverkares uppfyllande av krav och slutsatser av kontrollrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter kommer att 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 kontrolleras 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 kontrollrapporter från TGA rutinmässigt att sändas till den importerande parten, som kan godta dem eller besluta att göra en egen kontroll. Om de godtas kommer Europeiska gemenskapen att erkänna australiska tillverkares intyg över tillverkningssatsers överensstämmelse.

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

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

TILLÄGG 1

FÖRTECKNING ÖVER TILLÄMPLIGA LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

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 gäller farmaceutiska specialiteter

Rådet 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 samt riktlinjer för god distributionssed

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 Nr. 1 of 1992
- Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations.
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Medicinal Products, August 1990, einschließlicH:
  - 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, August 1990
  - Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, Juni 1993
- Australian Code of Good Manufacturing Practice - Blood and Blood products (einschließlich technische Anhänge 1-7), Juli 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Sunscreen Products, Februar 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 Controled 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 DiseasesAct, 1934

Lagstiftning - Western Australia:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act, 1976-1982
- Poisons Act, 1964-1981
- Health (Pesticeides) 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 I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING MELLAN AUSTRALIEN OCH EUROPEISKA GEMENSKAPEN, SEKTORIELL BILAGA OM KONTROLL 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 kontroller 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 Australien och Europeiska gemenskapen.

.../.../... (datum) På den behöriga myndighetens vägnar

(Den ansvariga tjänstemannen namn och signatur)

(*): ange antingen medlemsstat i Europeiska gemenskapen eller Europeiska gemenskapen
(**): stryk det som inte gäller

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH

MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på följande produkter:

Produkter för export till Europeiska gemenskapen	**Produkter för export till Australien**
• Alla medicintekniska produkter som omfattas av en tredje parts förfaranden för bedömning av överensstämmelse, relaterade både till produkter och kvalitetssystem, enligt rådets direktiv av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG) och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, dock med undantag av följande produkter: • Radioaktiva material i den mån de kan anses som medicintekniska produkter, och • medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur. Denna sektoriella bilaga skall dock omfatta medicintekniska produkter som a) innehåller raffinerade derivat av vaxer från djur, heparin och gelatin som överensstämmer med standarder i farmakopén samt sintrad hydroxiapatit, eller som b) innehåller vävnader från djur, om produkten endast är avsedd att komma i beröring med intakt hud.	• Alla medicintekniska produkter som enligt Australiens Therapeutic Goods Act 1989 och Therapeutic Goods Regulations skall omfattas av en tredje parts förfaranden för bedömning av överensstämmelse, relaterade både till produkter och kvalitetssystem, dock med undantag av följande produkter: • Radioaktiva material i den mån de kan anses som medicintekniska produkter, och • medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur. Denna sektoriella bilaga skall dock omfatta medicintekniska produkter som a) innehåller raffinerade derivat av vaxer från djur, heparin och gelatin som överensstämmer med standarder i farmakopén samt sintrad hydroxiapatit, eller som b) innehåller vävnader från djur, om produkten endast är avsedd att komma i beröring med intakt hud.

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Australiens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	**Australiens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma**
• Rådets direktiv av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG), med ändringar • Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, med ändringar	• Therapeutic Goods Act 1989 • Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 • Therapeutic Goods Regulations • Therapeutic Goods (Charges) Regulation • Therapeutic Goods (excluded Goods) Order No. 1 of 1992 • Therapeutic Goods (Goods that are note therapeutic devices) order No 1 of 1992 • 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

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda 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.	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

AVSNITT III: MYNDIGHETERSOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utnämnda organen för bedömning av överennstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
• Department of Health and Family Services	• **Belgien** Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie • **Danmark** Sundhedsministeriet • **Tyskland** Bundesministerium für Gesundheit • **Grekland** Ministry of Health • **Spanien** Ministerio Sanided y Consumo • **Frankrike** Ministère du Travail et des Affaires Sociales • **Irland** Department of Health • **Italien** Ministero Sanita • **Luxemburg** Ministère de la Santé

	• **Nederländerna** Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portugal** Ministerio da Saude • **Finland** Sosiaali- ja terveysministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Health

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Australiens krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom • organ för produktcertifiering som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-guide 28 och 40, • organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-guide 62, • kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-guide 39.	Organ för bedömning av överensstämmelse skall utnämnas enligt de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Organ för bedömning av överensstämmelse, som är anmälda organ enligt bilaga 11 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter eller bilaga 8 till rådets direktiv av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG) jämförda med rådets beslut 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 (93/465/EEG), skall antas 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.

AVSNITT V: TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Övergångsperiod för vissa högriskprodukter

1.1 I syfte att stärka förtroendet för vardera partens utnämningssystem 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
- Elektriska läkemedelsinfusionspumpar
- Implanterbara bröstproteser (med undantag av sådana som endast innehåller saltlösning eller vatten)
- Mekaniska preventivmedel (med undantag av kondomer)
- Desinfektionsmedel för instrument

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 integerade:

a) Om en medicinteknisk produkt innehåller en substans som har kompletterande medicinska verkningar och som redan är upptagen i form av monografier i Europeiska farmakopén, skall det samråd som krävs enligt bilagorna 2 och 3 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 kompletterande 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 kompletterande medicinska verkningar och som redan är upptagen i form av monografier i Europeiska farmakopén, skall det samråd som krävs enligt bilagorna 2 och 3 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter äga rum med Europeiska gemenskapens behöriga myndighet.

b) Om medicinteknisk produkt innehåller en substans som har kompletterande 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 marknadskontroll 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 övervakningsförfaranden 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 kommer att hänskjutas till den gemensamma kommitté som inrättas enligt artikel 12 i avtalet.

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH

MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

TELETERMINALUTRUSTNING

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - TELETERMINALUTRUSTNING

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på följande produkter:

Produkter för export till Europeiska gemenskapen	**Produkter för export till Australien**
Alla produkter som omfattas av rådets direktiv 91/263/EEG av den 29 april 1991 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om teleterminalutrustning och ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse, kompletterat genom rådets direktiv 93/97/EEG av den 29 oktober 1993 om tillägg till direktiv 91/263/EEG vad gäller jordstationsutrustning för satellitkommunikation. Rent allmänt omfattar dessa direktiv a) terminalutrustning avsedd att anslutas till det allmänt tillgängliga telenätet, varvid terminalutrustningen kan anslutas direkt eller indirekt till det allmänt tillgängliga telenätets anslutningspunkt, 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.	Alla produkter som definieras som kundutrustning i Telecommunications Act 1991. I allmänhet är detta utrustning vars parametrar anges i AUSTEL Technical Standards i enlighet med den nämnda lagen. Ett schema över de standarder som gäller när avtalet träder i kraft är bifogat och inbegriper analog och digital utrustning och jordstationsutrustning för satellitkommunikation i tillämpliga fall.

Denna förteckning över produktgrupper kan utvidgas till att omfatta andra europeiska gemensamma tekniska föreskrifter inom denna sektor när sådana blir tillgängliga.	

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINSTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Australiens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Australiens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
• Rådets direktiv 91/263/EEG av den 29 april 1991 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om teleterminalutrustning och ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse • Rådets direktiv 93/97/EEG av den 29 oktober 1993 om tillägg till direktiv 91/263/EEG vad gäller jordstationsutrustning för satellitkommunikation • Kommissionens beslut av den 21 december 1993 om en gemensam föreskrift för de allmänna anslutningskraven för allmänt tillgänglig, alleuropeisk, cellulär digital landbaserad mobilkommunikation (94/11/EG) • Kommissionens beslut av den 21 december 1993 om en gemensam teknisk föreskrift för telefonitjänsten inom allmänt tillgänglig, alleuropeisk, cellulär digital landbaserad mobilkommunikation (94/12/EG) • Kommissionens beslut av den 18 juli 1994 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för gränssnitt för terminalutrustning för digitala ostrukturerade hyrda ledningar med en kapacitet på 2 048 kbit/s i ONP-systemet (94/470/EG)	• Telecommunications Act 1991 • Radiocommunications Act 1993 • Telecommunications Regulations, Statutory Rules 1989, No. 152 • Telecommunications Regulations (Amendment), Statutory Rules, No. 370 • Telecommunications (Applications and Fees) Regulations, Statutory Rules, No. 359 • Telecommunications Regulations (Amendment), Statutory Rules, No. 425

• Kommissionens beslut av den 18 juli 1994 om en gemensam teknisk föreskrift för allmänna anslutningskrav för terminalutrustning för digital europeisk sladdlös telekommunikation DECT (94/471/EG) • Kommissionens beslut av den 18 juli 1994 om en gemensam teknisk föreskrift för telefonitjänsten inom digital europeisk sladdlös telekommunikation DECT (94/472/EG) • Kommissionens beslut av den 18 november 1994 om gemensamma tekniska föreskrifter för primäraccess till det alleuropeiska tjänsteintegrerade digitalnätet (ISDN) (94/796/EG) • Kommissionens beslut av den 18 november 1994 om gemensamma tekniska föreskrifter för basanslutning till det alleuropeiska tjänsteintegrerade digitalnätet (ISDN) (94/797/EG) • Kommissionens beslut av den 9 december 1994 om gemensamma tekniska föreskrifter om anslutningskrav för gränssnitt till terminalutrustning för digitala, ostrukturerade hyrda ledningar med en kapacitet av 64 kbits/s i öppna nät (ONP) (94/821/EG) • Kommissionens beslut av den 17 juli 1995 om en gemensam teknisk föreskrift för mottagarkrav för det landbaserade allmänt tillgängliga Europeiska radiomeddelandesystemet (ERMES) (95/290/EG)	

• Kommissionens beslut av den 28 november 1995 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för terminalutrustning för anslutning till allmänt tillgänglig (Public Acess Profile) digital europeisk sladdlös telekommunikation DECT (95/525/EG) • Kommissionens beslut av den 28 november 1995 om en gemensam teknisk föreskrift för det tjänsteintegrerade digitala nätet (ISDN); 3,1 kHz teletjänst för telefoni, anslutningskrav för mikrotelefonanslutningar (95/526/EG) • Kommissionens beslut av den 10 januari 1996 om en gemensam tekniskt föreskrift för tillgång till paketkopplade allmänt tillgängliga datanät via X.25-gränssnitt enligt CCITT:s rekommendation (96/71/EG)	

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utnämnda organen för bedömning av överennstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Australiens regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ). b) För provningslaboratorier och kontrollmyndigheter: • The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgien** Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie • **Danmark** Telestyrelsen • **Tyskland** Ministerium für post und Telekommunikation • **Grekland** Ministry of Transport and Communications • **Spanien** Ministerio de Fomento • **Frankrike** Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications • **Irland** Department of Transport, Energy and Communications • **Italien** Ispettorato Generale TLC

	• **Luxemburg** Administration des postes et télécommunications • **Nederländerna** Ministerie van Verkeer en Waterstaat • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portugal** Instituto des Comunicaçôes de Portugal • **Finland** Liikenneministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Australiens krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: a) Organ för produktcertifiering som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-guide 28 och 40 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	Förfarandena för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. a) Provningslaboratorier: Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilaga 1: • Ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) Multilateral Agreement, eller • förmåga att påvisa kompetens enligt en likvärig ackrediteringsordning.

b) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-guide 62 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1. c) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-guide 62 och som antingen • har ackrediterats av NATA eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	b) Certifieringsorgan Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilaga 1: • Acreditering utförd av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Accreditation of Certification Multilateral Agreement, eller • ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller • förmåga att påvisa kompetens enligt en likvärig ackrediteringsordning.

AVSNITT V: TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Enligt del 12 i Telecommunications Act 1991 skall AUSTEL utfärda ett tillstånd att ansluta kundutrustning till något av Australiens telenät innan en sådan anslutning görs.

   Inom ramen för detta avtal kommer AUSTEL att göra sitt yttersta för att inom fem (5) arbetsdagar och aldrig senare än 10 dagar efter mottagandet av en fullständig ansökan beträffande en produkt som uppfyller kraven utfärda ett sådant tillstånd (till en importör i Australien som avser att importera utrustningen) för en produkt från Europeiska gemenskapen, inom ramen för en ansökningsprocess som bygger på ett utlåtande eller intyg om att kraven är uppfyllda och som inbegriper lämnande av en förklaring om överensstämmelse för pågående leveranser av utrustning.

   Parterna uppmärksammar att australisk lagstiftning planeras som skulle upphäva detta krav på tillstånd från och med den 1 juli 1997, med undantag för icke-standardutrustning. Den planerade lagstiftningen är avsedd att ersätta tillståndet (produktregistreringsprocessen) med en leverantörsregistreringsprocess. Lagstiftningen måste godkännas formellt av Australiens regering och parlament.

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 utnämnt uppfyller dess krav i detta avseende.

3. Om endera partens lagar, andra författningar eller administrativa bestämmelser så kräver får organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav på underleverantörer endast kontraktera provningslaboratorier 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 av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG) skall de relevanta bestämmelserna i de sektoriella bilagorna om lågspänningsutrustning respektive elektromagnetisk kompatibilitet tillämpas.

AUSTELS TEKNISKA STANDARDER

TS 001
TS 002
TS 003
TS 004
TS 005
TS 006
TS 007
TS 008
TS 009
TS 0012
TS 0013.1
TS 0013.2
TS 014
TS 015
TS 016
TS 018
TS 019
TS 020
TS 021.1
TS 021.2
TS 021.3
TS 023
TS 024
TS 028

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH

MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

LÅGSPÄNNINGSUTRUSTNING

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - LÅGSPÄNNINGSUTRUSTNING

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

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

- Alla produkter som omfattas av rådets direktiv 72/23/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, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Australiens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	**Australiens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma**
Rådets direktiv 72/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser, med ändringar	**New South Wales** • Electricity Act 1945 • Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 **Victoria** • State Electricity Commission Act 1958 • Electriciy Industry Act 1993 **Queensland** • Electricity Act 1994 • Electricity Regulation 1994 **Western Australia** • Electricity Act 1945 • Electricity Act Regulations 1947 **South Australia** • Electrical Products Act 1988 **Tasmanien** • Hydro Electric Commission Act 1944 **Australian Capital Territory** • Electricity Act 1971 **Northern Territory** • Power and Water Authority Act 1987 • Electricity By-Laws

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utnämnda organen för bedömning av överennstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Australiens regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ). b) För provningslaboratorier och kontrollmyndigheter: • The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgien** Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken • **Danmark** Bygge- og Boligstyrelsen • **Tyskland** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grekland** Ministry of Development • **Spanien** Ministerio de Industria y Energia • **Frankrike** Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications • **Irland** Department of Enterprise and Employment

	• **Italien** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Luxemburg** Ministère des transports • **Nederländerna** Ministerie van Economische Zaken • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. • **Portugal** Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade • **Finland** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Australiens krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: a) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-guide 39 och som antingen • har ackrediterats av NATA eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1. b) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45001 eller ISO-guide 25 och som antingen • har ackrediterats av NATA eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	Följande förfarandena anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilaga 1 till avtalet. a) Provningslaboratorier • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories Multilateral Agreement, eller • som har erkänts inom ramen för IECEE CB-systemet, eller • som kan påvisa kompetens enligt en likvärig ackrediteringsordning. b) Certifieringsorgan • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Accreditation of Certification Multilateral Agreement, eller • som är medlemmar i IECEE CB-systemet, eller • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller • som kan påvisa kompetens enligt en likvärig ackrediteringsordning.

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 kommer de australiska statliga och territoriella reglerande myndigheterna att registrera en produkt från Europeiska gemenskapen utan ytterligare bedömning av produkten inom fem (5) arbetsdagar från mottagandet av ansökan jämte överenskommen avgift

   Den överenskomna avgiften skall hänföra sig till kostnaderna för registrering av elektrisk utrustning, genomförande och övervakning efter frisläppandet på marknaden 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 författningsenliga 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, andra författningar eller administrativa bestämmelser så kräver får organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav på underleverantörer endast kontraktera provningslaboratorier 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 utnämnda 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 kommer alltså att erkännas enligt artikel 11 i det nämnda direktivet som "organ som kan utfärda sådan rapport som avses i artikel 8".

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER	
Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Australiens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	**Australiens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda 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: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare nam skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare nam skall tilläggas vid behov]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utnämnda organen för bedömning av överennstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Australiens regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ). b) För provningslaboratorier och kontrollorgan: • The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgien** Ministère des Affaires Economiques Ministerie von Economische Zaken • **Danmark** Telestyrelsen • **Tyskland** Bundesministerium für Post und Telekommunikation • **Grekland** Ministry of Transport and Communications • **Spanien** för telekommunikationsutrustning: Ministerio de Fomento för annan utrustning: Ministerio de Industria y Energia • **Frankrike** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irland** Department of Transport, Energy and Communications

	• **Italien** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Luxemburg** Ministère des transports • **Nederländerna** Ministerie van Verkeer en Waterstraat • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. • **Portugal** Lydande under Portugals regering: Instituto Português de Comunicaçôes de Portugal • **Finland** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Australiens krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: 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 • har ackrediterats av NATA eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilaga 1 till avtalet: a) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i ISO-guide 25 eller EN 45001 och som antingen • har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories Multilateral Agreement eller • kan påvisa kompetens enligt en likvärig ackrediteringsordning. b) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i ISO-guide 39 eller EN 45004 och som antingen • har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat ett europeiskt multilateralt avtal eller • kan påvisa kompetens enligt en likvärig ackrediteringsordning.

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 • har ackrediterats av NATA eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	

AVSNITT V: TILLÄGGSBESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapen och Australien är eniga om följande:

1. Rapporter och intyg som utarbetats av behöriga organ i Europeiska gemenskapen skall godtas av Australiens reglerande myndigheter, och

2. rapporter och intyg som utarbetats av utnämnda 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, andra författningar eller administrativa bestämmelser så kräver får organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav på underleverantörer endast kontraktera provningslaboratorier 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.

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

MASKINER

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - MASKINER

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på de produkter som förtecknas i bilaga 4 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, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Australiens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	**Australiens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma**
• Rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner • Följande direktiv vad gäller krav på begränsning av buller från tornkranar: - 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 - Rådets direktiv 84/532/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gemensamma bestämmelser för bygg- och anläggningsutrustning - Rådets direktiv (84/534/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudeffektnivå för tornkranar	Följande krav i lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser omfattar förfarandena för bedömning av överensstämmelse beträffande användning av produkter som täcks av denna bilaga: **New South Wales** **Victoria** • Occupational Health and Safety Act 1985[1] • Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995[1] • Code of Practice for Plant • Equipment (Public Safety) Act 1994[1] • Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995[1] **Queensland** • Workplace Health and Safety Act 1995 • Workplace Health and Safety Regulation 1995 • Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 **Western Australia** **South Australia** • Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 • Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 **Tasmanien** **Australian Capital Territory** **North Territory** [1]Denna lagstiftning innehåller inga obligatoriska krav beträffande bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare nam skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utnämnda organen för bedömning av överennstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Australiens regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ). b) För provningslaboratorier och kontrollorgan: • The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgien** Ministère de l'emploi et du travail Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid • **Danmark** Direktoratet for Arbejdstilsynet • **Tyskland** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grekland** Ministry of Development • **Spanien** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Frankrike** Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications • **Irland** Department of Enterprise and Employment

	• **Italien** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Luxemburg** Ministère des transports • **Nederländerna** Ministerie van Sociale Zaken en Werksgelegenheid • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. • **Portugal** Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade • **Finland** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Australiens krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: a) För tillämpning av rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner: Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-guide 39 och som antingen • har ackrediterats av NATA eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	De organ för bedömning av överensstämmelse som anges i avsnitt II utnämns i enlighet med de specifika kraven i de lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som anges i avsnitt I, i de fall då dessa kräver överensstämmelse med Australiens standarder för maskiner, av de utnämnande myndigheter som anges i avsnitt III enligt följande kriterier: • Kontroll av konstruktionens överensstämmelse med tekniska standarder krävs inte nödvändigtvis enligt all lagstiftning som anges i avsnitt I. • Om konstruktionskontroll krävs måste den utföras av en konstruktionskontrollör som inte varit inblandad i konstruktionen av maskinen och som genom utbildning, kvalifikationer eller erfarenhet eller en kombination av dessa innehar sådana kunskaper och färdigheter att han kan utföra uppgiften.

b) För tillämpning av de direktiv som anger begränsningar för buller från tornkranar: Produktcertifieringsorgan som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-guide 28 och 40 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	Om konstruktören och konstruktionskontrollören är anställda eller engagerade av samma person måste hela konstruktionsprocessen, om lagstiftningen så kräver, 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 • har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Accreditation of Certification (EAC) Multilateral Agreement eller • har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, och 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. 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.

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 av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG) 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 lagar om de åtgärder som skall vidtas mot utsläpp av gas- och partikelformiga föroreningar från förbränningsmotorer som skall monteras i mobila maskiner som inte är avsedda att användas på väg, för närvarande kommissionens förslag KOM(95) 350, börjar tillämpas skall organ i Australien som har utnämnts för att utfärda typgodkännanden enligt detta direktiv antingen direkt eller genom den myndighet som är ansvarig för deras utnämnande 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 utnämnande myndigheten ger sitt tillstånd till detta.

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

TRYCKBÄRANDE UTRUSTNING

[redacted]

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - TRYCKBÄRANDE UTRUSTNING

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, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Australiens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	**Australiens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda 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	Följande krav i lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser omfattar förfarandena för bedömning av överensstämmelse beträffande användning av produkter som täcks av denna bilaga: **New South Wales** **Victoria** • Occupational Health and Safety Act 1985[1] • Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995[1] • Code of Practice for Plant • Equipment (Public Safety) Act 1994[1] • Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995[1] **Queensland** • Workplace Health and Safety Act 1995 • Workplace Health and Safety Regulation 1995 • Relevanta överensstämmelsestandarder • Relevanta rådgivande standarder **Western Australia** [1]Denna lagstiftning innehåller inga obligatoriska krav beträffande bedömning av överensstämmelse.

	South Australia • Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 • Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 **Tasmanien** **Australian Capital Territory** **North Territory**

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare nam skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utnämnda organen för bedömning av överennstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Australiens regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ). b) För provningslaboratorier och kontrollorgan: • The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgien** Ministère de l'emploi et du travail Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid • **Danmark** Direktoratet for Arbejdstilsynet • **Tyskland** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grekland** Ministry of Development • **Spanien** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Frankrike** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irland** Department of Enterprise and Employment

	• **Italien** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Luxemburg** Ministère des Transports • **Nederländerna** Ministerie van Sociale Zaken en Werksgelegenheid • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. • **Portugal** Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade • **Finland** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Australiens krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: a) Produktcertifieringsorgan som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-guide 28 och 40 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	1. Om de lagar och förordningar som anges i avsnitt I kräver överensstämmelse med AS 3920.1 och Australiens standarder för tryckbärande utrustning, utnämns de organ för bedömning av överensstämmelse som anges i avsnitt II av de utnämnande myndigheter som anges i avsnitt III enligt följande kriterier: • Organ för konstruktionskontroll som överensstämmer med AS 3920.1 och som 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 • har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Accreditation of Certification Multilateral Agreement, eller

b) Organ för certifiering av kvalitetsssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-guide 62 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1. c) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-guide 39 och som antingen • har ackrediterats av NATA eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	• har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt enligt en likvärdig ackrediteringsordning, och 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. • Kontrollorgan som överensstämmer med AS 3920.1 och som arbetar enligt kraven i ISO-guide 39 eller EN 45004 och som antingen - har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat ett europeiskt multilateralt avtal eller - kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning. • Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i ISO-guide 25 eller EN 45001 och som antingen - har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) Multilateral Agreement eller - kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.

	• 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 - har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Accreditation of Certification (EAC) Multilateral Agreement, eller - har ackrediterats av ett 2. I de fall då AS 3920.1 inte är obligatorisk, dvs. det kan hänvisas därtill 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 alternativa förfaranden för bedömning av överensstämmelse som säkerställer att den tryckbärande utrustningen uppfyller prestationskraven i de relevanta lagar och förordningar som den omfattas av. Det noteras att tryckbärande utrustning 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.

	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 desingen av den anläggning som omfattas av konstruktionskontrollen

AVSNITT V: TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Vad gäller tryckbärande utrustning som omfattas av bestämmelserna i rådets direktiv 72/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser och rådets direktiv av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG) skall de relevanta bestämmelserna i de sektoriella bilagorna om lågspänningsutrustning respektive elektromagnetisk kompatibilitet gälla.

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

FORDON OCH FORDONSKOMPONENTER

AUSTRALIEN - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - FORDON OCH FORDONSKOMPONENTER

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 produktions- och godkännandeförfaranden i enlighet med de bestämmelser som antogs i samband med FN/ECE-avtalet 1958 (FN/ECE-reglementen) och som anses överensstämma med EG-direktiv, när dessa bestämmelser på alla väsentliga punkter överensstämmer med Australiens bestämmelser och föreskrifter.

I enlighet med villkoren i denna bilaga skall Europeiska gemenskapen godta resultaten av i Australien utförda provningar och överensstämmelse hos produktionsförfaranden i enlighet med de direktiv av rådet beträffande vilka det finns ett FN/ECE-reglemente som helt eller delvis/villkorligt tillämpas av Australien och som erkänns som på alla väsentliga punkter överensstämmande 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 enlighet med villkoren i denna bilaga skall parterna erkänna och godta resultaten av provningar och överensstämmelse hos produktionsförfaranden som utförs av den andra parten enligt dennes krav på de områden där det fastställts att båda parternas bestämmelser överensstämmer på alla väsentliga punkter.

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på sådana fordon 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/ARD-föreskrifterna om hastighetsbegränsande anordningar, system för avfrostning och avimning samt torkar- och spolarsystem, med ändringar.

Denna sektoriella bilagas räckvidd och täckning kommer att anpassas till förändringar av åsikten om vad som utgör överensstämmelse på alla väsentliga punkter mellan FN-ECE-reglementen och de gällande bestämmelserna och föreskrifterna i Australien och Europeiska gemenskapen.

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Australiens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	**Australiens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda 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: • Rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon • Rådets direktiv 70/157/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudnivå och avgassystemet för motorfordon • Rådets direktiv 70/220/EEG av den 20 mars 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot luftförorening genom avgaser från motorfordon • Rådets direktiv 70/387/EEG av den 27 juli 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om dörrar på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	De relevanta förfarandena för provning, produktionens överensstämmelse och godkännande skall för tillämpningen av denna bilaga vara de som anges i följande lagar, andra författningar och australiska konstruktionsregler (Design Rules) i deras senaste tillämpliga version: • Motor Vehicles Standards Act 1989 och • Motor Vehicles Standards Regulations • Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994 • Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994 • Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995 • Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993 • Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992

• Rådets direktiv 71/127/EEG av den 1 mars 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om backspeglar för motorfordon	• Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
• Rådets direktiv 71/320/EEG av den 26 juli 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om bromsutrustning på vissa kategorier av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	• Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 Juni 1993 • Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991
• Rådets direktiv 72/306/EEG av den 2 augusti 1972 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot utsläpp av föroreningar från dieselmotorer som används i fordon	• Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 22. September 1994 • Australian Design Rule 38/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
• Rådets direktiv 74/60/EEG av den 17 december 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om inredningsdetaljer i motorfordon (passagerarutrymmets inre delar frånsett inre backspeglar, manöverorganens utformning, taket eller det öppningsbara taket, ryggstödet och sätenas baksida)	• Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors of 20 May 1992
• Rådets direktiv 74/61/EEG av den 17 december 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för att förhindra obehörigt nyttjande av motorfordon	• Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock auf 29 March 1995
• Rådets direktiv 74/297/EEG av den 4 juni 1974 om tillnärming av medlemsstaternas lagstiftning om inredningsdetaljer motorfordon (styrmekanismens uppforande I handelse av en sammanstotning)	• Australian Design Rule 25/02 Steering column of 16 December 1992

• Rådets direktiv74/408/EEG av den 22 juli 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om inredningsdetaljer i motorfordon (hållfastheten hos sätena och fästanordningarna för dessa)	• Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 • Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993
• Rådets direktiv 76/115/EEG av den 18 december 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om förankring av bilbälten i motorfordon	• Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 Juni 1993 • Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts of 21. Dezember 1994
• Rådets direktiv 76/756/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om montering av belysning och ljussignalanordningar på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	• Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and lightsignallig devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
• Rådets direktiv 76/757/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om reflexanordningar för motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	• Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992
• Rådets direktiv 76/758/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om breddmarkeringslyktor, främre sidopositionslyktor, bakre sidopositionslyktor och stopplyktor på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	• Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps of 20 May 1992
• Rådets direktiv 76/759/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om korriktningsvisare for motorfordon och slapvagnar till dessa fordon	• Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992 • Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate

• Rådets direktiv 76/760/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärming av medlemsstaternas lagstiftning om bakre skyltlyktor för motorfordon och slapvagnar till dessa fordon	• Australian Design Rule 46/00 Headlamps 20 May 1992 • Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
• 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 50/00 Front fog lamps 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 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
• Rådets direktiv 77/538/EEG av den 28 juni 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om dimbaklyktor för motorfordon och släpvagnar till dessa fordon	• Australian Design Rule 1/00 Reversing 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 4/01 Seat belts of 30 March 1992 • Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
• Rådets direktiv 77/541/EEG av den 28 juni 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om bilbälten och fasthållningsanordningar i motorfordon	• Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
	• Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992

• Rådets direktiv 78/317/EEG av den 21 december 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om avfrostning och avimning av glasrutor i motorfordon • Rådets direktiv 78/932/EEG av den 16 oktober 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om huvudstöd på säten i motorfordon • 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 • Rådets direktiv 92/22/EEG av den 31 mars 1992 om säkerhetsglas och glasmaterial på motorfordon och släpvagnar till dessa • Rådets direktiv 92/23 /EEG av den 31 mars 1992 om däck och däckmontering på motorfordon och släpvagnar till dessa fordon • 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 22/00 Head restraints of 12 December 1995 • Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993 • Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992 • Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12. Dezember 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: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE	
Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar**
Federal Office of Road Safety P O Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Australien utnämnda organen för bedömning av överennstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Administrator of Vehicle Standards, som bemyndigats av den australiska transportministern enligt bestämmelserna i Motor Vehicle Standards Act 1989.	• **Belgien** Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructur • **Danmark** Road Safety and Transport Agency • **Tyskland** Kraftfahrt-Bundesamt • **Grekland** Ministry of Transport • **Spanien** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Frankrike** Ministère des Transports • **Irland** Department of Enterprise and Employment

	• **Italien** Ministero dei Trasporti • **Luxemburg** Ministère des transports • **Nederländerna** Rijksdienst voor het Wegverkeer • **Österrike** Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr • **Portugal** Direcção-Geral de Viação • **Finland** Liikenneministeriö • **Sverige** Vägverket • **Förenade kungariket** Vehicle Certification Agency

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Australien vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedömma produkters överensstämmelse med Australiens krav**
De principer som anges i bilaga 1 till avtalet För provningslaboratorier: • Administrator of Vehicle Standards kan utse tjänstemän från Federal Office of Road Safety att övervaka proving av de fordonskomponenter och -system som anges i bilaga 1 till denna sektoriella bilaga. • Administrator of Vehicle Standards kan, efter råd från National Association of Testing Authorities (NATA), utse laboratorier att utföra provningar av de fordon och fordonskomponenter som avses i avsnitt I i denna sektoriella bilaga.	De principer som anges i bilaga 1 till avtalet För provningslaboratorier: Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilaga 1: • Tekniska tjänster som utnämns 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, • laboratorier som har ackrediterats enligt nationella ackrediteringssystem eller erkänts enligt bestämmelserna i European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) Multilateral Agreement, • organ som kan påvisa kompetens och som är utnämnda av de myndigheter som anges i avsnitt III.

Produktionens överensstämmelse: Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilaga 1 till avtalet: • Administrator of Vehicle Standards kan utse kvalificerade tjänstemän från Federal Office of Road Safety att utföra bedömning av överensstämmelse hos tillverkare av fordonskomponenter i enlighet med kraven i bilaga 10 till rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon. • Vidare kan Administrator of Vehicle Standards utse organ för bedömning av överensstämmelse som har ackrediterats av Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) för 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.	Produktionens överensstämmelse: Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilaga 1 till avtalet: • Ett certifieringsorgan som uppfyller harmoniserad standard EN 45012 och som antingen har godkänts som sådant av en medlemsstats godkännandemyndighet eller ackrediterats som sådant av en medlemsstats nationella ackrediteringsorganisation och erkänts av denna medlemsstats godkännandemyndighet att utföra bedömningar enligt ISO-standard 9001 för kvalitetsstyrning så som den beskrivs i Administrator's Circular 0-13-2.

AVSNITT V: TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Belysning

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

2. Status quo

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

3. Översyn

Denna sektoriella bilaga skall ses över två år efter dess ikraftträdande mot bakgrunden av den internationella standardiseringsutvecklingen 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 kommitté som inrättats enligt artikel 12 i avtalet anta lämpliga ändringar för införande i förteckningen i avsnitt I i denna sektoriella bilaga.

Förslag till rådets beslut 98/0127 (ACC)

om ingående av avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland

(.../.../EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

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

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

Avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland har framförhandlats och bör godkännas.

Vissa genomförandeuppgifter har anförtrotts den gemensamma kommittén som inrättas genom avtalet, särskilt befogenheten att ändra de sektoriella bilagorna till detta.

För att säkerställa att avtalet fungerar väl bör lämpliga interna förfaranden fastställas och det är därför nödvändigt att till kommissionen delegera befogenheten att företa vissa ändringar av teknisk natur i avtalet och att fatta vissa beslut för dess genomförande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland, inbegripet de bilagor och gemensamma förklaringar som fogats till avtalet, godkänns härmed på Europeiska gemenskapens vägnar.

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

Artikel 2

Rådets ordförande skall på gemenskapens vägnar överlämna den not som avses i artikel 14 i avtalet.[2]

Artikel 3

1. Gemenskapen skall i den gemensamma kommitté som föreskrivs i artikel 12 i avtalet företrädas av kommissionen, som skall biträdas av den särskilda kommitté som inrättats med stöd av artikel 113 i EG-fördraget (arbetsgruppen för ömsesidigt erkännande). Kommissionen skall efter samråd med den särskilda kommittén verkställa de utnämningar och anmälningar, det informationsutbyte och de framställningar om kontroller som avses i artikel 8.2 och artikel 12.4 c - e i avtalet.

2. Sävitt gäller beslut i den gemensamma kommittén om ändringar av avsnitt I - IV i de sektoriella bilagorna (artikel 12.4 a, 12.4 b och 12.6 i avtalet) samt kontroll enligt artikel 8 och artikel 12.6 d i avtalet av att gällande krav är uppfyllda skall gemenskapens ståndpunkt fastställas av kommissionen efter samråd med den ovan nämnda särskilda kommittén.

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

Utfärdat i Bryssel

På rådets vägnar

Ordförande

---

[2] Tidpunkten för avtalets ikraftträdande kommer att offentliggöras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

MELLAN

NYA ZEELAND OCH EUROPEISKA GEMENSKAPEN

[redacted]

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

MELLAN

NYA ZEELAND OCH EUROPEISKA GEMENSKAPEN

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 kommer till synes i avtalet om handel och närmare ekonomiska förbindelser mellan Australien och Nya Zeeland och i den transtasmanska ordningen för ömsesidigt erkännande samt i 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 till Avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen och särskilt deras skyldigheter enligt Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder,

[redacted]

har enats 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 används dessutom följande beteckningar med de betydelser som här anges:

   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.

   utnämning: en utnämnande myndighets bemyndigande av ett organ för bedömning av överensstämmelse att utföra verksamhet för bedömning av överensstämmelse; *utnämnd* har motsvarande betydelse.

   utnämnande myndighet: ett organ med juridiska befogenheter att utnämna organ för bedömning av överensstämmelse och att tillfälligt upphäva eller återkalla sådana utnämningar av organ inom dess behörighet.

2. Beteckningarna *organ för bedömning av överensstämmelse* och *utnämnande 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 utnämnda 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 utnämnda 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 standarders eller tekniska bestämmelsers likvärdighet.

ARTIKEL 3: SEKTORIELL TÄCKNING

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

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

   a) En redogörelse för bilagans räckvidd och täckning.

   b) De krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser som hänför sig till förfarandena för bedömning av överensstämmelse (avsnitt I).

   c) En förteckning över de utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse (avsnitt II).

   d) De utnämnande myndigheterna (avsnitt III).

   e) Förfaranden för utnämning 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 hos de avtalsslutande parterna i enlighet med reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling.

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

3. I den mån samma produkter 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 samma produkter 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 anslutna till 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.

[redacted]

ARTIKEL 5: ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

I överensstämmelse med villkoren i bilaga 1 och i de sektoriella bilagorna skall vardera parten erkänna att de organ för bedömning av överensstämmelse som utnämns av den andra parten uppfyller villkoren för att bedöma överensstämmelse på grundval av deras krav, som anges i de sektoriella bilagorna. När parterna utnämner sådana organ skall de ange räckvidden hos den verksamhet i samband med bedömning av överensstämmelse som utnämningen gäller.

ARTIKEL 6: UTNÄMNANDE MYNDIGHETER

1. Parterna skall säkerställa att de utnämnande myndigheter som är ansvariga för utnämningen av organ för bedömning av överensstämmelse och som anges i de sektoriella bilagorna har de befogenheter och den behörighet som behövs för att utnämna sådana organ och för att tillfälligt upphäva, återta upphävandet av och återkalla sådana utnämningar.

2. När de utnämnande myndigheterna gör sådana utnämningar eller återkallanden skall de, om inte annat anges i de sektoriella bilagorna, följa de förfarande för utnämning som beskrivs i artikel 12 och i bilaga 1 till detta avtal.

3. Om en utnämning tillfälligt upphävs eller ett sådant upphävande återtas skall den berörda partens utnämnande 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 utnämnande myndigheten.

ARTIKEL 7: KONTROLL AV UTNÄMNINGSFÖRFARANDEN

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

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 utnämnts av en utnämnande 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 kommer endast att utövas under exceptionella förhållanden.

3. Ett sådant ifrågasättande måste på ett objektivt och välgrundat sätt bestyrkas 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 behöriga utnämnande myndigheterna.

5. Resultaten av denna kontroll kommer att diskuteras inom Gemensamma kommittén i syfte att lösa problemet så fort som möjligt.

6. Om inte Gemensamma kommittén beslutar något annat skall utnämningen 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 utnämnande 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, andra författningar och administrativa bestämmelser 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, andra författningar och administrativa bestämmelser som hänför sig till detta avtals innehåll samt underrätta den andra parten om de nya bestämmelserna minst 60 dagar innan de träder i kraft, utom i fall då säkerhets-, hälso- och miljöhänsyn motiverar 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 utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse på lämpligt sätt delta i samordning och jämförelser som utförs av båda parterna inom de relevanta områden som omfattas av de sektoriella bilagorna till detta avtal.

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 till detta avtal inte på något vis skall göra den andra parten skyldig att godta provningsrapporter, intyg och märken för överensstämmelse som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse i det tredje landet, 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 på grundval av samförstånd. Den kan besluta att delegera vissa uppgifter till underkommittéer.

3. Gemensamma kommittén skall sammanträda minst en gång i året om den inte bestämmer annat. Ett extramöte skall hållas om det krävs för att detta avtal skall fungera effektivt eller om endera parten begär det.

4. Gemensamma kommittén kan behandla vilken fråga som helst som hänför sig till detta avtals funktion. Den skall särskilt ansvara för att

   a) ändra de sektoriella bilagorna för att verkställa en utnämnande myndighets beslut att utnämna ett visst organ för bedömning av överensstämmelse,

   b) ändra de sektoriella bilagorna för att verkställa en utnämnande myndighets beslut att återkalla utnämningen 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 utnämna 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,

c) utbyta information och meddela parterna om ändringar i de lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser 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 flera sektorer.

5. Ändringar av de sektoriella bilagorna som görs i enlighet med bestämmelserna i denna artikel kommer omedelbart att meddelas båda 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 utnämnande myndighets beslut att utnämna eller återkalla utnämningen 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 nämnda perioden av 60 dagar kan Gemensamma kommittén besluta att genomföra en kontroll av organet i fråga i överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 8.

7. Om ett utnämnt 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 den ena parten inför nya eller ytterligare förfaranden för bedömning av överensstämmelse som rör en sektor som omfattas av en sektoriell bilaga, kommer Gemensamma kommittén att låta dessa förfaranden omfattas av de ordningar för genomförande av ömsesidigt erkännande som upprättas genom detta avtal.

[redacted]

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 skall träda i kraft den första dagen i den andra månaden efter den dag då parterna växlat noter som bekräftar att deras respektive förfaranden för detta avtals ikraftträdande har avslutats.

2. Vardera parten kan 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 ömsesidig 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.

[redacted]

[redacted]

Bilaga 1

FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING OCH ÖVERVAKNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

A. Allmänna krav och villkor

1. Utnämnande myndigheter skall endast utnämna juridiskt identifierbara enheter som organ för bedömning av överensstämmelse.

2. Utnämnande myndigheter skall endast utnämna sådana organ för bedömning av överensstämmelse som kan påvisa att de förstår, har relevant erfarenhet av och är behöriga att tillämpa de krav och förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka de utnämns och som anges i den andra partens lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser.

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 beträffade riskskydd för vilka utnämning söks,

   - relevant erfarenhet av de tillämpliga bestämmelserna i lagar och andra författningar och de tillämpliga administrativa bestämmelserna,

   - 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 tekniskt 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 utnämning och bedömning av överensstämmelse genom samarbete mellan utnämnande myndigheter och organ för bedömning av överensstämmelse i form av samordningsmöten, deltagande i ordningar för ömsesidigt erkännande och arbetsgruppsmöten. Om ackrediteringsorgan deltar i utnämningsprocessen bör de uppmuntras att delta i ordningar för ömsesidigt erkännande.

[redacted]

[redacted]

B. System för fastställande av kompetens hos organ för bedömning av överensstämmelse

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

a) Ackreditering

Ackreditering skall bestå i att man förutsätter att det finns teknisk kompetens i förhållande till den andra partens krav när

i) ackrediteringsprocessen utförs enligt relevant internationell dokumentation (EN 45000-serier eller ISO/IEC-guider) och endera

ii) ackrediteringsorganet deltar i ordningar för ömsesidigt erkännande där de är föremål för utvärdering av jämlikar varvid personer med erkänd sakkunskap inom den verksamhet som utvärderas bedömer kompetensen hos ackrediteringsorgan och hos organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dessa, eller

iii) ackrediteringsorganen, under den utnämnande 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 utnämningen begränsas till dessa tekniska specifikationer.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om en utnämning för att utvärdera en viss produkts, process eller tjänsts uppfyllande av väsentliga krav, skall ackrediteringsprocessen innebära en utvärdering av organets förmåga (teknisk sakkunskap och förståelse av produktens, processens eller tjänstens allmänna riskskyddskrav 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 utnämnande myndigheterna kräva att organ för bedömning av överensstämmelse skall påvisa sin kompetens på andra 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 utnämningssystemet

7. Så snart utnämningssystemen för utvärdering av kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse har fastställts av båda parterna, får den andra parten i samråd med de utnämnande myndigheterna kontrollera att systemen ger tillräckliga garantier för att utnämningen av organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller dess krav.

D. Formell utnämning

8. De utnämnande myndigheterna skall rådgöra med de organ för bedömning av överensstämmelse som ligger inom deras behörighet för att bedöma dessa organs vilja att bli utnämnda enligt villkoren i detta avtal. Dessa samråd bör även omfatta sådana organ för bedömning av överensstämmelse som inte arbetar i enlighet med partens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser men som ändå kan tänkas vara intresserade och kapabla att arbeta i enlighet med den andra partens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser.

9. De utnämnande 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. Utnämning och tillfälligt upphävande eller återtagande av utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse skall ske enligt bestämmelserna i detta avtal och enligt Gemensamma kommitténs arbetsordning.

10. När de utnämnande 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:

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 utnämningsförfarande som använts för att fastställa kompetensen.

[redacted]

E. Övervakning

11. De utnämnande myndigheterna skall kontinuerligt övervaka eller låta övervaka de utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse genom regelbunden revision eller bedömning. Frekvensen och arten av sådana åtgärder skall överensstämma med högsta internationella praxis eller ha överenskommits inom Gemensamma kommittén.

12. De utnämnande myndigheterna skall kräva att utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse deltar i färdighetsprövning eller annan lämplig jämförelseverksamhet, när sådana verksamheter är tekniskt möjliga till rimliga kostnader.

13. De utnämnande myndigheterna skall vid behov samråda med den andra partens 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 utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse, när sådant deltagande är lämpligt och tekniskt möjligt till rimliga kostnader.

14. De utnämnande myndigheterna skall vid behov samråda med den andra partens behöriga reglerande myndigheter för att säkerställa att alla författningsenliga krav identifieras och hanteras på ett tillfredsställande sätt.

[redacted]

Bilaga 2

Gemensam förklaring
om framtida arbete för att genomföra ordningar för detta avtal

1. Tryckbärande utrustning

   Parterna kommer att utvidga räckvidden hos den sektoriella bilagan om tryckbärande utrustning och inleda förhandlingar i detta syfte så snart det nya direktiv om detta som för närvarande undersöks 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. Införlivande 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.

[redacted]

Bilaga 3

Gemensam förklaring
om frivilligt ömsesidigt erkännande

Parterna kommer att uppmuntra sina icke-statliga organ att samarbeta för att upprätta ordningar för ömsesidigt erkännande på frivillig grund.

[redacted]

Bilaga 4

Gemensam förklaring om vidareutveckling av 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 regleringssed. 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.

[redacted]

Bilaga 5

Gemensam förklaring
om översyn av artikel 4

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.

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

KONTROLL AV GOD TILLVERKNINGSSED I FRÅGA OM LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER

[redacted]

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - KONTROLL AV GOD TILLVERKNINGSSED I FRÅGA OM LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

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

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

   Dessutom skall tillverkarens certifiering av varje tillverkningssats 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, örtläkemedel och homeopatiska läkemedel.

   Med *god tillverkningssed* avses den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att se till att produkterna alltid produceras 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 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 kräva att det lokalt behöriga kontrollorganet gör en kontroll. Denna bestämmelse skall bl.a. tillämpas på tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser, mellanprodukter och produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar samt på överenskomna kontroller innan produkten börjar säljas. Praktiska bestämmelser ingår i avsnitt III punkt 3 b.

[redacted]

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 läkemedelstillverkningen intyga att tillverkaren

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

   - regelbundet kontrolleras 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 kontroll måste genomföras, kan denna period förlängas till 60 dagar.

Certifiering av tillverkningssatser

4. Varje tillverkningssats som exporteras skall åtföljas av ett intyg 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 intyg skall styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och skall uppbevaras av den som importerar tillverkningssatsen. Det skall framläggas på begäran av den behöriga myndigheten.

   När tillverkaren utfärdar ett intyg skall han beakta bestämmelserna i Världshälsoorganisationens gällande system för certifiering av kvaliteten på farmaceutiska produkter inom den internationella handeln. Intyget skall ge detaljerade uppgifter om de överenskomna produktspecifikationerna, referensen för de analytiska metoderna och analysresultaten. Det skall ange att uppgifterna angående framställningen och förpackningen av tillverkningssatsen har granskats och befunnits överensstämma med god tillverkningssed. Intyget för tillverkningssatsen 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 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 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

[redacted]

- för djurläkemedel (veterinärmedicinska läkemedel) den bemyndigade person som är ansvarig för kvalitetssäkring och som namnges på tillverkningslicensen (Animal Remedies Act 1981).

[redacted]

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

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

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 KONTROLLORGAN

För Nya Zeeland:

För humanläkemedel:
Ministry of Health
Therapeutics Section
P.O. Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel: 64-4-496 2000
Fax: 64-4-496 2340

För veterinärmedicinska läkemedel:
Ministry of Agriculture
Agricultural Compounds Unit
P.O. Box 40663
Upper Hutt
New Zealand
Tel: 64-4-528 4794
Fax: 64-4-528 6089

För Europeiska gemenskapen:

BELGIEN

Inspection générale de la pharmacie
Cité administrative de l'Etat
Quartier Vésale
Algemene Farmaceutische Inspectie
Rijksadministratief Centrum
Vesalius Gebouw
B-1010 BRUXELLES
BRUSSEL
Tel: 32-2-210 4924
Fax: 32-2-210 4880

DANMARK

Sundhedsstyrelsen - Medicines Division
Frederikssundsvej 378
DK - 2700 BRØNSHØJ
Tel: 45-44-889 320
Fax: 45-42-847 077

TYSKLAND

Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthol 78a
D-53108 BONN
Tel: 49-228-941 2340
Fax: 49-228-941 4923

För immunologiska produkter:
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera and Vaccines
Postfach
D-63207 LANGEN
Tel: 49-6103-77 1010
Fax: 49-6103-77 1234

[redacted]

GREKLAND
National Drug Organization (EOF)
Mesogion 284
GR ATHENS 15562
Tel: 30 1 654 5530
Fax: 30-1-654 9591

SPANIEN
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirecction General de Control Farmaceutico
Paseo del Prado 18-20
E-28014 MADRID
Tel: 34-1-596 4068
Fax: 34-1-596 4069

FRANKRIKE
För humanläkemedel:
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 SAINT-DENIS
Tel: 33-1-4813 2000
Fax: 33-1-4813 2478

För veterinärmedicinska läkemedel:
Agence nationale du médicament vétérinaire
la Haute Marche - Javené
F - 35133 FOUGERES
Tel: +33-9994 7878
Fax: + 33-9994 7899

IRLAND
National Drugs Advisory Board
63-64 Adelaide Road
IRL-DUBLIN 2
Tel: 353-1-676 4971-7
Fax: 353-1-676 7836

ITALIEN
Ministerio della Sanita
Direzione Generale del Servicio Farmaceutico
Viale della Civilta Romana 7
I-00144 ROMA
Tel: 39-6-5994 3676
Fax: 39-6-5994 3365

LUXEMBURG
Division de la pharmacie et des médicaments
10, rue C.M. Spoo
L-2546 LUXEMBOURG
Tel: 352-478 5590/93
Fax: 352-22 44 58

NEDER-LÄNDERNA
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Inspectie van de Gezondheidszorg
Postbus 5850
NL-2280 HW RIJKSWIJK
Tel: 31-70-340 6839
Fax: 31-70-340 7159

ÖSTERRIKE
Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2
A-1031 WIEN
Tel: 43-1-711 724 642
Fax: 43-1-714 92 22

[redacted]

PORTUGAL	Instituto Nacional a Farmacia e do Medicamento INFARMED Av. do Brasil 53 P-1700 LISBOA	Tel: 351-1-795 7836 Fax: 351-1-795 9116
FINLAND	National Agency for Medicines P.O. Box 278 FIN-00531 HELSINKI	Tel.: 358-0-396 72 112 Fax: 358-0-714 469
SVERIGE	Läkemedelsverket - Medical Products Agency Husargatan 8,P.O. Box 26 S - 751 03 UPPSALA	Tel: 46-18-174 600 Fax: 46-18-548 566
FÖRENADE KUNGARIKET	För humanläkemedel och veterinärmedicinska (icke-immunologiska) läkemedel: Medicines Control Agency 1 Nine Elms Lane GB-LONDON SW8 5 NQ	Tel: 44-171-273 0500 Fax: 44-171-273 0676
	För veterinärmedicinska immunologiska läkemedel: Veterinary Medicines Directorate Woodham Lane New Haw, Addlestone GB-SURREY KT15 3NB	Tel: 44-1932-336911 Fax: 44-1932-336618

[redacted]

AVSNITT III: PRAKTISKA BESTÄMMELSER

1. Överföring av kontrollrapporter

På motiverad begäran skall de berörda kontrollorganen vidarebefordra en kopia av den senaste kontrollrapporten från tillverknings- eller kontrollstället, om analysverksamhet läggs ut på kontrakt. Begäran kan gälla en "fullständig kontrollrapport" eller en "detaljerad rapport" (se punkt 2 nedan). Båda parterna skall behandla dessa kontrollrapporter med den grad av konfidentialitet som ursprungsparten kräver.

Om tillverkningsprocessen för läkemedlet i fråga inte har kontrollerats nyligen, t.ex. om den sista kontrollen skedde för mer än två år sedan eller om ett särskilt behov av en kontroll framkommer, kan en särskild och detaljerad kontroll krävas. Parterna skall se till att kontrollrapporter vidarebefordras inom högst 30 kalenderdagar, vilket förlängs till 60 dagar om en ny kontroll genomförs.

2. Kontrollrapporter

En "fullständig kontrollrapport" inbegriper grunddokumenten för anläggningen (sammanställd av tillverkaren eller kontrollorganet) och en beskrivande rapport från kontrollorganet. En "detaljerad rapport" svarar på den andra partens specifika frågor om ett företag.

3. Normer för bedömning av god tillverkningssed

a) Tillverkare skall kontrolleras enligt tillämplig god tillverkningssed hos den exporterande parten (se tillägg I).

b) Vad gäller läkemedel som omfattas av den importerande partens farmaceutiska lagstiftning men inte av den exporterande partens skall det lokalt behöriga kontrollorgan som är villigt att kontrollera de berörda tillverkningsprocesserna utföra kontrollen 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 tillverkningsseden 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. undersökningsläkemedel, utgångsmaterial) skall fastställas enligt ett förfarande som inrättas av Gemensamma kommittén.

[redacted]

4 Kontrollernas art

a) Kontrollerna skall rutinmässigt bedöma tillverkarens iakttagande av god tillverkningssed. Dessa kallas allmänna kontroller av god tillverkningssed (eller regelbundna, periodiska eller rutinmässiga kontroller).

b) "Produkt- eller processorienterade" kontroller (som i förekommande fall kan vara kontroller 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 kontrollorganet konfidentiellt.

5. Kontroll-/åtgärdsavgifter

Systemet med kontroll- eller åtgärdsavgifter fastställs enligt tillverkarens belägenhet. Kontroll- eller åtgärdsavgifter skall inte uppbäras av tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium för produkter som omfattas av detta avtal.

6. Skyddsklausul för kontroller

Båda parterna förbehåller sig rätten att utföra sina egna kontroller av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana kontroller skall anmälas på förhand till den andra parten, som har möjlighet att delta i kontrollen. Denna skyddsklausul bör endast tillämpas i undantagsfall. Om en sådan kontroll 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 alla upplysningar som är nödvändiga för ömsesidigt erkännande av kontroller.

Dessutom skall de behöriga myndigheterna i Nya Zeeland och Europeiska gemenskapen hålla varandra underrättade om alla nya tekniska rådgivnings- och kontrollförfaranden. 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 verkningarna 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 tillverkningssatser är tillämpligt skall tillverkaren dock på begäran av den importerande parten lägga fram intyget över officiellt frisläppande av tillverkningssatsen, om tillverkningssatsen i fråga har undersökts av den exporterande partens kontrollmyndighet.

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

9. Utbildning av kontrollanter

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

10. Gemensamma kontroller

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

11. Varningssystem

Parterna skall komma överens om kontaktpunkter för att göra det mögligt för behöriga myndigheter och tillverkare att med erforderlig snabbhet underrätta den andra partens myndigheter om eventuella kvalitetsbrister, återkallande av tillverkningssatser, imitationer och andra kvalitetsproblem som skulle kunna föranleda ytterligare kontroller eller uppskjutning av distributionen av tillverkningssatsen. Ett detaljerat system för detta skall överenskommas.

Parterna skall se till att med erforderlig snabbhet underrätta varandra om alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden (helt eller delvis) av tillverkningstillstånd 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 kontrollrapporter, utbildningsmöten för kontrollanter, tekniska krav) vara följande:

[redacted]

För Nya Zeeland:
För humanläkemedel:
Ministry of Health
Therapeutics Section
P.O. Box 5013
Wellington
New Zealand Tel.: 64-4-496 2000
Fax: 64-4-496 2340

För veterinärmedicinska läkemedel:
Ministry of Agriculture
Agricultural Compounds Unit
P.O. Box 40663
Upper Hutt
New Zealand Tel: 64-4-528 4794
Fax: 64-4-528 6089

För Europeiska gemenskapen:
The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom Tel: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

13. Meningsskiljaktigheter

Bägge parter skall göra sitt bästa för att råda bot på eventuella meningsskiljaktigheter bl.a. vad gäller tillverkares uppfyllande av krav och slutsatser av kontrollrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter kommer att hänskjutas till Gemensamma kommittén.

[redacted]

[redacted]

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 kontroll av god tillverkningssed har kontrollerats med tillfredsställande resultat, erkänna resultaten av Nya Zeelands kontroller av god tillverkningssed och nyzeeländska tillverkares intyg över tillverkningssatsers överensstämmelse. Nya Zeeland skall tre år efter det att avtalet har trätt i kraft, om Europeiska gemenskapens program för kontroll av god tillverkningssed har kontrollerats med tillfredsställande resultat, erkänna resultaten av Europeiska gemenskapens kontroller och gemenskapstillverkares intyg över tillverkningssatsers överensstämmelse. Under denna treårsperiod kan gemensamma kontroller 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.

[redacted]

[redacted]

TILLÄGG 1

FÖRTECKNING ÖVER TILLÄMPLIGA LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

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 gäller farmaceutiska specialiteter

Rådet 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 samt riktlinjer för god distributionssed

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

För Nya Zeeland:

Medecines Act 1981

Medecines Regulations 1984

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

Animal Remedies Act 1967

Animal Remedies Regulations 1980

Code of GMP for Animal Remedies 1994

[redacted]

TILLÄGG 2

INTYG AV FARMACEUTISK TILLVERKARE INOM RAMEN FÖR AVTALET OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE MELLAN NYA ZEELAND OCH EUROPEISKA GEMENSKAPEN, SEKTORIELL BILAGA OM KONTROLL AV GOD TILLVERKNINGSSED I FRÅGA OM LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER

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/direktiv 75/319/EEG, artikel 16, och direktiv 81/851/EEG, artikel 24, som införlivats i .....(*) nationella lagstiftning, beviljats tillstånd att under tillståndsnummer ..... som omfattar följande tillverknings-anläggning(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 kontroller 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 mellan Nya Zeeland och Europeiska gemenskapen.

.../.../... (datum) På den behöriga myndighetens vägnar

(Den ansvariga tjänstemannen namn och signatur)

(*): ange antingen medlemsstat i Europeiska gemenskapen eller Europeiska gemenskapen
(**): stryk det som inte gäller

[redacted]

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

[redacted]

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

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**
• Alla medicintekniska produkter som omfattas av en tredje parts förfaranden för bedömning av överensstämmelse, relaterade både till produkter och kvalitetssystem, enligt rådets direktiv av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG) och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, dock med undantag av följande produkter: • Radioaktiva material i den mån de kan anses som medicintekniska produkter, och • medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur. Denna sektoriella bilaga skall dock omfatta medicintekniska produkter som a) innehåller raffinerade derivat av sådana vävnader, eller b) innehåller vävnader från djur, om produkten endast är avsedd att komma i beröring med intakt hud.	• Alla medicintekniska produkter som definieras som sådana enligt den nyzeeländska lagstiftning som anges i avsnitt I i denna sektoriella bilaga och som omfattas av en tredje parts förfaranden för bedömning av överensstämmelse, relaterade både till produkter och kvalitetssystem, dock med undantag av följande produkter: • Radioaktiva material i den mån de kan anses som medicintekniska produkter, och • medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur. Denna sektoriella bilaga skall dock omfatta medicintekniska produkter som a) innehåller raffinerade derivat av sådana vävnader, eller b) innehåller vävnader från djur, om produkten endast är avsedd att komma i beröring med intakt hud.

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Nya Zeelands utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
• Rådets direktiv av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG), med ändringar • Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, med ändringar	• Radiocommunications Act 1989 • Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 • Electricity Act 1992 • Electricity Regulations 1993

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Nya Zeeland för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Nya Zeeland utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
• Ministry of Health	• **Belgien** Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie • **Danmark** Sundhedsministeriet • **Tyskland** Bundesministerium für Gesundheit • **Grekland** Ministry of Health • **Spanien** Ministerio Sanided y Consumo • **Frankrike** Ministère du Travail et des Affaires Sociales • **Irland** Department of Health • **Italien** Ministero Sanita • **Luxemburg** Ministère de la Santé • **Nederländerna** Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[redacted]

	• **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portugal** Ministerio da Saude • **Finland** Sosiaali- ja terveysministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Health

[redacted]

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Nya Zeeland vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: a) Organ för produktcertifiering som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-guide 28 och 40 och som antingen • har ackrediterats av Joint Accreditation System of Australia and New Zeeland (JAS-ANZ) eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	1. Förfarandena för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. 2. Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilaga 1: a) Certifieringsorgan • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Accreditation of Certification (EAC) Multilateral Agreement, eller • som är medlemmar i IECEE CB-systemet, eller • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller • som kan påvisa kompetens enligt en likvärdig ackrediteringsordning.

b) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-guide 62 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1. c) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-guide 39 och som antingen • har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	b) Provningslaboratorier • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) Multilateral Agreement, eller • som har erkänts inom ramen för IECEE CB-systemet, eller • som kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.

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 integerade:

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 2 och 3 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter äga rum med Terapeutic 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
New Zealand, och

[redacted]

The Chief Electrical Engineer
Ministry of Commerce
P.O. Box 1473
Wellington
New Zealand
Tel.: 64-4-472-0030
Fax: 64-4-472-0500

ii) Europeiska gemenskapen: European Commission
Directorate-General Industry
Head of Unit III.D.2
Rue de la Loi 200
B-1049 Brussels
Tel.: 32.2.299.11.11
Fax: 32.2.296.70.13

4. Kontraktering

Om Nya Zeelands lagar, andra författningar eller administrativa bestämmelser 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 bilaga 1 till avtalet skall den behöriga utnämnande myndigheten i Europeiska gemenskapen vid utnämningen av ett organ för bedömning av överensstämmelse förse Nya Zeeland med detaljer beträffande varje utnämnt organ om den metod som organet i fråga avser att använda för att registrera att ett godkännande enligt Regulation 90 i Electricity Regulations 1993 har beviljats.

6. 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 kommer att hänskjutas till den gemensamma kommitté som inrättas enligt artikel 12 i avtalet.

[redacted]

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH

MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

TELETERMINALUTRUSTNING

[redacted]

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - TELETERMINALUTRUSTNING

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**
Alla produkter som omfattas av rådets direktiv 91/263/EEG av den 29 april 1991 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om teleterminalutrustning och ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse, kompletterat genom rådets direktiv 93/97/EEG av den 29 oktober 1993 om tillägg till direktiv 91/263/EEG vad gäller jordstationsutrustning för satellitkommunikation. Allmänt taget omfattar dessa direktiv a) terminalutrustning avsedd att anslutas till det allmänt tillgängliga telenätet, varvid terminalutrustningen kan anslutas direkt eller indirekt till det allmänt tillgängliga telenätets anslutningspunkt, och	Alla produkter som är avsedda att anslutas till de allmänt tillgängliga och leasade nätverk som drivs av Telecom New Zealand Limited och dess dotterbolag. Allmänt taget ingår i denna produktgrupp 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, b) ISDN-basanslutning (anslutning till S/T-gränssnittet)

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. Denna förteckning över produktgrupper kan utvidgas till att omfatta andra europeiska gemensamma tekniska föreskrifter inom denna sektor när sådana blir tillgängliga.	c) ISDN-primäranslutning (anslutning till S/T-gränssnittet) d) AMPS- och D-AMPS-mobiltelefoner e) sladdlösa telefoner, CT-1, CT-2 och CT-3, f) system för reglering av bandbredd, g) mobilradioterminaler anslutna till huvudlinjen, h) kraftkällor (om de levereras separata för användning med lämplig teleterminalutrustning), i) telexteleterminalutrustning, och j) jackuttag och tillhörande kablar och apparatur för användning i bostadslokaler. 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.

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Nya Zeelands utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	**Nya Zeelands krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma**
• Rådets direktiv 91/263/EEG av den 29 april 1991 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om teleterminalutrustning och ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse • Rådets direktiv 93/97/EEG av den 29 oktober 1993 om tillägg till direktiv 91/263/EEG vad gäller jordstationsutrustning för satellitkommunikation • Kommissionens beslut av den 21 december 1993 om en gemensam föreskrift för de allmänna anslutningskraven för allmänt tillgänglig, alleuropeisk, cellulär digital landbaserad mobilkommunikation (94/11/EG) • Kommissionens beslut av den 21 december 1993 om en gemensam teknisk föreskrift för telefonitjänsten inom allmänt tillgänglig, alleuropeisk, cellulär digital landbaserad mobilkommunikation (94/12/EG) • Kommissionens beslut av den 18 juli 1994 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för gränssnitt för terminalutrustning för digitala ostrukturerade hyrda ledningar med en kapacitet på 2 048 kbit/s i ONP-systemet (94/470/EG)	• Telecommunications Act 1987 • Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications • Radiocommunications Act 1989 • Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 • Electricity Act 1992 • Electricity Regulations 1993

• Kommissionens beslut av den 18 juli 1994 om en gemensam teknisk föreskrift för allmänna anslutningskrav för terminalutrustning för digital europeisk sladdlös telekommunikation DECT (94/471/EG) • Kommissionens beslut av den 18 juli 1994 om en gemensam teknisk föreskrift för telefonitjänsten inom digital europeisk sladdlös telekommunikation DECT (94/472/EG) • Kommissionens beslut av den 18 november 1994 om gemensamma tekniska föreskrifter för primäraccess till det alleuropeiska tjänsteintegrerade digitalnätet (ISDN) (94/796/EG) • Kommissionens beslut av den 18 november 1994 om gemensamma tekniska föreskrifter för basanslutning till det alleuropeiska tjänsteintegrerade digitalnätet (ISDN) (94/797/EG) • Kommissionens beslut av den 9 december 1994 om gemensamma tekniska föreskrifter om anslutningskrav för gränssnitt till terminalutrustning för digitala, ostrukturerade hyrda ledningar med en kapacitet av 64 kbits/s i öppna nät (ONP) (94/821/EG) • Kommissionens beslut av den 17 juli 1995 om en gemensam teknisk föreskrift för mottagarkrav för det landbaserade allmänt tillgängliga Europeiska radiomeddelandesystemet (ERMES) (95/290/EG)	

• Kommissionens beslut av den 28 november 1995 om en gemensam teknisk föreskrift för anslutningskrav för terminalutrustning för anslutning till allmänt tillgänglig (Public Acess Profile) digital europeisk sladdlös telekommunikation DECT (95/525/EG) • Kommissionens beslut av den 28 november 1995 om en gemensam teknisk föreskrift för det tjänsteintegrerade digitala nätet (ISDN); 3,1 kHz teletjänst för telefoni, anslutningskrav för mikrotelefonanslutningar (95/526/EG) • Kommissionens beslut av den 10 januari 1996 om en gemensam tekniskt föreskrift för tillgång till paketkopplade allmänt tillgängliga datanät via X.25-gränssnitt enligt CCITT:s rekommendation (96/71/EG)	

[redacted]

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Nya Zeeland för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

[redacted]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Nya Zeeland utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Nya Zeelands regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ) b) För provningslaboratorier och kontrollmyndigheter: • The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgien** Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie • **Danmark** Telestyrelsen • **Tyskland** Ministerium für post und Telekommunikation • **Grekland** Ministry of Transport and Communications • **Spanien** Ministerio de Fomento • **Frankrike** Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications • **Irland** Department of Transport, Energy and Communications • **Italien** Ispettorato Generale TLC • **Luxemburg** Administration des postes et télécommunications

	• **Nederländerna** Ministerie van Verkeer en Waterstaat • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portugal** Instituto des Comunicaçôes de Portugal • **Finland** Liikenneministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: a) Organ för produktcertifiering som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-guide 28 och 40 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	1. Förfarandena för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. 2. Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilaga 1: a) Provningslaboratorier • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) Multilateral Agreement, eller • som kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.

b) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-guide 62 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1. c) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45001 eller ISO-guide 25 och som antingen • har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	b) Certifieringsorgan • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Accreditation of Certification Multilateral Agreement, eller • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller • som kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.

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 Zeeland 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 uppmärksammar att leverantörerna av sådan utrustning måste lämna en kopia av överensstämmelseintyget och tillhörande provningsrapporter till Telecom när produkten släpps ut på marknaden.

5. Om Nya Zeelands lagar, andra författningar eller administrativa bestämmelser 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.

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 av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG) skall de relevanta bestämmelserna i de sektoriella bilagorna om lågspänningsutrustning respektive elektromagnetisk kompatibilitet tillämpas.

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

LÅGSPÄNNINGSUTRUSTNING

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - LÅGSPÄNNINGSUTRUSTNING

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

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

- Alla produkter som omfattas av rådets direktiv 72/23/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 1993.

[redacted]

[redacted]

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Nya Zeelands utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
Rådets direktiv 72/23/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 1993

[redacted]

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Nya Zeeland för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Nya Zeeland utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Nya Zeelands regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ) b) För provningslaboratorier och kontrollmyndigheter: • The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgien** Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken • **Danmark** Bygge- og Boligstyrelsen • **Tyskland** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grekland** Ministry of Development • **Spanien** Ministerio de Industria y Energia • **Frankrike** Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications • **Irland** Department of Enterprise and Employment

	• **Italien** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Luxemburg** Ministère des transports • **Nederländerna** Ministerie van Ekonomichef Zaken • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. • **Portugal** Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade • **Finland** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Nya Zeeland vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: a) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-guide 39 och som antingen • har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1. b) Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i EN 45001 eller ISO-guide 25 och som antingen • har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	1. Förfarandena för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. 2. Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilaga 1: Provningslaboratorier • som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) Multilateral Agreement, eller • som har erkänts inom ramen för IECEE CB-systemet, eller • som kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.

AVSNITT V: TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Om Nya Zeelands lagar, andra författningar eller administrativa bestämmelser 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 sektoriell 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 utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse i 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 alltså 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 bilaga 1 till avtalet skall den behöriga utnämnande myndigheten i Europeiska gemenskapen vid utnämningen av ett organ för bedömning av överensstämmelse förse Nya Zeeland med detaljer beträffande varje utnämnt organ om den metod som organet i fråga avser att använda för att registrera att ett godkännande enligt Regulation 90 i Electricity Regulations 1993 har beviljats.

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

[redacted]

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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 den nyzeeländska lagstiftning som anges i avsnitt I.

[redacted]

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Nya Zeelands utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda 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 1989 • Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 • Electricity Act 1992 • Electricity Regulations 1993

[redacted]

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Nya Zeeland för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

[redacted]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Nya Zeeland utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Nya Zeelands regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ) b) För provningslaboratorier och kontrollorgan: • The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgien** Ministère des Affaires Economiques Ministerie von Ekonomichef Zaken • **Danmark** Telestyrelsen • **Tyskland** Bundesministerium für Post und Telekommunikation • **Grekland** Ministry of Transport and Communications • **Spanien** för telekommunikationsutrustning: Ministerio de Fomento för annan utrustning: Ministerio de Industria y Energia • **Frankrike** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irland** Department of Transport, Energy and Communications

	• **Italien** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Luxemburg** Ministère des transports • **Nederländerna** Ministerie van Verkeer en Waterstraat • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. • **Portugal** Lydande under Portugals regering: Instituto Português de Comunicaçôes de Portugal • **Finland** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

[redacted]

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Nya Zeeland vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: 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 • har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	1. Förfarandena för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. 2. Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilaga 1: Provningslaboratorier som arbetar enligt kraven i ISO-guide 25 eller EN 45001 och som antingen • har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) Multilateral Agreement eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.

[redacted]

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 • har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	

[redacted]

AVSNITT V: TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Om Nya Zeelands lagar, andra författningar eller administrativa bestämmelser 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 sektoriell bilaga.

2. Utöver de krav som införs genom bilaga 1 till avtalet skall den behöriga utnämnande myndigheten i Europeiska gemenskapen vid utnämningen av ett organ för bedömning av överensstämmelse förse Nya Zeeland med detaljer beträffande varje utnämnt organ om den metod som organet i fråga avser att använda för att registrera att ett godkännande enligt Regulation 90 i Electricity Regulations 1993 har beviljats.

[redacted]

[redacted]

NYA ZEELAND- EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

MASKINER

[redacted]

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - MASKINER

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga skall tillämpas på följande:

Produkter för export till Europeiska gemenskapen	**Produkter för export till Nya Zeeland**
• 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, • tornkranar, och • mobila kranar.	Alla maskiner som omfattas av Health and Safety in Employment Act 1992. För undanröjande av tvivel skall denna sektoriella bilaga 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.

[redacted]

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Nya Zeelands utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma
• Rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner • Följande direktiv vad gäller krav på begränsning av buller från tornkranar: - 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 - Rådets direktiv 84/532/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gemensamma bestämmelser för bygg- och anläggningsutrustning - Rådets direktiv (84/534/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudeffektnivå för tornkranar	• Health and Safety in Employment Act 1992, • Health and Safety in Employment Regulations 1995, • 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,[1] • Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] vad gäller säkerhetsramar för jordbrukstraktorer,[1] • Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6],[1] • Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6].[1] [1] Dessa förordningar har ännu inte antagits i Nya Zeelands lagstiftning.

[redacted]

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE	
Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Nya Zeeland för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

[redacted]

[redacted]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Nya Zeeland utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Nya Zeelands regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ) b) För provningslaboratorier och kontrollorgan: • The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgien** Ministère de l'emploi et du travail Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid • **Danmark** Direktoratet for Arbejdstilsynet • **Tyskland** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grekland** Ministry of Development • **Spanien** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Frankrike** Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications • **Irland** Department of Enterprise and Employment

[redacted]

	• **Italien** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Luxemburg** Ministère des transports • **Nederländerna** Ministerie van Sociale Zaken en Werksgelegenheid • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. • **Portugal** Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade • **Finland** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Nya Zeeland vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: a) För tillämpning av rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner: Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-guide 39 och som antingen • har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	1. Förfarandena för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. 2. Följande förfaranden anses överensstämma med dem som anges i bilaga 1: a) För kranar: För konstruktionskontroll skall organ för bedömning av överensstämmelse • arbeta i överensstämmelse med EN 45004 eller ISO-guide 39, och • upprätthålla ett kvalitetssystem som överensstämmer med ISO 9001, och • 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.

b) För tillämpning av de direktiv som anger begränsningar för buller från tornkranar: Produktcertifieringsorgan som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-guide 28 och 40 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	För kontrollorgan skall organ för bedömning av överensstämmelse • arbeta i överensstämmelse med EN 45004 eller ESO-guide 39, och • upprätthålla ett kvalitetssystem som överensstämmer med ISO 9001 eller ISO 9002, och • 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. Vad gäller certifieringsorgan anses följande förfaranden överensstämma med de förfaranden som anges i bilaga 1: • Ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Accreditation of Certification (EAC) Multilateral Agreement, eller • ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller • förmåga att påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.

	Vad gäller provningslaboratorier anses följande förfaranden överensstämma med de förfaranden som anges i bilaga 1: • Ackreditering utförd av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) Multilateral Agreement, eller • förmåga att påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1. b) För andra maskiner än kranar: • 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 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 (93/465/EEG), vilka är angivna i avsnitt II i denna sektoriella bilaga, eller • förfaranden som säkerställer att maskinen uppfyller de prestationsbaserade riskskyddskraven i Nya Zeelands lagstiftning.

AVSNITT V: TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Om Nya Zeelands lagar, andra författningar eller administrativa bestämmelser 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.

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 av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG) 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 lagar om de åtgärder som skall vidtas mot utsläpp av gas- och partikelformiga föroreningar från förbränningsmotorer som skall monteras i mobila maskiner som inte är avsedda att användas på väg, för närvarande kommissionens förslag KOM(95) 350, börjar tillämpas skall organ i Nya Zeeland som har utnämnts för att utfärda typgodkännanden enligt detta direktiv antingen direkt eller genom den myndighet som är ansvarig för deras utnämnande 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 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 utnämnande myndigheten ger sitt tillstånd till detta.

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

AV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH MÄRKNING

SEKTORIELL BILAGA

TRYCKBÄRANDE UTRUSTNING

[redacted]

[redacted]

NYA ZEELAND - EUROPEISKA GEMENSKAPEN

SEKTORIELL BILAGA - TRYCKBÄRANDE UTRUSTNING

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 utrustning 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.

[redacted]

AVSNITT I: KRAV ENLIGT LAGAR, ANDRA FÖRFATTNINGAR OCH ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Europeiska gemenskapens krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Nya Zeelands utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse skall bedöma	**Nya Zeelands krav enligt lagar, andra författningar och administrativa bestämmelser vilkas uppfyllande Europeiska gemenskapens utnämnda 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	• Health and Safety in Employment Act 1992, • Health and Safety in Employment Regulations 1995, och • Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6][1]. [1] Dessa förordningar har ännu inte antagits i Nya Zeelands lagstiftning.

[redacted]

AVSNITT II: UTNÄMNDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Nya Zeeland för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav enligt lagar och andra författningar	**Organ för bedömning av överensstämmelse utnämnda av Europeiska gemenskapen för att bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar**
Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]	Utnämnda organ för bedömning av överensstämmelse: [Namn och detaljer skall införas] [Obs: Ytterligare namn skall tilläggas vid behov]

[redacted]

[redacted]

AVSNITT III: MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTNÄMNINGEN AV DE ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM ANGES I AVSNITT II

För de av Nya Zeeland utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse	För de av Europeiska gemenskapen utnämnda organen för bedömning av överensstämmelse
Lydande under Nya Zeelands regering: a) För certifieringsorgan: • The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAZ-ANZ) b) För provningslaboratorier och kontrollorgan: • The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgien** Ministère de l'emploi et du travail Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid • **Danmark** Direktoratet for Arbejdstilsynet • **Tyskland** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grekland** Ministry of Development • **Spanien** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Frankrike** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irland** Department of Enterprise and Employment

	• **Italien** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Luxemburg** Ministère des Transports • **Nederländerna** Ministerie van Sociale Zaken en Werksgelegenheid • **Österrike** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. • **Portugal** Lydande under Portugals regering: Instituto Português da Qualidade • **Finland** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Sverige** Lydande under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) • **Förenade kungariket** Department of Trade and Industry

AVSNITT IV: FÖRFARANDEN FÖR UTNÄMNING AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som skall iakttas av Nya Zeeland vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska gemenskapens krav	**Förfaranden som skall iakttas av Europeiska gemenskapen vid utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse som skall bedöma produkters överensstämmelse med Nya Zeelands krav**
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 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 (93/465/EEG), och skall utnämnas på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Detta kan påvisas genom följande: a) Produktcertifieringsorgan som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO-guide 28 och 40 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	Förfarandena för utnämnande av organ för bedömning av överensstämmelse skall överensstämma med de principer och förfaranden som beskrivs i bilaga 1 till avtalet. Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilaga 1: a) Konstruktionskontroll: För konstruktionskontroll skall organ för bedömning av överensstämmelse • arbeta i överensstämmelse med EN 45004 eller ESO-guide 39, och • upprätthålla ett kvalitetssystem som överensstämmer med ISO 9001, och • 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.

b) Organ för certifiering av kvalitetssystem som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO-guide 62 och som antingen • har ackrediterats av JAS-ANZ eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1. c) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i EN 45004 eller ISO-guide 39 och som antingen • har ackrediterats av Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller • kan påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.	b) Kontrollorgan: För kontrollorgan skall organ för bedömning av överensstämmelse • arbeta i överensstämmelse med EN 45004 eller ESO-guide 39, och • upprätthålla ett kvalitetssystem som överensstämmer med ISO 9001 eller ISO 9002, och • 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.

	c) Certifieringsorgan: För certifieringsorgan skall organ för bedömning av överensstämmelse • ha ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Accreditation of Certification (EAC) Multilateral Agreement, eller • ha ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller • kunna påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1. d) Provningslaboratorier: För provningslaboratorier skall organ för bedömning av överensstämmelse • ha ackrediterats av ett ackrediteringsorgan som har undertecknat European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) Multilateral Agreement, eller • kunna påvisa sin kompetens på andra sätt i enlighet med avsnitt A och B i bilaga 1.

AVSNITT V: TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Om Nya Zeelands lagar, andra författningar eller administrativa bestämmelser 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 sektoriell bilaga.

2. Vad gäller tryckbärande utrustning som omfattas av bestämmelserna i rådets direktiv 72/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser och rådets direktiv av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG) skall de relevanta bestämmelserna i de sektoriella bilagorna om lågspänningsutrustning respektive elektromagnetisk kompatibilitet gälla.

3. Utöver de krav som införs genom bilaga 1 till avtalet skall den behöriga utnämnande myndigheten i Europeiska gemenskapen vid utnämningen av ett organ för bedömning av överensstämmelse förse Nya Zeeland med detaljer beträffande varje utnämnt organ om den metod som organet i fråga avser att använda för att registrera att ett godkännande enligt Regulation 90 i Electricity Regulations 1993 har beviljats.

[redacted]

[redacted]

Finansieringsöversikt 1998-2002

Utrikeshandelsförbindelser-Avtal om ömsesidigt erkännande

1. ÅTGÄRDENS BETECKNING

Utrikeshandelsförbindelser

Avtal om ömsesidigt erkännande med Förenta staterna, Kanada, Australien, Nya Zeeland och Israel.

2. BUDGETRUBRIK: B7-8500
A-7010

3. RÄTTSLIG GRUND

- Artikel 113 i Romfördraget
- Förslag till rådets beslut nr..... om Europeiska kommissionens genomförande av avtal om ömsesidigt erkännande med Förenta staterna, Kanada, Australien, Nya Zeeland och Israel.

4. BESKRIVNING AV ÅTGÄRDEN:

4.1 Allmänt mål:

Syftet med dessa avtal är att inrätta ett system för ömsesidigt erkännande av intygande om att produkter överensstämmer med avtalsparternas tekniska föreskrifter eller normer.

Till de viktigaste åtgärder som kommer att genomföras av kommissionen under denna budgetrubrik hör följande:

- Förtroendeskapande åtgärder för att underlätta att avtalet genomförs på ett korrekt sätt.
- Förvaltning av avtalen och upprätthållande av en nödvändig grad av förtroende.

Kommissionen kommer att biträdas av experter, framför allt vad gäller sektoriella frågor, men kommer att ha det slutgiltiga avgörandet i frågor som rör förvaltningen av avtalen.

4.2 Period som omfattas av åtgärden och bestämmelser om förnyelse eller förlängning:

Den period som omfattas av den allmänna åtgärden kommer att vara obegränsad. Mera betydande insatser och utgifter kommer att behövas under den inledande förtroendeskapande period som är nödvändig enligt avtalen, men kommer att behövas i betydligt mindre grad efter två år. Under hela den tid som avtalen är i kraft kommer emellertid fortlöpande insatser att behövas för att garantera förvaltning av avtalet och upprätthållande av förtroendet.

5. KLASSIFICERING AV UTGIFTER OCH INKOMSTER

5.1 Icke-obligatoriska utgifter

5.2 Differentierade anslag

5.3 Typ av inkomster som avses:

Inga

6. TYP AV UTGIFTER OCH INKOMSTER

- Bidrag med 100 %

- Bidrag till samfinansiering med andra finansieringskällor inom den offentliga eller privata sektorn?

Ja, detta är tänkbart som en metod för finansiering. Bidrag med normalt högst 50 % kommer att lämnas till yrkessammanslutningar och andra ansvariga organisationer till åtgärder som har anknytning till avtalets genomförande.

Räntesubventioner: Nej

Övrigt

Finansiering av arrangemang, införskaffande av undersökningar, publikationer och konferenser.

- Kan hela eller delar av gemenskapens bidrag återbetalas om åtgärden visar sig vara en ekonomisk framgång?

Inte relevant

Innebär den åtgärd som föreslås någon ändring av inkomstnivån?

Nej

7. BUDGETKONSEKVENSER FÖR ANSLAG FÖR ÅTGÄRDER

7.1 Metod för att beräkna åtgärdens totala kostnad:

Kostnaderna är beräknade på de förutsedda behoven vad gäller utgifter för utbildning, seminarier, workshops, tjänsteresor för experter, kontroll av organ för bedömning av överensstämmelse samt för information och undersökningar. Den beräknade totalkostnaden baseras på summan av kostnaderna för de enskilda åtgärderna.

Flera åtgärder är planerade för att uppfylla budgetrubrikens mål och kostnaderna kommer att variera beroende på typ av företagen åtgärd. Även när det gäller typer av åtgärder som liknar varandra (t.ex. seminarier) kommer kostnaderna att variera beroende på åtgärdens räckvidd och vilken grad av specialisering som är nödvändig.

Kostnaderna för de specifika åtgärderna kommer att beslutas

- av kommissionen, när kommissionen själv organiserar åtgärden, t.ex. seminarier,

- efter anbudsinfordringar som genomförs av kommissionen,

- efter ansökningar om bidrag. Projekten väljs i så fall ut efter hur väl de motsvarar de uppställda urvalskriterierna. Bidragen motsvarar en viss procentandel av de totala kostnaderna och i allmänhet begränsas gemenskapens finansiering till högst 50 %.

A. Deltagande i gemensamma kommittén

Kommissionens tjänstemän och vissa nationella experter kommer att delta i gemensamma kommitténs möten. Resekostnader och dagtraktamente bör beräknas inom de normala ramarna för sådana utgifter.

B. Deltagande i gemensamma sektoriella grupper

Kommissionens tjänstemän och, med hänsyn till dessa mötens karaktär, en större grupp nationella experter kommer att delta även i dessa möten. Resekostnader och dagtraktamente bör beräknas inom de normala ramarna för sådana utgifter.

C. Workshops och seminarier

Workshops och seminarier kommer att organiseras för att göra såväl de ekonomiska aktörerna som andra aktörer bekanta med kraven i avtalet. Kostnaderna för seminarierna kommer att variera beroende på ärende och plats och kommer att inbegripa organisationskostnader (om seminarierna hålls i Europa) och betydande resekostnader om seminarierna hålls i partnerlandet. Kostnaderna för organisering av seminarier i Europa kommer att uppgå till cirka 3000 ecu per seminarium. Antalet seminarier kommer att variera beroende på vilka enskilda industrisektorer som omfattas av avtalet.

D. Kontroller

Om förtroendet för systemet skall kunna upprätthållas måste kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse i många fall kontrolleras, framför allt i avtalets inledningsskede, men givetvis också under hela den tid som avtalet löper.

Detta innebär bedömning på plats under inledningsskedet av expertgrupper från partnerlandets organ för bedömning av överensstämmelse och därefter undersökningar av klagomål. Dessa kostnader kommer att vara betydande för alla sektorer som omfattas av avtalet (...till antalet) och kan inom varje sektor komma att beröra många organ för bedömning av överensstämmelse, i vissa fall även på regional och lokal nivå.

E. Framställning och spridning av information

Vissa utgifter kan bli nödvändiga för att sprida information. Vägledningar om lagstiftning och bedömningsförfaranden kan bli nödvändiga och kostar normalt 10 000 ecu.

7.2 Kostnadernas fördelning mellan åtgärdens olika delar

"Handelsavtal med viktiga handelspartner"

Följande beräkningar gäller för 1998:

Budgetrubriker	*Belopp (ecu)*	*Beräkningsmetod*	
		Antal uppdrag	*Standardenhetskostnad*
Gemensamma kommittén *B7-8500*	*12 940*	*Bxl* 2 *Bxl* 2 *Australien/Nya Zeeland* 2 *Israel* 1	*USA: resa: 2 000 ecu; per dag: 185 ecu*
Sektoriella grupper *B7-8500*	*57 680*	*Bxl* 16 *USA* 8 *Kanada* 8	*Kanada: resa: 1 750 ecu; per dag: 170 ecu*
Seminarier *B7-8500*	*103 540*	*USA* 10 *Kanada* 10 *Australien/Nya Zeeland* 14 *Bxl* 28	*Australien/Nya Zeeland: resa: 3 200 ecu; per dag: 190 ecu*
Kontroller *B7-8500*	*142 150*	*USA* 18 *Kanada* 18 *Australien/Nya Zeeland* 12 *Israel* 1	Bxl: *resa: 800 ecu; per dag: 110 ecu*
Information *B7-8500*	*10 000*		
B7-8500 Totalt	*326 310*	*150*	

i ecu

(löpande priser)

Fördelning	År 1998	År 1999	2000	2001	2002	Totalt 1998-2002
A. Gemensamma kommittén	12 940	13 760	12 940	13 760	12 940	66 340
B. Gemensamma sektoriella grupper	57 680	57 680	57 680	57 680	57 680	288 400
C. Seminarier	103 540	96 310				199 850
D. Kontroller	142 150	142 150	48 430	48 430	48 430	429 590
E. Information	10 000	10 000	10 000			30 000
Totalt	326 310	319 900	129 050	119 870	119 050	1 014 180

Från och med år 2000 anges beräkningarna för kännedom.

7.3 Tidsplan för ätagande- och betalningsbemyndiganden

1000 ecu

	År 1998	1999	2000	2001	2002	2003 och följande år	Totalt
Tidsplan för ätaganden	326	319	129	119	119	119	1 131
Betalningsbemyndiganden							
1998	326						326
1999		319					319
2000			129				129
2001				119			119
2002					119		119
2003						119	119
Totalt	326	319	129	119	119	119	1 131

8. VILKA BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING FINNS MED I ÅTGÄRDSFÖRSLAGET?

Alla kontrakt mellan kommissionen och mottagarna kommer att innehålla bestämmelser om kontrollmetoder (ingivande av rapporter m.m.).

Genom ett nära samarbete med kommissionens delegationer och deltagande av en representant för kommissionen i arrangemang i tredje land kommer kontroller av det utförda arbetet på platsen att ske för att garantera att direktiven, bestämmelserna i kontraktet och kraven på yrkesskicklighet uppfylls.

Kontrollerna utförs före den slutliga betalningen. Samma regel gäller för de finansiella incitament som utgår till de deltagande företagen. I avtalen föreskrivs också att organisationerna vid behov skall inge redovisningshandlingar styrkta av de egna revisorerna.

I de fall som innebär samarbete med industriförbund i Europeiska gemenskapen kontrolleras redovisningshandlingarna också i samband med förbundens årsmöten.

9. ANALYS AV KOSTNADSEFFEKTIVITET

9.1. Särskilda mål för den föreslagna åtgärden, målgrupp

- De särskilda målen för avtalen om ömsesidigt erkännande är

- att undvika att de ekonomiska aktörerna genomför dubbel certifiering,
- att främja export, sysselsättning, konkurrenskraft och investeringar,
- att minska kostnaderna, särskilt för de små och medelstora företagen och slutligen också för konsumenten.

- Målgrupp

Målgrupp är exportföretag, affärssammanslutningar, handelskammare och offentliga inrättningar i Europeiska unionen samt konsumenterna i allmänhet, om dessa har fördel eller intresse av ett ömsesidigt erkännande av certifiering.

9.2. Skäl för åtgärden

- Behov av gemenskapsfinansierat stöd

I enlighet med artikel 113 i Romfördraget tillhör handelspolitiken gemenskapens exklusiva kompetensområde och avtalen har förhandlats fram i överensstämmelse med ett bemyndigande från ministerrådet och i samråd med artikel 113-kommittén. Kommissionen kommer att ansvara för att avtalen genomförs och förvaltas.

Val av tillvägagångssätt

* fördelar i förhållande till möjliga alternativ (komparativa fördelar)
* analys av liknande åtgärder på gemenskapsnivå eller nationell nivå
* förväntade sidoeffekter och multiplikatoreffekter

Valet av förvaltningsmetod (gemensam kommitté och gemensamma sektoriella grupper) anges i avtalen och är det minimum som krävs för att avtalet skall fungera på bästa sätt. Avtalen innehåller också bestämmelser om att seminarier skall anordnas under inledningsskedet för att garantera att andra system blir kända.

Syftet med seminarierna och kontrollerna skall också vara att bygga upp ett ömsesidigt förtroende. Det kommer också att krävas kontroller för att säkerställa att detta förtroende upprätthålls under hela den tid som avtalet är i kraft. Att skapa och upprätthålla förtroende är en förutsättning för att avtalen skall fungera bra.

Omfattningen av denna budget motiveras med tanke på den handel som berörs av avtalen och de beräknade årliga besparingarna för EU-exportörerna (uppskattningsvis 190 miljoner ecu ärligen för EU-exportörer till Förenta staterna, 20 miljoner ecu vad gäller exporten till Kanada och 40 miljoner ecu vad gäller exporten till Australien och Nya Zeeland).

Viktiga osäkerhetsfaktorer som kan påverka åtgärdens specifika resultat.

* Inga.

9.3. Uppföljning och utvärdering av åtgärden

- Valda indikatorer

  * resultatindikatorer

  * effektindikatorer (för att mäta resultat i förhållande till mål)

Att handeln underlättas genom att dubblering av provning, certifiering och kostnader undviks är en mättstock på resultatet av dessa avtal. De beräknade årliga besparingarna för Europeiska gemenskapen anges ovan (9.2).

Resultatet kan också mätas genom ökad EU-export vilket är en faktor som kommer att beaktas även om exportresultaten är beroende av så många olika faktorer (t.ex. ändrade växelkurser) att detta aldrig kan vara den enda faktorn i bedömningen.

- Bedömning av uppnådda resultat

Framstegen när det gäller att nå målen i avtalen kommer att följas upp av tjänstemän från kommissionen, de kommittéer som inrättats enligt avtalen och av de berörda ekonomiska aktörerna.

De planerade utvärderingarnas form och frekvens

Avtalens effektivitet och nytta kommer regelbundet att följas upp av kommissionen och de kommittéer som inrättats enligt avtalen i samband med deras årliga möten. Den första stora utvärderingen kommer att göras i slutet av den förtroendeskapande perioden.

10. ADMINISTRATIVA UTGIFTER

Den faktiska avsättningen av nödvändiga administrativa medel kommer att baseras på kommissionens årliga beslut om fördelning av medel, med hänsyn till vilket antal tjänster och vilka ytterligare medel som beviljas av budgetmyndigheten. Inga ytterligare personalresurser är begärda.

10.1. Konsekvenser för antalet tjänster

Typ av tjänst		*Erforderlig personal för att förvalta åtgärden*		*varav*		*Period*
		Fasta tjänster	*Tillfälliga tjänster*	*Befintliga tjänster inom berört GD eller berörd enhet*	*Ytterligare tjänster*	
		GD I + Sektorrelevanta generaldirektorat				
Tjänstemän	*A*	*3,5*	*Inga*	*3,5*	*Inga*	*Fasta*
	B					
	C	*1*		*1*		
Andra tjänster		*Inga*				
Totalt		*4,5*		*4,5*		

10.2 Total budgetkonsekvens av ytterligare personal: 4,5 tjänster (107 500 ecu per tjänst och år = 483 750 ecu)

10.3 Ökning av andra administrativa utgifter till följd av åtgärden (A-7010: Resekostnader)

De utgifter som anges nedan avser resekostnader för kommissionens tjänstemän i samband med möten i gemensamma kommittén, gemensamma sektoriella grupper, seminarier och kontroller när dessa anordnas utanför Bryssel. Dessa utgifter kommer att bestridas med medel från de relevanta budgetanslagen för de olika generaldirektoraten.

Följande beräkning gäller för 1998:

Budgetrubrik	*Belopp (ecu)*	*Beräkningsmetod*	
		Antal uppdrag	*Standardenhetskostnad*
Gemensamma kommittén *A-7010*	*22 120*	*Australien/Nya Zeeland 4* *Israel 4*	*USA: Resa: 2 000 ecu; per dag: 185 ecu*
Sektoriella grupper *A-7010*	*20 680*	*USA 4* *Kanada 4*	*Kanada: Resa: 1 750 ecu; per dag: 170 ecu*
Seminarier *A-7010*	*20 680*	*USA 4* *Kanada 4* *Australien/Nya Zeeland*	*Australien/Nya Zeeland: Resa: 3 200 ecu; per dag: 190 ecu*
Kontroller *A-7010*	*142 150*	*USA 18* *Kanada 18* *Australien/Nya Zeeland 12* *Israel 1*	
A-7010 Totalt	*205 630*	*73*	

i ecu

	År 1998	År 1999	2000	2001	2002	Totalt 1998-2002
A. Gemensamma kommittén	22 120	20 680	22 120	20 680	22 120	107 720
B Gemensamma sektoriella grupper	20 680	20 680	20 680	20 680	20 680	103 400
C. Seminarier	20 680	18 260				38 940
D. Kontroller	142 150	142 150	48 430	48 430	48 430	429 590
TOTALT	205 630	201 770	91 230	89 790	91 230	679 650

KONSEKVENSBEDÖMNING

FÖRSLAGETS KONSEKVENSER FÖR NÄRINGSLIVET

särskilt små och medelstora företag

Förslagets benämning

Förslag till rådets beslut om ingående av avtal om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Australien och mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland.

Referensnummer

Förslaget

Det är nödvändigt med lagstiftning för att avtalen om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien och mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland skall kunna ingås. Avtalen har framförhandlats och paraferats av kommissionen i enlighet med det mandat och de förhandlingsdirektiv som rådet utfärdade den 21 september 1992.

Inverkan på näringslivet

De delar inom näringslivet som kommer att påverkas är sektorerna för teleterminalutrustning, elektrisk utrustning, läkemedel, tryckbärande utrustning, maskiner och medicinteknisk utrustning samt, vad gäller Australien, fordon och fordonskomponenter.

Avtalen gör det möjligt att i Europa utfärda intyg om överensstämmelse med tekniska föreskrifter om produktsäkerhet osv. för produkter som skall exporteras till Australien och Nya Zeeland. Därmed behöver organen för bedömning av överensstämmelse i Australien och Nya Zeeland inte utfärda ytterligare intyg innan produkten släpps ut på den australiska respektive den nyzeeländska marknaden.

Dessa avtal innebär således betydande fördelar när det gäller öppenhet, marknadstillträde, möjligheten att undvika dubblering i synnerhet av kostnader och ett allmänt underlättande av handeln. Detta är av särskild vikt för små och medelstora företag.

Avtalen täcker ett brett spektrum av sektorer som finns spridda i hela gemenskapen och ett stort antal företag inom dessa sektorer, både stora och små. Fördelarna är inte begränsade till vissa geografiska områden inom gemenskapen.

Företagen kommer att behöva rätta sig efter Australiens och Nya Zeelands förordningar och förfaranden, men som framgår av detta meddelande kommer certifieringen att utföras av organ för bedömning av överensstämmelse som befinner sig i gemenskapen och som har utnämnts av medlemsstaterna och inte i Australien och Nya Zeeland.

Avtalen kommer att minska certifieringskostnaderna avsevärt och öka utsikterna för de europeiska företagens export, sysselsättning, investeringar och konkurrenskraft.

[redacted]

Avtalen innehåller inga åtgärder som beaktar de små och medelstora företagens speciella situation, men på grund av deras natur och genom att certifieringskostnaderna, som är lika stora för alla företag, sänks genom dem, kommer små och medelstora företag att ha förhållandevis större fördelar av dem än stora företag.

Samråd

Samråd har skett med de huvudsakliga branschorganisationerna, såsom Eurobit, Orgalime och EFPIA, som samtliga har uttalat att de stöder avtalen.

[redacted]

ISSN 1024-4506

KOM(98) 179 slutlig

DOKUMENT

SV 11 02 10

Katalognummer : CB-CO-98-177-SV-C

ISBN 92-78-32350-0

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer

L-2985 Luxemburg